

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL**  
**FACULDADE DE MEDICINA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS**  
**MÉDICAS**

**ATENÇÃO FARMACÊUTICA: EFETIVIDADE DO SEGUIMENTO**  
**FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES HIPERTENSOS NÃO**  
**CONTROLADOS**

Autor: Mauro Silveira de Castro

Orientadora: Prof<sup>ª</sup> Dr<sup>ª</sup> Maria Beatriz Cardoso Ferreira

Co-orientador: Prof. Dr. Flávio Danni Fuchs

TESE DE DOUTORADO, 2004

C355a

Castro, Mauro Silveira de

Atenção farmacêutica: efetividade do seguimento Farmacoterapêutico de pacientes hipertensos não - controlados / Mauro Silveira de Castro – Porto Alegre: UFRGS, 2004. 183 p.: il., tab., graf.

Tese (doutorado). UFRGS. Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Médicas.

1. Atenção farmacêutica. 2. Educação do paciente.
3. Material educativo impresso: validação. 4. Hipertensos.
5. Farmacoterapia. I. Ferreira, Maria Beatriz Cardoso.
- II. Fuchs, Flávio Danni. III. Título.

CDU: 615.15

Bibliotecárias responsáveis:

Heloísa do Canto Canabarro, CRB10/1036  
Margarida Maria Cordeiro Fonseca Ferreira – CRB10/480

***Caminante no hay camino,  
Se hace camino al andar.***

Antonio Machado

Para Alcino, meu pai, o qual me ensinou a importância da honradez;

Para Marieta, minha mãe, que me ensinou a sempre perseverar.

## **AGRADECIMENTO ESPECIAL**

Uma receita perfeita para um super-orientador ter:

Pitada dupla de conhecimento-que-se-completa,  
Adicionada de vontade-de-fazer,  
Calentado no fogo-do-amor-à-ciência,  
Temperados com molho do bem fazer e ensinar,  
Irradiado pela luz da evidência clínica  
E do respeito ao outro.

Maria Beatriz Cardoso Ferreira

Obrigado pela orientação em todos os momentos, pelos ensinamentos e por mostrar-me a simplicidade de resolução de “situações complexas”.

Flávio Danni Fuchs

Obrigado por acreditar em minhas idéias, em abrir-me as portas e mostrar-demonstrar-orientar como fazer ciência.

Vocês foram verdadeiros mestres!

## **AGRADECIMENTOS**

Dia que começa  
Noite que vai  
Alunos que me instigam  
A procurar

Pacientes me intrigam  
“Por que não tomar  
o elixir que procuram?”

Idéias me provocam!

Médicos me acolhem  
Para idéias testar  
Surge uma parceria  
Mais do que se pode esperar  
- Parceria entre pessoas

Doutores: Leila Moreira, Miguel Gus,  
Júlio, Wilson Moreira, Gérson Nunes.

Pacientes passam  
Um a um  
Tornam-se razão de ser  
Sem eles, nada se pode fazer!

Resultados chegam  
Não os esperados  
Mas os possíveis

Olho para trás  
E lá vejo  
Onde tudo começou

Mbyá-Guarani me ensinou  
Mais importante é  
Aceitar o outro  
Como ele é

Lenita me disse  
“Pare de carregar caixas,  
Há evidências de farmacólogo tu seres.  
Vamos testar?  
Um experimento fazer?”

Lenita Wannmacher

Heloísa compreende,  
Ajuda e incentiva  
Aí, tudo começa.

Heloísa Hoeffel

Teresa, livros do exterior me trouxe  
Então caminhar caminho

Teresa Dalla Costa

Em uma trilhar que leve se torna  
Com o amor que chega  
E me colhe-acolhe – Stela

Stela Maris Kuze Rates

Miro-me no exemplo  
De um autor desconhecido – Bonal  
Que aos poucos de desvela  
E amigo se torna

Joaquin Bonal de Falgas

Surge Granada  
Uma Universidade e  
Um Máster cosmopolita  
Onde um fazer  
É me presenteado.

Professores: Fernando Martinez, Maria José  
Faus, Fernando Llimós, Francisco Romero

Alunos me acreditam  
Pacientes nos aceitam  
Parceiros somos  
De uma caminhada  
Que um dos frutos  
Aqui se apresenta!

Hoje Farmacêuticos: Diogo Pilger, Clarice  
Chemello, Fernanda Junges, Lúcia Bohnen, Lúcia  
Munaretto Zimmermman, Marco Antonio Paulino,  
Melissa Costa Santos, Paulo Maximiliano, Úrsula  
Jacob.

## ÍNDICE

1. Introdução	10
1.1. Atenção Farmacêutica	13
1.2. Atenção Farmacêutica no Brasil	18
1.3. Métodos de seguimento farmacoterapêuticos de pacientes	21
1.4. Classificação dos Problemas relacionados com medicamentos	29
1.5. Adesão a tratamento	31
1.6. Definição de adesão	33
1.7. A magnitude do problema	35
1.8. O estado da arte da mensuração da adesão ao tratamento	38
1.9. Fatores associados com a não adesão ao tratamento	44
1.10. Intervenções para melhorar a adesão ao Tratamento	49
1.11. Material Educativo Impresso	53
1.12. Formulação de Material Educativo Impresso	57
1.13. Serviços clínicos farmacêuticos e hipertensão arterial sistêmica	62
2. Delimitação das questões de pesquisa e objetivos	66
3. Referências bibliográficas	69
4. Artigos originais	83

4.1.	Development of a method for the evaluation of printed education materials and its validity.	84
	Desenvolvimento e validação de método de avaliação de material educativo impresso.	108
4.2.	Effectiveness of a Pharmaceutical Care Program for patients with uncontrolled hypertension.	131
	Efetividade de um programa de seguimento farmacoterapêutico de pacientes com hiper- tensão não controlada.	153
5.	Considerações finais	176

## **INTRODUÇÃO: REVISÃO DA BASE TEÓRICA**

## **Introdução**

Ainda é comum a idéia de que o farmacêutico é o profissional que estuda os medicamentos no que se refere às suas características químicas e farmacológicas (farmacocinéticas e farmacodinâmicas), sem se envolver com sua aplicabilidade clínica. Para a população leiga em geral e mesmo para parte dos profissionais ligados à área de saúde, o farmacêutico é representado pela figura do manipulador e distribuidor de medicamentos. Mais modernamente, essa imagem vem sendo modificada.

No final dos anos 80 do século passado, Hepler publicou uma série de artigos (1987, 1988) que propunham a necessidade de mudanças na prática profissional farmacêutica. Esta série culminou na publicação denominada *Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical Care*, de autoria de Hepler e Strand (1990), considerada como o marco fundamental de um novo paradigma - *Pharmaceutical Care* ou, em língua portuguesa, Atenção Farmacêutica.

Hepler e Strand definiram atenção farmacêutica como "a provisão responsável de tratamento farmacológico, com o propósito de alcançar resultados terapêuticos concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Estes resultados são: 1) cura de uma doença, 2) eliminação ou redução da sintomatologia, 3) interrupção ou abrandamento do processo patológico ou 4) prevenção de uma enfermidade ou de uma sintomatologia" (1990). Implica em um processo pelo qual o farmacêutico coopera com o paciente e outros profissionais da saúde mediante o desenho, a execução e a monitorização de um plano de resolução ou prevenção de Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM), visando à otimização do tratamento medicamentoso e a melhoria da qualidade de vida. O farmacêutico tem como tarefas identificar Problemas Relacionados com Medicamentos já vigentes ou potenciais, propor estratégias para solução dos primeiros e prevenção dos segundos.

Em realidade, a atenção farmacêutica é um dos elementos da assistência à saúde, devendo estar articulada com os demais

constituintes desta última. Deve proporcionar benefício direto ao paciente, sendo alicerçada em um acordo pelo qual o farmacêutico aceita a responsabilidade direta da qualidade assistencial farmacêutica e o paciente lhe concede esta autoridade (1990). Por outro lado, a autonomia deste último é sempre respeitada. Portanto, a relação entre esses dois indivíduos tem fundamental importância. De fato, é uma “equipe de trabalho integrado”, em que ambos solucionam os PRM identificados, por meio de um plano de ação conjunto (Hepler, 1990; Organización Mundial de la Salud, 1993).

A grande diferença do paradigma proposto em relação ao da farmácia clínica é a mudança de enfoque, pois muitos esqueceram que a responsabilidade social da profissão farmacêutica aponta para a atenção ao paciente e não para o produto, o medicamento (Brodie, 1967; Hepler, 1993a).

Mas como colocar em prática esse novo paradigma? Hepler, dando continuidade a seu trabalho na *University of Florida*, desenvolveu um método de prática profissional denominado *Therapeutic Outcome Monitoring* (Hurley, 2004; World Health Organization, 1998). Utilizado primeiramente em programa para controle de asma brônquica, em farmácias comunitárias da Dinamarca, foi também adotado pelo *Euopharm Forum* da Organização Mundial da Saúde (World Health Organization, 1998). Já Strand, trabalhando na *University of Minnesota*, desenvolveu o método chamado de *The Pharmacist's Workup of Drug Therapy* (PWDT) (Cipolle, 1998), utilizado no *The Minnesota Pharmaceutical Care Project*.

Nesses métodos, a atenção farmacêutica é vista como um processo de seguimento farmacoterapêutico de pacientes, sendo que Hepler inclui a dispensação de medicamentos dentro do mesmo, o que não ocorre na proposição de Strand e colaboradores.

## **Atenção Farmacêutica**

Entre os anos de 1999 e 2000, Nimmo e Holland publicaram uma série de artigos sobre um novo modelo de atenção farmacêutica - *Total Pharmaceutical Care*, podendo ser traduzido para a língua portuguesa por Atenção Farmacêutica Integral (Holland, 1999 a-b; Nimmo, 1999 a-b; Nimmo, 2000). Os autores propõem que, na transição para o novo modelo de prática profissional, não se deva esquecer as práticas anteriores, pois estas possuem importância em termos de saúde pública. Propõem que a atenção farmacêutica seja constituída por cinco sub-modelos já existentes, que se articulam segundo as necessidades do paciente e têm como objetivos aqueles apresentados a seguir (Nimmo, 1999a).

### 1. Modelo de prática de informações sobre medicamentos

- ✓ Promover aconselhamento geral sobre matérias relacionadas à saúde em grupos específicos de pacientes.
- ✓ Contribuir, dentro da perspectiva da farmácia, para o desenho e o planejamento de campanhas para o bem estar público.
- ✓ Contribuir para as ações de seleção e padronização de medicamentos.
- ✓ Educar prescritores sobre seus padrões de prescrição.
- ✓ Avaliar padrões de uso de medicamentos.
- ✓ Avaliar propagandas de medicamentos.
- ✓ Avaliar e disseminar informações sobre medicamentos.
- ✓ Participar em programas educacionais direcionados a outros profissionais da saúde.
- ✓ Prover informações sobre medicamentos para pacientes específicos.

### 2. Modelo de prática de autocuidados

- ✓ Promover aconselhamento geral sobre matérias relacionadas à saúde em grupos específicos de pacientes.
- ✓ Estimar necessidades individuais.

- ✓ Recomendar o uso de produtos eficazes e seguros.
- ✓ Realizar os cuidados de saúde necessários.

### 3. Modelo de prática de farmácia clínica

- ✓ Contribuir com o corpo clínico para o manejo terapêutico de pacientes, por meio de:
  - (1) provisão de um ou mais serviços clínicos, tais como o de fornecimento de informações sobre medicamentos, doseamento farmacocinético e anamnese farmacológica, ou
  - (2) modificação ou delineamento, recomendação, monitorização e avaliação da farmacoterapia de pacientes, segundo a legislação pertinente a cada estado norte-americano (para os quais esse modelo foi proposto).

### 4. Modelo de prática de atenção farmacêutica

- ✓ Assumir co-responsabilidade, junto com a equipe multiprofissional, por modificação ou delineamento, recomendação, monitorização e avaliação da farmacoterapia de pacientes, visando o alcance dos resultados terapêuticos desejados.

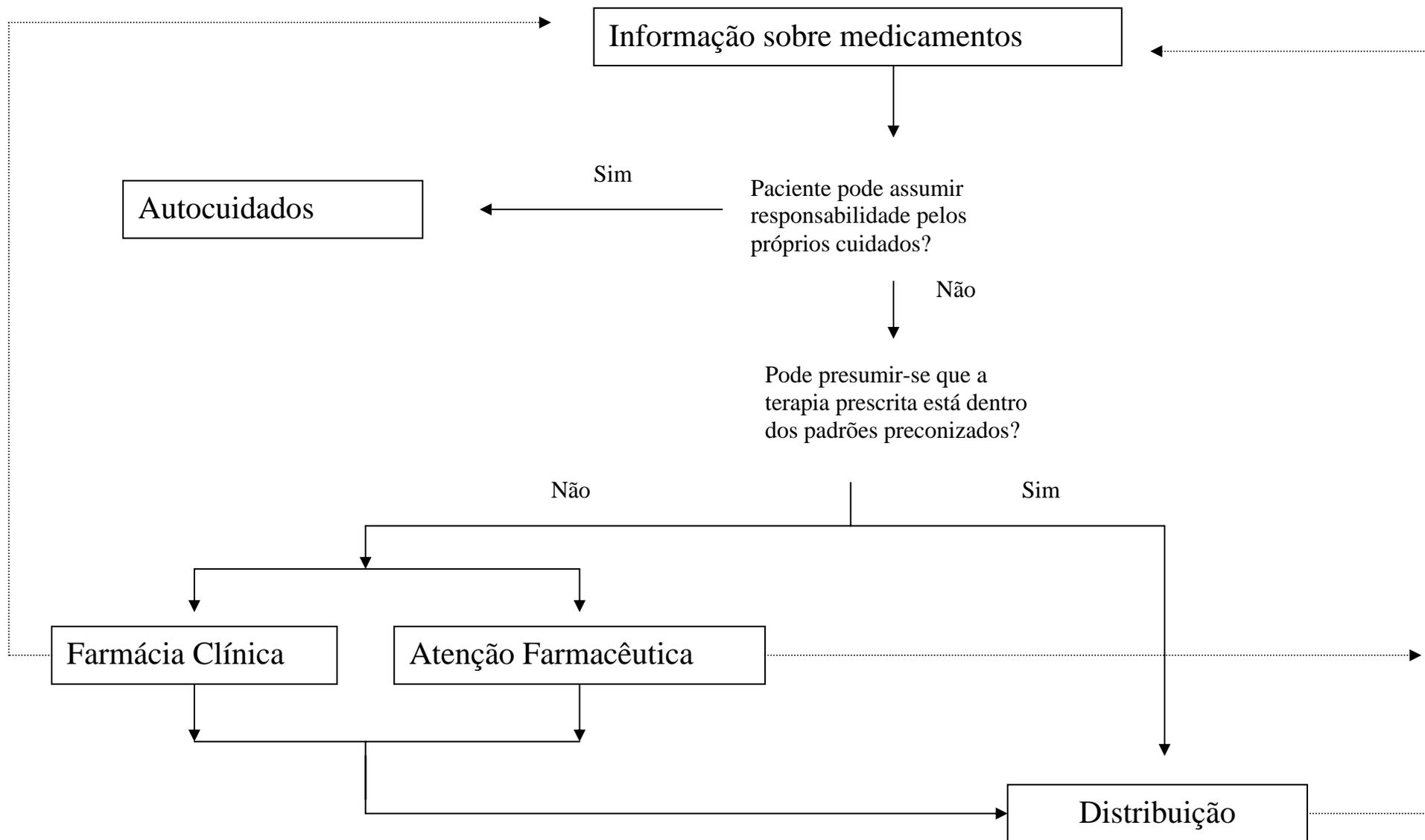
### 5. Modelo de prática de distribuição ou dispensação de medicamentos

- ✓ Assegurar a integralidade da prescrição.
- ✓ Assegurar que a prescrição é apropriada para o paciente e relacionada com o requerido quanto aos aspectos terapêuticos, sociais, legais e econômicos.
- ✓ Disponibilizar medicamentos com qualidade assegurada e distribuí-los com acurácia.
- ✓ Aconselhar pacientes sobre o uso de medicamentos.
- ✓ Documentar as atividades profissionais.

Na Figura 1, está descrita a proposta de articulação dos submodelos dentro do modelo de atenção farmacêutica integral. De certa

maneira, as proposições feitas para a transição da prática farmacêutica correspondem à junção de todos os tipos de “fazer profissional” observados ao longo da história, sendo que cada modelo possui seus objetivos próprios e encontra-se dentro da realidade de prática profissional norte-americana.

O movimento no sentido de implementação desse novo paradigma tem ganhado corpo, e muitas universidades americanas e canadenses têm mudado seus currículos de graduação para atender aos preceitos da atenção farmacêutica, notadamente a de Toronto (Perrier, 1995).



**Fig. 1 - Modelo de prática de atenção farmacêutica integral** (Holland e Nimmo, 1999a).

Essa nova prática profissional leva ao estreitamento das relações entre farmacêuticos e médicos, fundamentadas em mútuo respeito profissional, confiança, reconhecimento e compreensão sobre as responsabilidades complementares do outro, pois há um objetivo comum – a otimização da terapêutica. Exemplo de atuação conjunta é fornecido por *Canadian Pharmacists Association* e *Canadian Medical Association* (2000). Estas associações recomendam que, quando do aconselhamento do paciente sobre um tratamento farmacológico, o médico centre sua atenção em conselhos específicos para a doença, objetivos do tratamento, riscos e benefícios e efeitos adversos raros, enquanto o farmacêutico deveria centrar seu trabalho em uso correto da terapêutica, adesão a tratamento, posologia, precauções, restrições dietéticas e armazenamento. As áreas de sobreposição incluiriam indicações, efeitos adversos comuns e seu manejo, precauções relacionadas com interações e recomendações sobre o estilo de vida apropriado à manutenção de saúde. O principal motivador da comunicação entre os profissionais seria o compartilhamento de informações relevantes sobre o paciente, visando a melhoria da atenção à sua saúde, de acordo com padrões éticos, normas de exercício médico e farmacêutico e a legislação vigente. Do mesmo modo, *American College of Physicians* e *American Society of Internal Medicine* (2002) apoiam a transição para um modelo de ações conjuntas entre médicos e farmacêuticos, além de incentivar a pesquisa na área.

A Organização Mundial da Saúde (Organización Mundial de la Salud, 1993) também assumiu as idéias preconizadas por Hepler e Strand, entendendo que o principal beneficiário das ações do farmacêutico é o paciente, pois a atenção farmacêutica deve ter como foco principal a obtenção de resultados terapêuticos definidos para a saúde e a qualidade de vida deste último. Porém, achou por bem estender o caráter de beneficiário à comunidade, pois vê o farmacêutico também como um dispensador de atenção à saúde, podendo participar ativamente da prevenção de enfermidades e da promoção de saúde, junto com outros membros da equipe.

Nesse ínterim, farmacêuticos, agremiações e Universidades espanholas iniciaram uma série de atividades visando implementar esse novo paradigma, o que resultou na constituição, em 1999, da *Fundación Pharmaceutical Care España*. Esta se propunha a coordenar as atividades da profissão farmacêutica para a consecução do novo paradigma, além de disponibilizar um periódico estimulando a pesquisa e a divulgação de seus achados (Bonal, 1999). Também se iniciaram cursos na área em nível de pós-graduação, destacando-se o da *Universidad de Granada* pelo desenvolvimento do Método Dáder de seguimento farmacoterapêutico de pacientes (Machuca, 2003). No ano de 2001, consenso de especialistas da área, sob o patrocínio do *Ministerio de Sanidad y Consumo* da Espanha, propôs um modelo de atenção farmacêutica, definido como "a participação ativa do farmacêutico para a assistência na dispensação e no seguimento de um tratamento farmacoterapêutico, cooperando com o médico e outros profissionais da saúde, com a finalidade de conseguir resultados que melhorem a qualidade de vida do paciente". Também reconheceu o papel do farmacêutico "em atividades que proporcionem boa saúde e previnam enfermidades". Estabeleceu como atividades orientadas ao paciente englobadas pela atenção farmacêutica a dispensação ativa, a formulação magistral, a consulta farmacêutica, a educação em saúde, a farmacovigilância e o seguimento farmacoterapêutico personalizado (Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, 2001).

### ***Atenção Farmacêutica no Brasil***

Em 2001, um grupo de entidades e instituições, preocupadas com o desenvolvimento da atenção farmacêutica no Brasil, constituiu o Grupo Gestor em Atenção Farmacêutica, sob a coordenação da Organização Pan-Americana da Saúde (Ivama, 2002 a). Das atividades empreendidas pelo Grupo Gestor resultou a proposta de um Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, sendo esta considerada como "um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da

Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde” (Ivama, 2002 b).

Na proposta de Consenso Brasileiro, ficou acordado que não se denominariam os integrantes da Atenção Farmacêutica como sub-modelos, pois estes, em realidade, nunca existiram em nosso meio, ao contrário do que ocorreu na Espanha. Passou-se, então, a chamá-los de macro-componentes, sendo assim identificados:

1. Educação em saúde (incluindo promoção do uso racional de medicamentos);
2. Orientação farmacêutica;
3. Dispensação;
4. Atendimento Farmacêutico;
5. Seguimento/acompanhamento farmacoterapêutico;
6. Registro sistemático de atividades, mensuração e avaliação dos resultados.

Para o melhor entendimento do presente trabalho, faz-se necessário explicitar os conceitos referentes à prática da Atenção Farmacêutica, como seguimento farmacoterapêutico, problemas relacionados com medicamentos e intervenção farmacêutica (Ivama, 2002b), o que é feito a seguir.

- Seguimento Farmacoterapêutico: "É um componente da Atenção Farmacêutica e configura um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas ao medicamento, por meio da detecção, da prevenção e da resolução de Problemas Relacionados aos Medicamentos (PRM), de forma sistemática, contínua e

documentada, com o objetivo de alcançar resultados definidos, buscando a melhoria da qualidade de vida do usuário. A promoção da saúde também é componente da Atenção Farmacêutica, e, ao se fazer o acompanhamento, é imprescindível que se faça também essa promoção. Entende-se por resultado definido a cura, o controle ou o retardamento de uma enfermidade, compreendendo os aspectos referentes à efetividade e à segurança".

- Problema Relacionado com Medicamento: "É um problema de saúde, relacionado ou suspeito de estar relacionado à farmacoterapia, que interfere nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário. O PRM é real, quando manifestado, ou potencial, na possibilidade de sua ocorrência. Pode ser ocasionado por diferentes causas, tais como as relacionadas ao sistema de saúde, ao usuário e seus aspectos bio-psico-sociais, às condutas dos profissionais de saúde e ao medicamento. A identificação de PRMs segue os princípios de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia."
- Intervenção Farmacêutica: "É um ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e aos profissionais de saúde, que visa resolver ou prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico".

Essa proposta de consenso foi apresentada na 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada em Brasília, no período de 15 a 18 de setembro de 2003, sendo apreciada pela plenária e aprovada (Conselho Nacional de Saúde, 2003). O Conselho Nacional de Saúde (2004), considerando as deliberações da citada Conferência, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, a qual em seu inciso IV, Artigo primeiro, da Resolução nº 338, dispôs que as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas

referentes à Atenção Farmacêutica. Esta aprovação configura a tendência ao reconhecimento da atenção farmacêutica como política de saúde pública.

### **Métodos de seguimento farmacoterapêutico de pacientes**

Diversos autores têm desenvolvido distintos métodos de prática de atenção farmacêutica, fundamentados na tradição de ensino norte-americana da farmácia clínica (Organización Mundial de la Salud, 1993, Hurley, 2004; World Health Organization, 1998), mas tendo em comum o seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Tais métodos foram gerados devido à lacuna existente no que se refere à prática do seguimento farmacoterapêutico, entendido como atenção farmacêutica. Em 1995, Hepler publicou os postulados desse novo modelo (1995), em contraposição ao modelo tradicional de prática farmacêutica. Resumidamente, propõe-se um sistema de atenção farmacêutica em que prescritores identificam e avaliam os problemas de saúde do paciente e estabelecem um plano terapêutico, a partir do qual o farmacêutico inicia seu processo de seguimento farmacoterapêutico. Este último atua de forma diferenciada quando é procurado pelo paciente ou por seu representante para solicitar medicamentos que não necessitam de prescrição médica para venda, devendo sempre realizar avaliação prévia para determinar se realmente está frente a um problema clínico comum ou é necessário se reportar a outro profissional da saúde.

Alguns métodos foram desenvolvidos ou adaptados de outros já existentes, mas ainda não se demonstrou qual deles possui melhor desempenho. Todos colocam a necessidade de o farmacêutico possuir habilidades em comunicação, estabelecendo, assim, adequada relação terapêutica com o paciente. Reconhecem, ainda, que o farmacêutico pode ajudar na solução de Problemas Relacionados com Medicamentos, desde que se estabeleça uma parceria com o paciente para a solução dos mesmos (Hepler, 1990; Cipolle, 1998). Por meio dessa melhor

relação, pode-se obter a confiança do paciente, de modo que o mesmo preste informações sobre sua situação e o uso de medicamentos, permitindo uma análise mais fidedigna desses dados e, conseqüentemente, a identificação mais precisa dos problemas. Estabelecida a relação e identificados os problemas, firma-se um acordo, visando a resolução destes últimos, fundamentado na autonomia do paciente e na busca de maior qualidade de vida.

A seguir, resumem-se os passos dos métodos mais utilizados.

## 1. SOAP (Subjetivo, Objetivos, Avaliação e Plano)

Este método é amplamente empregado por profissionais da saúde, tendo como ponto positivo seu entendimento por qualquer um desses profissionais (Hurley, 2004; Rovers, 2003). Cada termo refere-se a uma parte do processo de atendimento do paciente, com atividades específicas a serem realizadas.

### 1.1. Informações subjetivas

Nessa etapa do procedimento, devem ser registradas as informações obtidas do paciente ou cuidador ou, se for o caso, de históricos de prontuário que não se constituam em conhecimento objetivo. No caso da abordagem farmacêutica, deve-se buscar a obtenção de informações pertinentes a problemas com o uso de medicamentos e sua relação com a enfermidade.

### 1.2. Informações objetivas

Referem-se à obtenção de dados objetivos, como sinais vitais, resultados de exames de patologia clínica, achados de testes laboratoriais e de exame físico realizado pelo profissional habilitado para tal.

Com base nas informações subjetivas e objetivas, o farmacêutico deve identificar as suspeitas de problemas relacionados com medicamentos. Após, deve verificar o que pode ser realizado para a resolução dos mesmos e quais as intervenções farmacêuticas que podem ser adotadas.

### 1.4. Plano

De posse da análise das informações e do planejamento das condutas a serem realizadas, em conformidade com o perfil do paciente, o farmacêutico deve apresentá-las a este último, buscando o estabelecimento de um acordo para a implementação do plano terapêutico. Caso os problemas relacionados com medicamentos necessitem da avaliação do prescritor, o paciente deverá ser informado dessa necessidade. Também se deve estabelecer, em conjunto, a forma de realizar a monitorização dos resultados do plano a ser implementado, principalmente se houver novas modificações em prescrição de medicamento ou no quadro do paciente, instaurando-se desta forma o ciclo de atendimento.

## 2. Estudo Farmacêutico da Terapia Farmacológica (*Pharmacist's Workup of Drug Therapy* ou PWDT)

Foi desenvolvido em *University of Minnesota* por Strand e colaboradores, para utilização em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente (Strand, 1988; Cipolle, 1998; Hurley, 2004). Possui como objetivos: (a) avaliação das necessidades do paciente referentes a medicamentos e instauração de ações, segundo os recursos disponíveis para suprir aquelas necessidades e (b) realização de seguimento para determinar os resultados terapêuticos obtidos. Para que essas atividades sejam realizadas, é necessário sempre estar em presença de uma relação terapêutica otimizada entre farmacêutico e paciente, bem como considerar o caráter interativo do processo de cuidado desse último.

Seus principais componentes são os descritos a seguir.

### 2.1 Análise de dados

É constituída por coleta de dados e caracterização de adequação, efetividade e segurança da farmacoterapia em uso. Procura caracterizar se esta é conveniente para as necessidades do paciente, com relação aos fármacos, e identificar problemas relacionados com medicamentos que interfiram ou possam interferir nos objetivos terapêuticos.

### 2.2. Plano de atenção

Levando em consideração os dados obtidos na análise, o farmacêutico deve procurar resolver os problemas relacionados com medicamentos, estabelecendo objetivos terapêuticos e prevenindo outros possíveis problemas. Os objetivos terapêuticos devem ser claros, passíveis de aferição e atingíveis pelo paciente. Quando apropriado, o plano pode conter também informações sobre terapêutica não-farmacológica.

### 2.3. Monitorização e avaliação

Quando da monitorização do plano de atenção, o farmacêutico deve verificar em que níveis estão os resultados farmacoterapêuticos obtidos, reavaliando as necessidades do paciente frente a estes e se novas situações não estão em voga, como novos PRMs ou novos problemas de saúde, tratados ou não.

Observando-se melhor o estabelecido no artigo *Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics*, podem ser identificados pelo menos sete passos fundamentais nesse processo de seguimento (Strand, 1988).

- Coleta e interpretação de informações relevantes do paciente, com a finalidade de determinar se há problemas relacionados com medicamentos.
- Identificação de problemas relacionados com medicamentos.
- Descrição dos objetivos terapêuticos desejados.
- Descrição das alternativas terapêuticas possíveis e disponíveis.
- Seleção e individualização do tratamento mais adequado.
- Implementação da decisão terapêutica sobre o uso de medicamentos.
- Delineamento do plano de monitorização para alcançar os resultados terapêuticos desejados.

### 3. Monitorização de Resultados Terapêuticos (*Therapeutic Outcomes Monitoring* ou TOM)

Esse método foi desenvolvido por Charles Hepler em *University of Florida* para dar apoio às atividades do farmacêutico na prática em nível comunitário. Deriva-se do PWDT e leva em consideração os achados de Lawrence Weed (Hepler, 1993b). Compreende os passos a seguir.

- Coleta, interpretação e registro das informações relevantes sobre o paciente, identificando os problemas farmacêuticos potenciais. As informações dizem respeito a uso de medicamentos, problemas de saúde, dados sócio-econômicos e aspectos subjetivos e objetivos da expectativa do paciente frente à sua doença.
- Identificação dos objetivos explícitos de cada prescrição, visando avaliar a evolução dos resultados terapêuticos frente ao uso dos medicamentos, como também orientar o paciente. Caso seja necessário, deve-se contatar o prescritor para esclarecer os objetivos.
- Avaliação da plausibilidade do plano terapêutico em relação aos objetivos da terapia, considerando características do paciente, suas expectativas e poder aquisitivo. Ao se identificarem desvios importantes, devem ser levados ao conhecimento do prescritor.
- Desenvolvimento do plano de monitorização para o paciente, adaptando o mesmo a protocolos padrões de tratamento, se possível para a doença específica e para o(s) medicamento(s) utilizado(s).
- Dispensação do medicamento, verificando o entendimento do paciente sobre a forma correta de utilização e instruindo-o para seu uso racional.
- Implantação de plano de monitorização, com agendamento de novo encontro.
- Avaliação da evolução do uso do medicamento em relação aos objetivos terapêuticos propostos, considerando principalmente a possibilidade de efeitos adversos e de falhas de tratamento.

- Resolução de problemas identificados ou, se for o caso, encaminhamento ou notificação para o prescritor sobre o mesmo. Revisão ou atualização do plano de monitorização é feita quando necessário.

#### 4. *Método Dáder de Seguimiento Farmacoterapéutico*

Foi desenvolvido pelo *Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica* de Universidad de Granada, Espanha, para ser utilizado em farmácias comunitárias, sendo aplicável a qualquer paciente. Também segue as diretrizes propostas no PWDT, procurando tornar mais factível a coleta de dados do paciente, bem como possibilitar espaço de tempo para análise desses dados e aprendizagem da metodologia empregada (Machuca, 2003).

Os passos a serem realizados para sua execução são os que se seguem.

- Oferta do serviço ao paciente, agendando encontro e prestando esclarecimentos sobre as atividades que o farmacêutico realiza. Caso seja de interesse do paciente, solicita-se que, no dia apazado, o mesmo traga todos os medicamentos que possui em casa e documentos referentes à sua saúde, como resultados laboratoriais, diagnósticos médicos e outras informações.
- Primeira entrevista: Realiza-se coleta de informações sobre a história farmacoterapêutica do paciente, incluindo dados sobre preocupações e problemas de saúde, perguntas específicas sobre a utilização de cada medicamento e revisão de sistemas. Finaliza-se o encontro educando o paciente quanto ao uso correto de alguns medicamentos, identificando aqueles que estão mal conservados ou que somente devem ser utilizados mediante prescrição médica, como, por exemplo, os antimicrobianos.
- Análise situacional: Busca-se identificar a relação entre problemas de saúde e uso de medicamentos relatados pelo

paciente. Pode ser dividida nas fases de estudo e de avaliação. Na fase de estudo, o farmacêutico deve obter todas as informações necessárias para avaliação posterior da utilização de medicamentos e sua relação com os problemas de saúde, além das características do paciente. Requer habilidades de busca e análise de informações técnicas. A fase de avaliação visa à identificação das suspeitas de problemas relacionados com medicamentos que o paciente pode estar experimentando. Essa identificação fundamenta-se nos achados da fase de estudo.

- Fase de intervenção: Tem por objetivos elaborar plano de atuação em acordo com o paciente e implantar as intervenções necessárias para resolver ou prevenir problemas relacionados com medicamentos. Este plano é apresentado ao paciente em um segundo encontro.
- Resultado da intervenção: Objetiva determinar se o resultado desejado foi atingido. Funciona como a monitorização da intervenção proposta.
- Nova análise situacional: É realizada quando se verificam mudanças de estado de saúde do paciente e de utilização de medicamentos, após a intervenção.

Os métodos PWDT e Dáder pretendem facilitar a aprendizagem da realização do seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Esse enfoque resulta em documentação mais estruturada para o atendimento clínico (Cipolle, 1998; Hurley, 2004). No entanto, isso aumenta o tempo dos encontros. Paralelamente, sua transformação em *software*, como foi feito com PWDT, aparentemente não trouxe vantagens claras e criou outros problemas, como não ser amigável para navegação (McAnaw, 2001).

O método Dáder tem como ponto positivo o fato de proporcionar tempo para a avaliação das informações em conjunto com a fase de estudo, o que propicia análise mais criteriosa da literatura disponível.

Além disso, prevê a realização de dez perguntas sobre a utilização de cada um dos medicamentos empregados pelo paciente, em presença dos mesmos, o que aumenta a fidedignidade das informações. Portanto, a abordagem inicial para a obtenção das informações é extensa, mas bastante completa. Já o PWDT possui muito bem desenvolvido a parte de planejamento dos cuidados a serem ofertados ao paciente. Tem como um de seus objetivos ser um "processo de pensamento que pretende servir como diretriz para a documentação das atividades clínicas e não simplesmente um formulário para ser completado pelo farmacêutico em cada entrevista" (Strand, 1988; Cipolle, 1998).

O método SOAP não tem um formulário específico e, conseqüentemente, exige maior experiência do profissional na sua realização, pois não existem itens que sirvam de guia para os passos a serem realizados (Hurley, 2004). As informações são registradas como texto livre e não são codificadas ou padronizadas. Portanto, a rotina de avaliação do farmacêutico sobre problemas e cuidados a serem implantados é desconhecida. O grande ponto positivo é a simplificação de documentação e registro. Mas há a conseqüente dificuldade para consultas posteriores ou análises do plano proposto de uma maneira estruturada e lógica (McAnaw, 2001). Isto decorre do fato do método ter sido desenvolvido para diagnóstico médico e não para avaliação da farmacoterapia ou de problemas relacionados com medicamentos (Hurley, 2004).

O método TOM é muito voltado para doenças específicas, necessitando de desenvolvimento de formulários para cada tipo de atendimento que vai ser realizado (Hurley, 2004; World Health Organization, 1998). Há risco de não considerar o paciente de forma integral, mesmo que uma parte do formulário contemple esses dados. Por outro lado, facilita a análise quanto a uma enfermidade específica e serve de diretriz para as atividades focadas em uma doença. Outro fator positivo é a medida dos resultados terapêuticos e de qualidade de vida do paciente.

Todos os modelos apresentam vantagens e uma ou mais deficiências. A utilização de métodos mais prolixos deve ser realizada em uma fase de treinamento (Hurley, 2004) ou em ensaios clínicos, pois o detalhamento do método pode ajudar os inexperientes a internalizar mais completamente os aspectos do processo farmacêutico e, também, padronizar o processo em atividades de pesquisa.

É essencial que, na introdução do método, seja possível obter adequadamente as informações necessárias referentes ao uso de medicamentos e às preocupações de saúde e enfermidades do paciente, bem como ao seu perfil sócio-cultural e econômico. A seguir, deve-se conseguir organizar adequadamente essas informações para identificar os problemas relacionados com medicamentos e suas causas, propiciando, dessa forma, conclusões adequadas e o estabelecimento de um plano de intervenção a ser acordado com o paciente. Subseqüentemente, deve-se proceder à monitorização do plano e, quando necessário, reiniciar o processo.

A escolha do método a ser utilizado depende da formação e da prática profissional. Deve-se iniciar com métodos mais detalhados e que propiciem suporte à prática do seguimento farmacoterapêutico. Com o passar do tempo e o desenvolvimento de habilidades, podem ser utilizados processos mais simples, desde que não se perca a qualidade do atendimento ao paciente. Por outro lado, os métodos mais detalhados permitem uma melhor condução do processo, provavelmente reduzindo erros de medicação, passíveis de ocorrer em métodos mais flexíveis.

### **Classificação dos Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM)**

Além do desenvolvimento de métodos para a prática da atenção farmacêutica, também se tornou necessário estabelecer uma classificação dos Problemas Relacionados com Medicamentos. Uma das que contempla a abordagem proposta no Consenso Brasileiro é aquela

apresentada pelo Segundo Consenso de Granada (Comité de Consenso, 2001).

O primeiro passo na identificação de PRMs consiste em questionar se o medicamento utilizado pelo paciente é necessário. Caso não o seja, estabelece-se que o paciente usa um medicamento que não necessita, o que é classificado como PRM de tipo 2. Se o medicamento utilizado atende a uma necessidade, o questionamento a ser feito a seguir é se ele é efetivo. Se não o for, a inefetividade pode ser decorrente de uma causa qualitativa, classificada como PRM de tipo 3, ou quantitativa, constituindo PRM de tipo 4. Este mesmo medicamento também deve ser seguro. Logo, se a esse questionamento a resposta for negativa, se estará frente a um problema de insegurança, que pode ter causa qualitativa (PRM de tipo 5) ou quantitativa (PRM de tipo 6). Se, ao final da avaliação, for verificada a existência de uma situação não tratada ou não relacionada a PRM, se estará frente a uma provável necessidade de prescrição, constituindo PRM de tipo 1.

Assim, entende-se que um medicamento é:

- (a) necessário quando prescrito ou indicado para um problema de saúde concreto que o paciente apresenta;
- (b) efetivo quando alcança suficientemente os objetivos terapêuticos desejados;
- (c) seguro quando não produz ou agrava algum problema de saúde.

Na ausência dessas condições, há um problema relacionado com medicamento. Este é considerado quantitativo quando depende da intensidade de um efeito, seja por dose, algum tipo de interação, intervalo de uso ou outra forma. Note-se que o Consenso Brasileiro somente estabeleceu que a identificação dos PRMs segue os princípios

de necessidade, efetividade e segurança, próprios da farmacoterapia, sem descer ao nível de quantificação ou qualificação (IVAMA, 2002b).

Complementar à classificação do PRM, está a identificação de sua causa, que pode ser unifatorial ou multifatorial. A partir dela, em combinação com os resultados terapêuticos desejados, procede-se ao planejamento da intervenção. Nos casos em que sejam necessárias mudanças de medicamento, dose ou duração de uso ou mesmo suspensão de tratamento, o paciente deverá ser encaminhado ao prescritor para avaliar a adequação dessas sugestões. Quando tais modificações não forem necessárias, o farmacêutico pode estabelecer diretamente com o paciente o plano devido.

Diz-se que há resolução de um PRM quando a intervenção realizada resultou em desaparecimento ou melhora apreciável do problema de saúde que o originou. Se não há desaparecimento ou melhora do problema, ainda que a intervenção tenha sido correta, diz-se que não houve resolução do PRM.

A classificação de PRMs apresentada por Cipolle e colaboradores assemelha-se à descrita previamente (Cipolle, 1998). Difere desta por incluir como PRM a ausência de adesão a tratamento. Como será relatado a seguir, existe uma série de problemas para a identificação e a mensuração da adesão. Sendo assim, para a realização desse trabalho de tese, optou-se pela classificação proposta no Segundo Consenso de Granada (Comité de Consenso, 2001).

### **Adesão a tratamento**

*Matilda told such Dreadful Lies,  
It made one Gasp and Stretch one's Eyes;  
Her Aunt, who, from her Earliest Youth  
Had kept a Strict Regard for Truth,  
Attempted to Believe Matilda:  
The effort very nearly killed her.*

Em 1957, Dixon publicou artigo no conceituado jornal científico *The Lancet*, que iniciava com o poema acima. No ano de 1993, Wright publicou, no mesmo periódico, artigo contendo o mesmo poema, afirmando que, passados tantos anos e mais de 4.000 publicações, a situação continuava a mesma, com muitos tios e tias de Matilda incorporados entre os profissionais da saúde, atuando danosamente para si e para os próprios pacientes, tentando acreditar que os mesmos possuíam adesão ao tratamento prescrito.

Em 2002, Haynes (2004), em revisão denominada *Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications*, destaca que busca realizada nos indexadores MEDLINE, CINAHL, PSYCHLIT, SOCIOFILE, IPA, EMBASE e *The Cochrane Library*, no período compreendido entre 1967 e agosto de 2001, encontrou 6.568 citações (incluindo 101 artigos de revisão) sobre o assunto, sendo 549 ensaios clínicos. Quanto a estes últimos, somente 33 apresentaram condições de serem avaliados segundo os critérios estabelecidos, visto que os demais tinham sua qualidade comprometida por problemas relacionados a local de realização, enfermidade estudada, tipo de intervenção, método de medida da adesão, desenho do estudo, medida de resultados terapêuticos, além da não existência de fundamentos comuns entre grupos para quantificar diferenças ou calcular o tamanho dos efeitos das intervenções realizadas. Muitos desses fatos já haviam sido relatados por Sackett, em 1979, e corroborados ao longo do tempo por outros pesquisadores (Evans, 1983; Haynes, 1987; Nichol, 1999; Eijken, 2003), que também identificaram outros problemas, como pequena duração dos estudos de intervenção para melhorar a adesão, reduzido tamanho da amostra e a própria definição de adesão.

DiMatteo, em 2002, realizou busca em metanálise que visava verificar a magnitude da relação entre adesão e desfecho clínico. Utilizando as palavras-chave *patient adherence* e *patient compliance*, encontrou 9.035 citações. Destas, 650 eram estudos experimentais, e apenas 63 preencheram os critérios de definição de adesão e método de medida, tinham amostra maior que 10 e correlacionavam adesão e

desfecho clínico. Os resultados assinalaram que a adesão a tratamento reduz o risco de resultado terapêutico nulo ou baixo em 26%. A probabilidade de pacientes com adesão atingirem resultados terapêuticos otimizados foi três vezes maior, em comparação com pacientes não-aderentes.

### **Definição de Adesão**

A definição mais amplamente utilizada estabelece que adesão é a extensão em que o comportamento de uma pessoa (em termos de usar um medicamento, seguir uma dieta ou executar mudanças de estilo de vida) coincide com os conselhos médicos ou de saúde (Haynes, 1979). Outros autores expandem o seu caráter, incluindo comparecimento a consultas agendadas e realização das investigações clínicas (exames) recomendadas (Murphy, 1997).

Quanto aos termos em inglês *adherence* e *compliance*, usados de forma intercambiável, tem havido uma série de resistências no que se refere à sua utilização. No dicionário de Longman (1997), encontram-se as seguintes definições:

- *Adherence: the act of behaving according to particular rules, ideas, or beliefs: a strict adherence to religious belief.*
- *Compliance: the act of obeying a rule or law.*

A maior crítica é o caráter compulsório, mandatário, dos termos acima referidos (Editor's Choice, 1997; Blekinsopp, 2001), que traduzem uma submissão do paciente aos atos do prescritor, abrindo mão de sua autonomia e autodeterminação. Portanto, o paciente pode ser submetido à punição por "não tomar seu medicamento como devia". A grande contradição está em que os paradigmas propostos para os atendimentos em saúde baseiam-se exatamente na visão oposta, enfatizando, pelo menos no seu discurso, a parceria com os pacientes, que devem ser tratados como capacitados para tomar decisões. Além disso, os próprios profissionais, quando submetidos à situação de pacientes, têm dificuldades de cumprir de forma adequada

recomendações médicas e de saúde. Assim, advoga-se a utilização do termo *concordance* (Blekinsopp, 2001).

Nesse contexto, a Organização Mundial da Saúde (Sabaté, 2003) reconhece que a efetividade do tratamento é caracterizada pela relação estabelecida em uma atmosfera na qual as alternativas terapêuticas são exploradas, o regime terapêutico é negociado, a adesão é discutida e o acompanhamento planejado. Assim, propõe como definição para adesão a que se segue, tendo sido esta adotada no presente trabalho: “extensão em que o comportamento de uma pessoa - em termos de tomar um medicamento, seguir uma dieta ou executar mudanças de estilo de vida, corresponde à sua concordância com recomendações advindas de (fornecidas por) profissionais da saúde”.

A importância da adesão ao tratamento na prática clínica pode ser mais bem compreendida pelo exposto na Tabela 1 (Sackett, 1991).

Tabela 1. Adesão e resposta terapêutica.

	Taxa de adesão		
	Baixa	Alta	
Otimização dos objetivos terapêuticos	Não	A: Grupo alvo das intervenções	B: Terapia é inadequada?
	Sim	C: Terapia é desnecessária?	D: Situação ideal

A célula D representa a situação mais desejável: alta adesão com resultados terapêuticos otimizados. Pacientes que se enquadrem na célula A (baixa adesão com resultados terapêuticos sub-otimizados) requerem que sejam feitos esforços para a promoção da adesão, enquanto que os da célula B (alta adesão com resultados terapêuticos sub-otimizados) requerem medidas adicionais ou modificações no tratamento. Já os da célula C (resultados terapêuticos otimizados, a

despeito de baixa adesão) necessitam de tratamento menor que o prescrito ou, não tendo sido corretamente diagnosticados ou tratados, não necessitam de intervenção para aumentar a adesão, mas sim de reavaliação do caso.

Pelo exposto, fica evidente a necessidade de categorizar os pacientes em uma das situações apresentadas, por meio de uma análise clínica criteriosa, de modo a orientar os esforços dos profissionais da saúde no sentido de que aqueles categorizados como A, B ou C possam vir a atingir os objetivos de D.

### **A magnitude do problema**

As taxas de não-adesão encontradas na literatura variam de 13 a 93% (Shea, 1992; Sackett, 1991), segundo o tipo de estudo feito, os grupos avaliados e o método de medida, entre outros fatores (Bond, 1991, Farmer, 1999). Verifica-se que, mesmo para pacientes hospitalizados, principalmente aqueles que são participantes de programas de autocuidado, as taxas de não-adesão são altas, observando-se situações em que somente 45% das doses prescritas são administradas (Sackett, 1991). A situação é tão preocupante que *National Council on Patient Information and Education* dos Estados Unidos da América (EUA) considera a não-adesão como "outro problema americano com medicamentos" (Bond, 1991).

A não-adesão está intimamente relacionada a baixos resultados terapêuticos (Bond, 1991; Sabaté, 2003), estimando-se que seja responsável por 10% das internações hospitalares, 25% dos atendimentos ambulatoriais e 125.000 mortes anuais nos EUA (Peterson, 2003, Bond, 1991; Col, 1990). Associada ao não aviamento de um terço das prescrições e à presença de erros de administração em metade daquelas aviadas, determina gastos da ordem de U\$100 bilhões por ano, sendo que U\$1,5 bilhões correspondem a salários dos pacientes e U\$50 bilhões a perdas por redução de produtividade (Peterson, 2003; Bond, 1991; Patel, 2002).

A Organização Mundial da Saúde (Sabaté, 2003), com base em revisões rigorosas, considera que, nos países desenvolvidos, a taxa média de não-adesão em pacientes portadores de enfermidades crônicas é de 50%. Já em países em desenvolvimento, estima-se que a magnitude e o impacto da não-adesão sejam mais elevados, devido à exigüidade dos recursos e à dificuldade de acesso aos cuidados de saúde.

No caso de enfermidades crônicas, o problema ainda é maior. Os conhecimentos atuais indicam que níveis elevados de pressão aumentam o risco de doença isquêmica em 3 a 4 vezes e o risco cardiovascular em geral em 2 a 3 vezes (Sabaté, 2003). A incidência de acidente vascular cerebral aumenta aproximadamente 3 vezes em pacientes com pré-hipertensão e 8 vezes naqueles com hipertensão devidamente diagnosticada. Quanto maiores são os níveis tensionais, maior é o risco cardiovascular. E, apesar da disponibilidade de tratamentos efetivos, estudos realizados em vários países demonstram que apenas 25% dos pacientes tratados para hipertensão arterial sistêmica atingem os resultados terapêuticos desejados (Sabaté, 2003). As melhores estimativas indicam que, em dois terços dos casos em que não há controle, a causa está relacionada à não-adesão ao tratamento (Sheps, 1997).

O problema agrava-se na medida em que se estima a existência de 140 milhões de pessoas hipertensas na região das Américas, e apenas 50% destas sabem disto ([PAHO, 2004](#)). O impacto econômico dessa situação pode ser avaliado por meio de cálculo feito para os EUA - 12,6% do total de gastos em cuidados de saúde no ano de 1998. No Canadá, as estimativas são da ordem de US\$12 milhões anuais (Hodgson, 2001).

Quanto ao Brasil, não existem dados de abrangência nacional. Estudo de Giorgi (1985), referente à adesão de pacientes participantes da Liga de Hipertensão Arterial do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, realizado na década de 1980, mostrou que 33,5% dos pacientes, principalmente os do sexo

masculino, compareceram a apenas uma consulta. Após uma década oferecendo atendimento médico fixo a cada paciente, o abandono inicial caiu para 25%. O comparecimento a mais de quatro consultas previamente agendadas ocorreu em apenas 41% dos casos (Nobre, 2001). É importante ressaltar que Stephenson (1993) considera como um dos indicadores de não-adesão o não comparecimento às consultas.

Outro problema relacionado à não-adesão é a ausência de sua consideração em ensaios clínicos (Haynes, 1987; Bond, 1991, Eijken, 2003; Rudd, 1995; Farmer, 1999; Ellis, 2000). Normalmente os pesquisadores assumem uma alta adesão dos participantes, não medindo este parâmetro durante a realização de seus estudos. Farmer (1999) cita como exemplo o *Beta-blocker Hearth Attack Trial*, em que mulheres com menos de 75% de adesão a tratamento tiveram taxa de mortalidade de 13,6%, enquanto que a taxa caiu para 5,6% para aquelas com adesão maior.

Deve-se levar em conta que a medida da adesão faz parte da avaliação de efetividade de um tratamento, e aquela deve ser documentada e descrita em materiais e métodos, antes de iniciar-se um estudo. Por outro lado, também deve ser considerada a possibilidade de diferenças entre participantes aderentes e não-aderentes, o que pode levar ao comprometimento da validade de um ensaio clínico (Bond, 1991; Haynes, 1987; Svensson, 2000; Farmer, 1999), pois a não-adesão pode representar que essas pessoas cuidam menos de sua saúde. Outro problema metodológico é a utilização de uma pré-fase, em que os indivíduos não-aderentes são retirados do estudo, podendo este fato gerar distorções nos resultados (Farmer, 1999).

Além disso, a relação entre adesão e resultado terapêutico não é perfeita e pode ser bastante complexa, pois fatores, tais como eficácia de recomendações e tratamentos, influência de variações genéticas nas respostas terapêuticas e limitações do conhecimento atual sobre enfermidades, provavelmente afetam os desfechos clínicos. Em alguns casos, diagnóstico errôneo, reações adversas ou erros de prescrição ocorrem, e a adesão ao tratamento pode ser danosa. Vejam-se os dados

do *Institute of Medicine* (IOM), em que os erros de medicação são apontados como a 8ª causa de morte nos EUA (Kohn, 1999). Nesse contexto, a adequada conceituação e a operacionalização de medidas de adesão parecem ser críticas.

## **O estado da arte da mensuração da adesão a tratamento**

### **A variável adesão**

Dependendo do método empregado e de suas possibilidades, a adesão pode ser tratada como variável dicotômica ou contínua. Quando existe a identificação do uso ou não de um medicamento, a variável normalmente é considerada dicotômica. Quando existe a possibilidade de cálculo do número de administrações, pode ser trabalhada como uma variável contínua. Por exemplo, se um medicamento deve ser administrado 4 vezes ao dia, durante uma semana, totalizam-se 28 administrações. Caso o paciente use o medicamento 2 vezes ao dia, por 5 dias, tem-se 10 administrações. A adesão corresponde a 10/28, ou seja, 36% (Haynes, 2004).

Alguns autores determinam um ponto de corte para que se considere o paciente como não-aderente. Em hipertensão arterial sistêmica, Haynes (2004) considera não-aderentes os pacientes que cumpriram menos de 80% do tratamento. Já para prevenção da recorrência de episódios de febre reumática, Gordis (1969) considera o cumprimento de 1/3 do tratamento com penicilina como indicativo de adesão. A limitação dessa forma de interpretação dos dados é o não estabelecimento dos limiares para muitos tratamentos. Além disso, permanece uma questão de base: se 80% ou 1/3 do tratamento é eficaz, por que se deveria submeter os pacientes ao tratamento total? O que esse tratamento “adicional” representa em termos de custos para o sistema de saúde?

Por outro lado, em realidade, "boa" ou "má" adesão pode não existir, porque o fenômeno dose-resposta terapêutica após o uso

adequado de um medicamento é uma função contínua. Devido às dificuldades na construção dessas curvas em situações de adesão parcial, faz-se necessário estabelecer definições operacionais para diferentes terapêuticas (Sabaté, 2003).

### **Métodos de quantificação**

Os métodos de determinação da adesão são classificados em diretos e indiretos. Os métodos diretos possibilitam a identificação do medicamento em líquidos biológicos, enquanto os indiretos baseiam-se na valorização ou na análise, feita pelo próprio indivíduo ou outra pessoa, sobre como provavelmente estão sendo administrados os medicamentos (Evans, 1983; Domecq, 1993; Farmer, 1999).

Além de serem mais precisos, os métodos diretos geralmente fornecem maior taxa de não-adesão que os indiretos. No entanto, ainda não foram desenvolvidos para todos os medicamentos (Evans, 1983; Stephenson, 1993;). Embora autores cite como padrão-ouro alguns dos métodos diretos em uso (Codina, 2002; Choo, 1999; Nobre, 2001), o posicionamento da Organização Mundial da Saúde (Sabaté, 2003) é de que tal padrão não existe, pois cada um deles apresenta pontos favoráveis e limitações quanto à sua utilização. O método ideal seria aquele que permitisse precisar a hora da administração e a quantidade administrada, bem como tivesse altas sensibilidade e especificidade para a identificação de adesão.

#### 1. Métodos diretos

Podem ser divididos em duas categorias:

- (1) Detecção de medicamento, metabólito (Sackett, 1991; Wright, 1993) ou marcador biológico (Gordis, 1969; Farmer, 1999; Haynes, 2001; Nobre, 2001) em fluidos biológicos;
- (2) Observação direta (Farmer, 1999).

Na primeira categoria, a medida da adesão pode ser realizada por meio de determinação dos níveis plasmáticos de um fármaco (Evans, 1983; Vitolins, 2000), identificação de um medicamento ou seu metabólito na urina (Domecq, 1993; Evans, 1983; Farmer, 1999) ou detecção de marcador biológico utilizando-se uma das técnicas anteriores (Roth 1984; Evans, 1983; Bond, 1991). As limitações desses métodos estão relacionadas às questões descritas a seguir (Evans, 1983; Bond, 1991; Stephenson, 1993; Domecq, 1993; Sackett, 1991; George, 2000; Haynes, 2001).

- A coleta das amostras pode ser considerada inconveniente ou o paciente objetar sua realização.
- São procedimentos de alto custo.
- Sua utilidade depende do grau de acurácia do método em identificar e quantificar o medicamento em fluidos biológicos.
- Os níveis plasmáticos sofrem o efeito das diferenças individuais quanto a absorção, distribuição, metabolismo e excreção, sendo que uma baixa ou errática concentração do medicamento não necessariamente indica não-adesão.
- A administração esporádica dos medicamentos ou o uso de fármacos rapidamente metabolizados logo antes do teste pode determinar níveis adequados para os mesmos, sugerindo, erroneamente, o seu uso regular. Este comportamento é denominado de *toothbrush effect*<sup>1</sup>.
- A concentração do medicamento não provê dados sobre o horário de administração do mesmo.
- Os resultados somente são obtidos após a consulta.
- Os dados podem ser aplicados a apenas alguns medicamentos específicos.

---

<sup>1</sup> O paciente administra o medicamento apenas no dia em que vai à consulta, de forma similar aos pacientes que escovam os dentes somente quando vão ao dentista.

A segunda categoria de métodos diretos de detecção diz respeito à verificação *in loco* da administração do medicamento pelo paciente, sendo passível de ser realizada em ensaios clínicos com controle total ou em algumas instituições, o que nas condições normais de utilização de medicamentos é praticamente impossível. No entanto, não é um método de medida totalmente seguro, pois o paciente pode reter um medicamento na boca e depois desprezá-lo (Farmer, 1999).

Para o presente trabalho, optou-se pelo método de determinação dos níveis plasmáticos. A premissa para a execução do método em tela diz respeito à necessidade de haver relação entre dose e estado de equilíbrio (Evans, 1983; Nobre, 2001; Vitolins, 2000). Este método é empregado principalmente para monitorização de uso de medicamentos com meia-vida plasmática relativamente longa, como difenil-hidantoína, lítio e digoxina, que apresentam um estado de equilíbrio em níveis plasmáticos condizentes com o consumo regular. Para medicamentos com meia-vida pequena, as medidas indicam adesão apenas para as doses administradas imediatamente antes da coleta do material a ser analisado (Sackett, 1991; Haynes, 2001).

A determinação dos níveis plasmáticos é especialmente importante em casos em que esses níveis estão relacionados com o efeito terapêutico. Em algumas situações, pode fornecer dados sobre a quantidade administrada do medicamento em estudo (Evans, 1983; Domecq, 1993; Bond, 1991).

Na atualidade, os procedimentos utilizados ainda não quantificam adequadamente como o paciente consumiu o medicamento, nem fornecem maiores dados sobre a flutuação da adesão entre consultas (Farmer, 1999; Gomes, 1998).

Por preencher a maioria desses critérios e por se tratar de medicamento de distribuição gratuita no sistema de saúde brasileiro, optou-se pela determinação dos níveis plasmáticos de hidroclorotiazida como medida de adesão a tratamento anti-hipertensivo. Por questões técnicas, optou-se pela medida qualitativa daqueles níveis.

## 2. Métodos indiretos

Os métodos indiretos podem ser divididos em quatro categorias, segundo o(s) indicador(es) da medida da adesão utilizado(s). Primeiramente, têm-se os métodos que medem os efeitos da farmacoterapia, tais como as medidas de resultados terapêuticos (Evans, 1983; Nobre, 2001) e reações adversas (Sackett, 1991; Evans, 1983; Domecq, 1993), que possuem, no entanto, baixa sensibilidade (Sackett, 1991; Bond, 1991; Schwed, 1999; Nobre, 2001).

Em outra categoria encontram-se os questionários, estruturados ou não, que podem ser aplicados ao próprio paciente (por meio de auto-relato de sua adesão) (Evans, 1983; Wright, 1993; Vitolins, 2000; Nobre, 2001), aos parentes ou cuidadores (Domecq, 1993; Evans, 1983), aos enfermeiros ou seus auxiliares (Domecq, 1993; Evans, 1983) e aos prescritores (Sackett, 1991; Wright, 1993; Evans, 1983). A aplicação de questionários a pacientes ou cuidadores tem gerado resultados contraditórios na literatura, mas evidencia-se principalmente a grande possibilidade do entrevistado esconder a realidade. Por outro lado, quando aqueles afirmam a existência de não-adesão, isto indica mais fielmente a situação real. Já os relatos de profissionais da saúde superestimam a adesão ao tratamento, sendo este método de baixa sensibilidade (Sackett, 1991; Wright, 1993; Evans, 1983; Bond, 1991).

Quanto aos métodos que utilizam indicadores de contagem, são descritos os que se seguem.

- Recontagem de formas farmacêuticas ou dados de utilização, por meio do emprego de frascos preparados para contagem do que é utilizado (Domecq, 1993; Bond, 1991; Sackett, 1991; Wright, 1993; Evans, 1983; Farmer, 1999; Nobre, 2001; Vitolins, 2000; Park, 1992; Rudd, 1989), frascos com dispositivos eletrônicos que registram o uso do medicamento (Bond, 1991; Farmer, 1999; Vitolins, 2000; Rudd, 1990; Haynes, 2001; George, 2000; Bender, 2000) e emprego de cartões com código de barras que registram, também, a utilização do medicamento (Park, 1992). Estes métodos apresentam uma série de inconvenientes, desde o custo dos dispositivos e o efeito

*toothbrush* até a curiosidade de verificar se os dispositivos eletrônicos estão funcionando ou o uso para “mostrar aos amigos”.

- Revisão do uso por meio de conferência: (a) da retirada ou aquisição de medicamentos na farmácia (Christensen, 1997; Steiner, 1997; Farmer, 1999; Vitolins, 2000; Roth, 1984), (b) dos dados registrados em calendário ou agenda (Park, 1992; Gabriel, 1977), (c) do comparecimento às consultas agendadas (Roth, 1984; Sackett, 1991). Os dois primeiros meios apresentam a possibilidade de checagem de utilização sem a mesma ter ocorrido. Quanto ao terceiro, muitas vezes o comparecimento às consultas não possui correlação com adesão.

Por último, pode-se citar o método que utiliza escores combinados de adesão, reunindo os resultados de medidas por dispositivos eletrônicos, contagem de formas farmacêuticas e entrevista de pacientes. Utiliza um algoritmo para cálculo da adesão e calibragem, visando compor o escore de adesão. No entanto, aplicado a pacientes com SIDA, foram encontrados valores superestimados para entrevista e contagem de formas farmacêuticas e subestimados para o dispositivo eletrônico. O único estudo que descreve esse método possui uma série de limitações, mas demonstra haver possibilidade de redução de erros na combinação de sistemas de medida da adesão (Liu, 2001). Os editores do *Annals of Internal Medicine* apontam algumas limitações a mais e tratam o método, ironicamente, como um aperfeiçoamento da técnica de "cara ou coroa" com uma moeda lançada ao ar para predizer a adesão (Turner, 2001).

Mesmo frente a estas limitações, nesse trabalho de tese, buscou-se um método que estivesse de acordo com a prática do seguimento farmacoterapêutico, optando-se pelo questionamento do paciente. Para tal, o Método Dáder, previamente descrito, oportuniza que se pergunte ao paciente, na presença dos medicamentos, informações sobre o uso dos mesmos, permitindo estimar a adesão ao tratamento. Para melhor

entendimento do auto-relato feito pelo paciente, descrevem-se a seguir as possibilidades do método e suas limitações.

O auto-relato consiste na indagação direta ao paciente sobre a utilização do medicamento, face a face ou mediante o preenchimento de questionário (Evans, 1983; Wright, 1993; Vitolins, 2000; Nobre, 2001; Ellis, 2000). Os métodos mais empregados são: (1) diário do paciente, (2) entrevista por meio de questões que abordam a acurácia da adesão e (3) questionário padronizado e validado, com perguntas específicas (Farmer, 1999). Deve-se estar atento ao fato de que a forma de realizar as perguntas tem influência nas respostas (Shea, 1992; Farmer, 1999). Pode-se utilizar escala de pontuação para estimar o grau de adesão do paciente, categorizando-o como ruim, deficiente, regular ou bom. Para a realização desse tipo de entrevista, exige-se grande habilidade do profissional (Domecq, 1993; Farmer, 1999). Ainda assim, os achados podem ser superestimados (Bond, 1991; Haynes, 1980; Turner, 2001; Evans, 1983). Existem questionários preparados para uso geral (Morisk, 1986) ou destinados a medir adesão em enfermidades específicas, como no caso da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (Pinheiro, 2002; Walsh, 2002).

A literatura tem relatado resultados controversos ao analisar a relação entre o relato feito pelos pacientes e medidas objetivas de adesão. Quando o paciente assume não seguir adequadamente o tratamento prescrito, é válido presumir que existe não-adesão importante, mesmo que aquele afirme ser raro a não-administração do medicamento. Vários estudos demonstraram que este último relato associa-se a taxas de não-adesão que podem variar de 26 a 70%, compreendendo tanto relatos de adultos quanto de crianças (Roth, 1984; George, 2000; Bangsberg, 2000).

### **Fatores associados com a não-adesão ao tratamento**

Tão complexo quanto a determinação dos níveis de adesão é o estabelecimento dos fatores que levam a não-adesão. Muitos estudos

são controversos, apontando em direções opostas. Mais de 200 diferentes variáveis foram estudadas, envolvendo prescritores, pacientes e o encontro dos mesmos. Nenhuma delas foi identificada como correlacionada com a não-adesão ou mesmo como fator preditivo (Vermeire, 2001; Sabaté, 2003).

## 1. Características do paciente

Alguns estudos demonstram haver associação entre sexo, idade, etnia, estado civil, escolaridade, inteligência, nível socioeconômico e religião com a não-adesão a tratamento. No entanto, outros estudos demonstram haver baixa ou ausente associação entre estas características e adesão (Evans, 1983; Nobre, 2001; Stephenson, 1993; Patel, 2002; Park, 1992). Um fator que pode estar ligado à não-adesão é a perda de memória de pacientes da terceira idade, principalmente quando lhes é prescrito regimes terapêuticos complexos (Vermeire, 2001).

Estudos que buscaram identificar traços de personalidade e características de indivíduos tipicamente não aderentes tiveram suas pretensões frustradas, pois não existe um único padrão de características preditivas (Sabaté, 2003).

Talvez ocorra uma junção entre essas características e o ambiente cultural onde o paciente vive, o que não foi estudado até o momento.

## 2. Fatores psicológicos e ambientais

Caso a enfermidade tenha um caráter positivo para os relacionamentos do paciente, este não terá uma boa adesão a tratamento. Se, por exemplo, ir para o hospital resulta em maior atenção dos familiares, a adesão diminui. Em outros casos, a atitude não é negativa frente ao medicamento, mas representa uma demonstração de poder, de autoridade, frente aos outros, principalmente se a característica psicológica do paciente for de hostilidade. O paciente utiliza, desta forma, a não-adesão como um modo de hostilizar os outros (Evans, 1983).

Outro fator referente ao ambiente é a solidão. Pacientes que vivem só possuem menor adesão a tratamento (Evans, 1983; Bond, 1991).

Quanto ao comparecimento ou não às consultas, existe contradição entre estudos, pois alguns apontam para associação com não-adesão, enquanto outros não (Evans, 1983; Bond, 1991).

Com o passar dos anos, pode existir prejuízo da cognição, bem como decréscimo quanto à expectativa do nível de saúde, o que pode contribuir para a não-adesão a tratamento (Eijken, 2003, Nobre, 2001).

### 3. Fatores ligados ao tratamento

#### 3.1. Duração do tratamento

Um dos principais aspectos é a cronicidade ou não do tratamento. Quanto maior a duração da terapêutica, maior é o grau de não-adesão. No entanto, existem estudos que se contrapõem a esse argumento; embora sua validade seja menor por apresentarem problemas metodológicos, principalmente no referente ao início do estudo em função do período de tratamento já transcorrido (Evans, 1983; Bond, 1991; Patel, 2002).

#### 3.2. Aceite e atitude frente ao tratamento

Um dos fatores que influem na adesão é o quanto é aceitável para o paciente o tratamento em si, bem como sua atitude frente a aspectos relativos a saúde e enfermidade. Caso ocorra a percepção de que existe benefício em realizar o tratamento, é mais provável que o paciente seja aderente. A atitude de medo da dependência a medicamentos, ou mesmo de ser imune ao efeito dos mesmos, pode levar a não-adesão. O mesmo ocorre em relação ao conceito de enfermidade e suas causas (Evans, 1983; Sabaté, 2003; DiMatteo, 2002).

O aceite e a atitude de parentes e amigos frente ao tratamento individual é outro fator importante. Se o paciente pode ser estigmatizado como portador de doença incurável ou contagiosa, existe a possibilidade de não aderir ao tratamento (Evans, 1983).

Em alguns casos, o incentivo pode ajudar na adesão ao tratamento. Mesmo a coerção pode ser importante, como relatado em relação a pacientes em tratamento de alcoolismo, de modo que aqueles que sofreram coerção para participar do tratamento obtiveram melhores resultados que os que se apresentaram voluntariamente (Evans, 1983).

A gravidade de uma enfermidade parece não influir sobre a adesão ao tratamento, mas sim sobre a aceitação e a crença na eficácia do tratamento, não tendo influência significativa conhecimento, grau de inteligência ou educação do paciente (Evans, 1983).

### 3.3. Regime posológico

Quanto mais complexo o regime posológico, menor é a adesão, sendo que o fator preponderante é o número de medicamentos e não o número de ingestões. A complexidade do regime favorece as falhas de memória ou o não entendimento do mesmo. Alterações de tratamento geralmente não ocasionam mudanças na não-adesão.

O método de administração também pode influenciar a adesão. São exemplos pacientes esquizofrênicos que possuem melhor adesão a medicamentos de uso parenteral (Evans, 1983; Vermeire, 2001; Bond, 2001; Stephenson, 1993).

### 3.4. Local de tratamento

Pacientes medicados em clínicas ou internados revelam maior adesão a tratamento, pois a supervisão ajuda no cumprimento do tratamento. Em realidade, nesses locais, os pacientes são tratados como incapazes de se auto-administrarem os medicamentos, sendo, então, o aumento da supervisão o responsável pelo aumento da adesão (Vermeire, 2001; Evans, 1983). Um contraponto a esta situação é a de pacientes que realizam regularmente *checkups*, em que se observam maior adesão e menores taxas de internação. No entanto, outros estudos revelam que o local pouco influi (Vermeire, 2001).

### 3.5. Outros fatores

O custo do tratamento também pode exercer influência sobre a taxa de não-adesão, assim como a ocorrência de reações adversas. Estas, em alguns casos, são responsáveis por 5 a 10% dos casos de não-adesão (Vermeirer, 2001; Bond, 1991; Patel, 2002; DiMatteo, 2002).

#### 4. Natureza e gravidade da enfermidade

Sintomas suficientemente graves favorecem a adesão a tratamento, pois desperta sua necessidade. Algumas características favorecem essa adesão – o fato da doença ser aguda e passível de resolução, o efeito do medicamento ser rápido e determinar redução considerável das manifestações (Sabaté, 2003; Evans, 1983; Bond, 1991). Entretanto, no caso de enfermidades psiquiátricas, quanto maior a sintomatologia, maior é a não-adesão (Vermeire, 2001). Em realidade, parece que o fator de maior influência é constituído pelas crenças do paciente sobre a enfermidade e a ingestão de fármacos e sobre os próprios medicamentos, além de preocupações não resolvidas, que se tornam mais importantes do que realizar um tratamento (Vermeire, 2001).

#### 5. Comportamento dos profissionais da saúde

O comportamento básico dos profissionais da saúde está relacionado a prescrever, interpretar e monitorizar resultados clínicos, com alguma retro-alimentação sobre esses fatores para o paciente. A comunicação é medida em nível de conhecimento, mesmo sabendo-se de suas limitações. Isso pode, por exemplo, levar a falsas conclusões e impressões errôneas, conforme relatado anteriormente na medida de adesão (Vermeirer, 2001; Sabaté, 2003).

Um comportamento pró-ativo seria a disponibilização de informações adequadas, acompanhada da construção conjunta de possibilidades de intervenção, com um adequado suporte emocional. Para tanto, é indispensável que o profissional possua habilidades de ensino, que sua abordagem seja centrada no paciente e que sejam consideradas as dimensões psicológicas, culturais e religiosas do paciente (Vermeirer, 2001; Sabaté, 2003; Evans; Bond, 1991; Haynes, 2002 (Cochrane)).

## 6. Fatores relacionados ao Sistema de Saúde

Para que o sistema de saúde possa colaborar com a adesão a tratamento, deve propiciar acesso otimizado e atendimento de qualidade. Para que isto ocorra, devem existir: 1) capacidade para suprir a demanda de agendamento dos atendimentos durante o tratamento, 2) sistema de reembolso ou cobertura que inclua medicamentos, educação e aconselhamento de pacientes e meios para realizar intervenções, 3) continuidade de atendimento, com alocação de recursos para situações importantes em que haja aumento de demanda por outras ações que ajudem na adesão a tratamento, 4) compartilhamento de informações clínicas e gerenciais entre os organismos assistenciais, incluindo aí as farmácias, principalmente no que se refere à re-utilização de receitas, 5) disponibilidade de meios de comunicação com pacientes, como telefone, e-mail e outros métodos, 6) provisão de retorno de informações para pacientes e profissionais da saúde, 7) suporte comunitário para pacientes e 8) treinamento constante dos profissionais da saúde (Vermeirer, 2001; Sabaté, 2003).

Em realidade, parece que a não-adesão está ligada às exigências necessárias à realização do tratamento recomendado e às habilidades do paciente para fazê-lo. Portanto, adesão pode ser compreendida como o processo de esforços que ocorre durante o transcurso de uma enfermidade, que visa encontrar o melhor comportamento relacionado ao tratamento que atende as demandas da doença. É o tipo de comportamento pelo qual o paciente reage/aceita as exigências do tratamento, configurando suas ações com aceitável frequência, consistência, intensidade e/ou acurácia necessárias.

### **Intervenções para melhorar a adesão ao tratamento**

Estudos relacionados à investigação de eficácia ou efetividade de intervenções para melhorar a adesão foram parcamente realizados, se

for considerada a literatura científica no que se refere a ensaios clínicos sobre tratamentos e medicamentos. Dentre os primeiros, poucos tiveram como delineamento o ensaio clínico controlado ou apresentaram controles metodológicos adequados, levando Haynes (2004 - Cochrane) a afirmar que a literatura relativa a intervenções que levem ao aumento da adesão a tratamento é débil. A realização de metanálises, por exemplo, ficou prejudicada devido à disparidade entre os métodos utilizados para medir a adesão a tratamento. No entanto, algumas revisões sistemáticas e mesmo metanálises foram realizadas propiciando uma melhor abordagem do problema (Roter, 1998, 2004; Haynes, 2001; McDonald, 2002; Schroeder).

A tabela 2 apresenta propostas de classificação para as intervenções, provenientes dos principais estudos já realizados. Pode-se depreender que existem algumas concordâncias entre os autores. Outras publicações corroboram os achados expressos na tabela 2 (Tabor, 2004; Bond, 1991; Peterson, 2003), havendo uma diferenciação na de Sabaté (2003), o qual classifica as intervenções segundo seu objeto de abordagem: paciente, provedor de atenção e sistema de saúde. A classificação do sistema de saúde leva à existência de intervenções que afetam diretamente a questão organizacional, o sistema de financiamento dos cuidados e a qualificação dos programas de atenção à saúde. Um exemplo é o desenvolvimento e a adoção de modelos de atenção para enfermidades crônicas.

Uma conclusão geral que se pode retirar dessas análises é a de que se deve utilizar a combinação de estratégias para aumentar a adesão, procurando simplificar o tratamento, bem como, segundo alguns autores, personalizando a intervenção.

De fundamental importância é que o paciente com enfermidade crônica venha a ter conhecimento de sua condição e de seu tratamento, associado a outras intervenções. As últimas podem vir a ser negociadas, conforme proposto no seguimento farmacoterapêutico de pacientes, após a identificação de um Problema Relacionado com Medicamentos e suas causas.

**Tabela 2 - Classificação das intervenções que procuram aumentar a adesão a tratamento e estratégias correspondentes.**

<b>Roter, 1998.</b>	<b>Schroeder, 2004*.</b>	<b>Haynes, 2001; McDonald, 2002.</b>
<p>Educacional: Reflete intervenções pedagógicas, verbais ou escritas, com fundamentação no conhecimento e ênfase na transmissão de informação.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensino face-a-face ou em grupo, uso de materiais escritos ou audiovisuais, postagem de materiais e instruções por telefone.</li> </ul>	<p>Educação de pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa educacional por meio de diapositivos, livro ou educação em grupo ou material educativo impresso ou recursos visuais, leitura, discussão e testes de conhecimento.</li> </ul>	<p>Cognitiva: o que o paciente entende sobre sua enfermidade e seu tratamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Calendário de administração de medicamento; o que fazer se perder, esquecer ou demorar em tomar uma dose; efeitos adversos que podem ocorrer; ao administrar-se pela primeira vez o medicamento, quais efeitos adversos podem ser esperados e o que fazer. As informações devem ser claras, inteligíveis e simples, podendo ser verbais e escritas. Interpretações errôneas devem ser antecipadas e desacreditadas, incluindo quando o uso do medicamento pode ser interrompido, quando se dá por terminado o tratamento, quais condições devem ser mantidas sobre controle, possíveis interações e sintomas que podem ser sentidos durante o uso do medicamento.</li> <li>• O fundamento da instrução simplificada está no tratamento simples.</li> <li>• Adaptar o tratamento ao dia a dia do paciente.</li> <li>• Tratamentos farmacológicos e não-farmacológicos devem ser escalonados.</li> </ul>
<p>Comportamental: intervenções que têm como foco a mudança na adesão, por meio de determinação de objetivos, adaptação (modelagem) ou reforço para atingir padrões específicos de comportamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolvimento de habilidades e prática de atividades, modelagem comportamental e estabelecimento de acordo, modificações posológicas e embalagem ou personalização, recompensas, combinação de comunicação e telefonemas como forma de lembrar o paciente.</li> </ul>	<p>Motivação de pacientes, suporte, lembretes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispensadores especiais, lembretes em forma de planilhas, auto-registro de medidas da pressão arterial, visitas mensais domiciliares, ensino para a auto-determinação, aconselhamento, telefonemas de enfermeiras, suporte social, treinamento em pequeno grupo, lembretes postais, aconselhamento por meio de programa de computador.</li> </ul>	<p>Comportamental: recompensas e lembretes para aderir à terapêutica proposta e às consultas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lembretes e dicas sobre comportamentos são essenciais: comparecimento a consultas, adaptação às atividades diárias (como quando escovar os dentes), ingestão do medicamento e organizadores de dose.</li> <li>• Recompensas: reconhecimento e elogio pelos esforços realizados; entrevistas segundo a necessidade e não por número pré-estabelecido; indagar ao paciente como foi a semana para conseguir ajustar as necessidades do mesmo e não ao planejado; se foi alcançado resultado terapêutico, mostrar a ligação com o seguimento do tratamento; caso contrário e o paciente afirme seguir o tratamento, ajustar para esta nova situação; caso não fique esclarecido se existe adesão ou não, mudar o tratamento se possível; fornecer retro-alimentação ao paciente sobre o tratamento; possibilitar ao paciente monitorizar sua condição em domicílio; negociar a diminuição dos encontros em caso de controle da enfermidade.</li> </ul>
<p>Afetiva: estratégias que procuram influenciar a adesão por meio de apelos a sentimentos ou emoções ou relacionamento social ou suporte social.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suporte familiar, aconselhamento e suporte por meio de visitas domiciliares.</li> </ul>		<p>Suporte social: suporte emocional, motivação para receber ajuda de familiares, amigos e profissionais da saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Intervenção do profissional junto aos familiares para compreensão da situação do paciente, consultando antes o paciente sobre esta possibilidade; solicitar que lembrem o paciente de tomar o medicamento; reforço positivo para seguir o tratamento; ajuda na monitorização dos resultados terapêuticos e ajuda no comparecimento às consultas.</li> </ul>

**Tabela 2 - Classificação das intervenções que procuram aumentar a adesão a tratamento e estratégias correspondentes. (continuação)**

Roter, 1998.	Schroeder, 2004*.	Haynes, 2001; McDonald, 2002.
<p>Profissionais da saúde: intervenções que podem ser classificadas em cada uma das acima descritas, mas que interferem diretamente nos profissionais da saúde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programas educacionais para ajudar os profissionais a aperfeiçoar a adesão ao tratamento por meio da otimização de instruções ou comunicação ou por meio de intervenções comportamentais, usualmente fundamentadas na provisão de lembretes aos profissionais, objetivando que executem ações preventivas com seus pacientes.</li> </ul>		
	<p>Simplificação do regime terapêutico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 vez <i>versus</i> 2 vezes ao dia; transdérmico <i>versus</i> oral; combinação de medicamentos em um comprimido <i>versus</i> uso separado dos mesmos (2).</li> </ul>	
	<p>Intervenções complexas em saúde e institucionais, incluindo combinações de intervenções:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Combina, de modo complexo, intervenções (exemplos: visita domiciliar + educação e dispositivo especial de dosificação; material educativo impresso + lembrete telefônico + lembrete postal + carta educacional).</li> </ul>	<p>Combinação das acima descritas, principalmente para condições crônicas.</p>

\* Em realidade relata que os tipos de intervenção são: 1) educação de pacientes ou cuidadores (aconselhamento e educação em saúde); 2) simplificação de regime terapêutico; 3) envolvimento de outros profissionais da saúde (enfermeiras e farmacêuticos, por exemplo); 4) monitoramento especial (ex: embalagens especiais, auto-monitorização da pressão arterial); 5) motivação (ex: incentivos financeiros, embalagens com lembretes, auxílio de lembretes, tais como diários e apontamentos de seguimento).

## **Material Educativo Impresso: influência na adesão a tratamento**

A transgressão ao tratamento, além de gerar transtornos individuais, leva ao aumento dos gastos em saúde, que, nos EUA, representam U\$ 20 bilhões anuais. Quando consideradas as perdas de produtividade, as cifras sobem para mais de U\$ 100 bilhões (Steering Committee, 1996).

Neste contexto, o Congresso Americano estabeleceu, por meio de *Public Law 104-108*, que, até o ano 2000, 75% dos pacientes com novas prescrições devem receber aconselhamento sobre seu tratamento por meio de orientação verbal e informações escritas e que estas devem ser apresentadas de forma adequada, utilizável e inteligível. Para o ano 2006, esperam que o aconselhamento atinja 95% dos atendimentos (Steering Committee, 1996).

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em seu documento *El papel del farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud* (Opas, 1990; Opas, 1993), definiu como uma das metas para melhorar as condições de saúde da população a inserção do farmacêutico na equipe de saúde, recomendando que suas atividades sejam de assessoria desta, bem como sua função central, a de assessorar e informar aos pacientes sobre o uso de medicamentos. A 47<sup>a</sup> Assembléia Mundial da Saúde (Opas, 1994) reforçou estas afirmações por meio de resolução na qual ressalta que os farmacêuticos devem "... fornecer ao público informação documentada e objetiva sobre os medicamentos e sua utilização e facilitar o assessoramento técnico aos demais profissionais da saúde e aos órgãos de regulamentação farmacêutica ..."

Em estudo de Culbertson e colaboradores (1988), realizado em estabelecimentos farmacêuticos dos EUA, 96% de 317 respondentes apontaram a orientação realizada no ato de dispensação como de grande valia para seu tratamento, 93% indicaram que preferiam utilizar semelhante programa novamente e 62% preferiram receber uma orientação combinada por informações orais e escritas. Para 45% dos

pacientes as informações foram de tal magnitude que resultaram na mudança de hábitos de administração de seu(s) medicamento(s).

As estratégias de orientação utilizadas para esses pacientes seguem alguns princípios básicos.

- Aumentar o conhecimento e a compreensão das indicações fornecidas pelo médico.
- Assegurar-se de que o paciente compreendeu a natureza e o prognóstico de sua enfermidade, os efeitos benéficos e as reações adversas que pode apresentar em decorrência do tratamento.
- Encontrar uma forma de adaptar a administração dos medicamentos e o cumprimento das medidas não-farmacológicas ao estilo de vida do paciente.
- Melhorar o esquema terapêutico, no caso de politerapia, visando não alterar substancialmente a rotina de vida do paciente.
- Tentar modificar as crenças negativas que o paciente possa ter a respeito de sua saúde e dos medicamentos.
- Melhorar a relação médico-paciente e deste último com a equipe de saúde, se necessário (Domecq, 1993; Puigventós, 1993; Steering Committee, 1996; Carter, 1992).

Alguns fatores podem interferir com o processo de comunicação entre orientador e paciente e conseqüentemente na aprendizagem do último. Os fatores chamados contextuais são definidos como qualquer estímulo que possa afetar o processo cognitivo e o comportamento dos envolvidos no processo de aprendizagem. O domínio desses estímulos inclui o processo usado para proceder a orientação, a área onde é realizada e as características, atitudes, crenças, expectativas e condutas no processo de comunicação do paciente e do farmacêutico (Schommer, 1997).

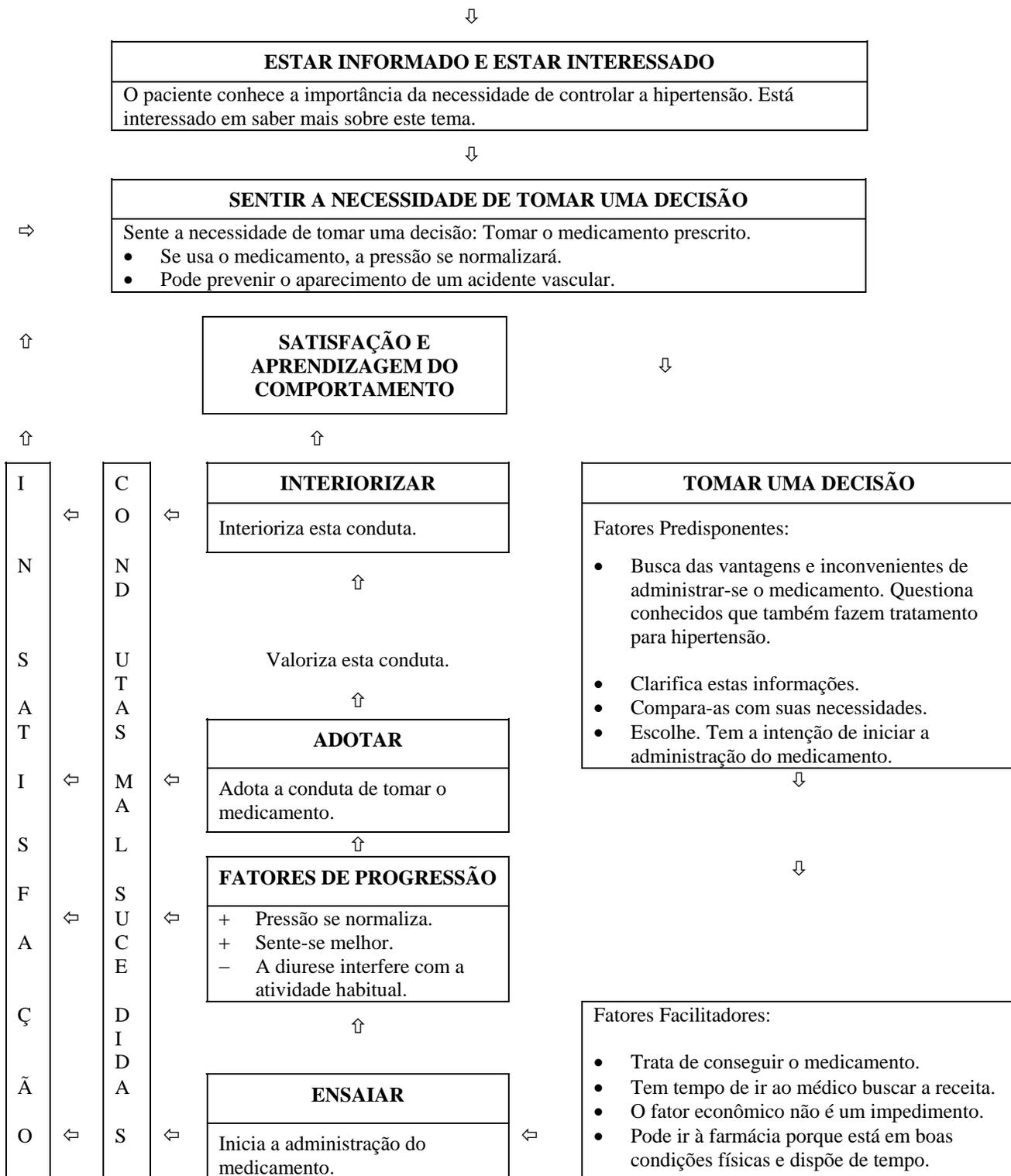
A utilização de material educativo auxiliar pode ser uma estratégia para organizar a entrevista com o paciente e minimizar alguns dos fatores interferentes contextuais, além de servir de referencial de consulta do

paciente em caso de esquecimento, incompreensão ou procura de otimização do aprendizado. Sua forma de apresentação pode se dar por meio de meios visuais - cartões, folhetos, guias, publicações, programas de bases de dados, meios audiovisuais - cinema, vídeo ou televisão, ou mistos. Em nosso meio, provavelmente, o ideal seria a utilização de material impresso, na forma de folheto ou guia, condicionado ao número de informações necessárias.

O aconselhamento com material auxiliar educativo pode favorecer o processo de tomada de decisão do paciente, aumentando sua adesão a tratamento. Rochon (citado em Puigventós, 1993) afirma que o processo de aprendizagem de um novo comportamento é constituído por diversas etapas, seguindo modelo específico, como exemplificado com a administração de um diurético (Tabela 3). A orientação com material educativo está intimamente relacionada a esse processo, desde o passo "estar informado e estar interessado" até "tomar uma decisão", além de permitir a interatividade em outros passos, quando necessário.

Tabela 3 - Modelo de aprendizagem do comportamento. Exemplo: Administração de um diurético para o tratamento da hipertensão. Adaptado de Rochon (citado em PUIGVENTÓS *et al*,1993).

Paciente com diagnóstico de hipertensão. O médico lhe prescreve um diurético.



## **Formulação de Material Educativo Impresso (MEI)**

Alguns princípios básicos devem ser observados durante o processo de confecção de material educativo (Rudd, 1991; Puigventós, 1993; Steering Committee, 1996; Opas, 1990; Carter, 1992; Consumer Advisory Board Report, 1989; Malone, 1996). Os principais pontos são: exatidão científica das informações prestadas, conteúdo e tom imparciais, especificidade e compreensibilidade para o uso racional de medicamentos, apresentação das informações de forma inteligível, legível, oportuna, atualizada e útil, devendo sua forma de apresentação propiciar a utilização em níveis geral e individual.

### *1. Exatidão científica*

Todas as informações contidas devem estar de acordo com os achados científicos, necessitando para isto que as fontes de informação sejam avaliadas para verificar suas validades interna e externa. Como é quase impossível disponibilizar todas as informações pertinentes, faz-se necessário observar que as contidas no texto sejam um resumo do assunto, constando apenas as principais. Nesse nível do material educativo, dentro do possível, as informações devem ser individualizadas, principalmente no que se refere a dose, horário apropriado, intervalo de administração e hábitos de vida relevantes para o tratamento.

### *2. Conteúdo e tom imparciais*

As informações devem ser escritas em tom imparcial, segundo os padrões científicos, isto é, em linguagem neutra, explicativa, sem adjetivos comparativos, sem apelos inverídicos sobre os benefícios do produto e sem ser promocional. Deve-se promover e encorajar a adesão por meio do balanço entre benefícios e riscos.

### *3. Material suficientemente específico e compreensivo*

O objetivo desse ponto é que as informações possam propiciar condições ao paciente para o uso correto do medicamento, obtendo-se o máximo benefício possível do tratamento e prevenindo intercorrências indesejáveis. Para isto, o material deve conter instruções de administração, de como prevenir as conseqüências negativas e como reconhecer a ação do medicamento por meio da interpretação de reações físicas ao mesmo. Também deve comunicar quando é necessário recorrer ao médico e como verificar se um desconforto é problema sério. Caso o uso do medicamento exija a tomada de precauções ou medidas específicas, estas devem constar do material educativo. Sua apresentação deve ser sumarizada e não exaustiva.

### *4. Material inteligível e de formato legível*

A linguagem a ser utilizada deve facilitar a leitura e a compreensão, sendo adaptada ao grupo populacional a que se destina. Dependendo das características demográficas e culturais do grupo de pacientes, faz-se necessária a confecção de mais de um folheto. As características que mais influem é a faixa etária e o grau de escolaridade.

A busca da facilidade de leitura não deve comprometer a compreensão dos procedimentos e sua implementação. Informações prestadas apenas em linguagem uniforme tornam-se cansativas, sendo adequado, então, um equilíbrio com uma linguagem mais flexível, utilizando-se palavras simples e não polissilábicas, em linguagem leiga, expressando idéias concisamente e evitando termos complexos.

A utilização de pictogramas ajuda a compreensão, desde que acompanhados de informação escrita. Os pictogramas mais empregados são os símbolos reconhecidos universalmente ou analogias destes, sendo necessário testar sua inteligibilidade. Esse pode ser o recurso apropriado para a montagem de material educacional para analfabetos, podendo vir

acompanhado de números, pois a grande maioria dos pacientes deste grupo populacional reconhece esses.

A apresentação do material educativo impresso deve propiciar interação com o aconselhamento oral e com o encadeamento lógico do plano terapêutico. Para facilitar eventuais consultas, os aspectos importantes devem ser facilmente localizados, sendo o recurso mais adequado a utilização de letras maiores ou cores.

A legibilidade está condicionada a uma harmonia entre tamanho da letra impressa, estilo, espaçamento entre letras, comprimento da linha e contraste entre impressão e cor do papel.

##### *5. Informações oportunas, atualizadas e úteis*

Considera-se como oportuno que o material educativo seja formulado de acordo com um modelo inserido na cultura atual e local, o que torna sua apresentação agradável ao leitor. Como os avanços do conhecimento científico são rápidos e constantes, o material educativo deve ser revisado periodicamente, bem como conter registro da data de produção, para prevenir eventuais contratemplos. A utilidade do material educativo está relacionada a sua capacidade de habilitar o paciente a utilizar o medicamento apropriada e corretamente, recebendo o máximo de benefícios e prevenindo possíveis problemas.

O conteúdo de uma sessão de educação e aconselhamento, como também o próprio material educativo impresso, devem incluir, no mínimo, as informações constantes da Tabela 4, tendo como característica primordial a adaptação para a capacidade de entendimento e regime terapêutico de cada paciente (Puigventós, 1993; Carter, 1992; Malone, 1996; McKenzie, 1991; Rappaport, 1994; American Society of Health-System Pharmacists, 1996 e 1997; American Society of Hospital Pharmacists, 1993).

A análise dos princípios básicos que regem a confecção de materiais educativos impressos (MEI) revela uma série de fatores condicionantes para que o referido material atinja seus objetivos. Há, então, a necessidade de que os materiais impressos sejam testados e avaliados à luz do fim a que se destinam. Esta avaliação deve ser realizada tanto por profissionais da área envolvida, como por pacientes, verificando o valor e a acurácia dos conteúdos, as áreas que podem causar confusão no processo de aprendizagem do paciente, a apropriação para uso por farmacêuticos, a probabilidade de utilizar o mesmo documento ou similar na prática diária, a descrição de como o material pode ser usado e se o material é agradável ou não à leitura. Também se reveste de importância a avaliação das características físicas (por exemplo, tamanho, formato, impressão) e do impacto do material na relação orientador-paciente, além do impacto do material sobre o uso efetivo, seguro e racional do produto prescrito, a adesão, os resultados do tratamento e as recomendações para melhoria. Somente assim será possível afirmar a validade da utilização do MEI dentro do processo de atenção à saúde.

Tabela 4 - Elementos informativos básicos que devem constar em um Material Educativo Impresso\*.

---

1. Nome: Denominação Comum do medicamento no país, nome comercial, sinônimos. Caso não exista nome definido, os produtos ativos devem ser listados em sua totalidade.
2. Indicação e ação esperada, relacionadas à compreensão da enfermidade.
3. Advertências: quando relevantes para o usuário.
4. Manejo do insucesso terapêutico: o que fazer caso as ações esperadas não ocorram.
5. Esquema de administração: via, forma de dosificação, dose, horário de administração e duração do tratamento.
6. Instruções especiais de preparo e administração: neste item, informações específicas adaptam o uso do medicamento ao estilo de vida do paciente.
7. Falhas de administração: o que fazer no caso de não se administrar uma dose ou mais e como proceder no caso de excesso de dose.
8. Precauções a serem seguidas durante a vigência do tratamento, como, por exemplo, proibição para dirigir, risco para gestantes.
9. Efeitos secundários comuns que podem aparecer, incluindo instruções de como evitá-los e como proceder caso ocorram; referir os casos de tolerância ou dependência.
10. Efeitos sobre o estilo de vida.
11. Técnicas de auto-monitorização dos resultados da farmacoterapia.
12. Potenciais interações medicamento-medicamento, alimento-medicamento e doença-medicamento ou contra-indicações.
13. Interferência em exames laboratoriais e radiológicos.
14. Informações para a correta conservação.
15. Instruções para descarte do medicamento e correlatos, se necessário.
16. Outras informações: outro dado peculiar, específico, para o paciente e o medicamento.
17. Avisos:
  - (a) as informações constantes do material educacional constituem um sumário e não abrangem todas as informações sobre o(s) medicamento(s).
  - (b) quem procurar em caso de problema.
  - (c) quando retornar para avaliação.

---

(CONSUMER ADVISORY BOARD REPORT, 1989; MCKENZIE, 1991; CARTER *et al*, 1992; PUIGVENTÓS *et al*, 1993; RAPPAPORT *et al*, 1994; MALONE *et al*, 1996; STEERING COMMITTEE, 1996; ASHP, 1993, 1996, 1997)

## **Serviços clínicos farmacêuticos e hipertensão arterial**

Em 2003, *Quality Use of Medicines and Pharmacy Research Centre* da *University of South Australia* publicou revisão sistemática sobre os serviços prestados por profissionais farmacêuticos em nível comunitário, abrangendo o período de 1990 a 2002 (Roughead, 2003). Foram encontrados mais de 70 ensaios clínicos randomizados publicados em língua inglesa, para os quais foi avaliada a qualidade do desenho experimental e dos desfechos medidos e estabelecido o grau de evidência. Os serviços farmacêuticos foram classificados em 19 categorias, segundo o processo de atendimento efetuado pelos profissionais farmacêuticos. Dentre estas, o seguimento farmacoterapêutico (*Pharmaceutical Care Service*) foi definido como qualquer intervenção que incluía entrevista do paciente pelo farmacêutico para identificar e resolver problemas relacionados com medicamentos ou manejo de enfermidades, com o conseqüente desenvolvimento de um plano de cuidados e um processo de retro-alimentação. Foram identificados apenas dois estudos com esse tipo de serviço farmacêutico, tendo ambos como foco o manejo de hipertensão arterial sistêmica (1º estudo: Park, 1996; 2º estudo: Solomon, 1998 e Gourley, 1998). Foram considerados como estudos de nível 1-, ou seja, com grande potencial para vieses<sup>2</sup>. Schroeder (2004) corrobora essa conclusão. Destaca que esses estudos possuem em comum algumas características negativas: não relatam como foi feito o processo de randomização, são estudos abertos e apresentam perdas altas ou não informadas. O estudo de Park (1996) refere taxa de perdas de 17,2%, e o de Solomon (1998) não informa esse parâmetro. Mesmo que os resultados apontem para uma redução dos níveis pressóricos sistólicos, seus potenciais problemas comprometem a interpretação dos achados.

---

<sup>2</sup> Roughead utilizou a hierarquia de delineamentos de *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*, a qual define: 1++ = ensaios clínicos com baixa probabilidade de vieses ou avaliação sistemática de ensaios clínicos controlados ou metanálises de alta qualidade; 1+ = ensaios clínicos com mediana probabilidade de vieses ou avaliação sistemática de ensaios clínicos ou metanálises realizadas

Dois outros estudos na revisão de Roughead (2003) abordaram o que foi categorizado como serviços farmacêuticos clínicos (Okamoto, 2001; Vivian, 2002). Nestes, os farmacêuticos monitorizavam os resultados farmacoterapêuticos, solicitavam e interpretavam exames laboratoriais, realizavam recomendações para os prescritores, educavam os pacientes, atendiam a questionamentos ou preocupações dos mesmos e proviam retro-alimentação. Em muitas clínicas, os farmacêuticos possuíam o direito de prescrever ou, por meio de protocolos, realizar a seleção da terapêutica medicamentosa e os ajustes da farmacoterapia. Esses dois estudos também envolveram pacientes hipertensos (Okamoto, 2001; Vivian, 2002) e foram classificados como de nível 1-, tendo sido observada redução estatisticamente significativa dos níveis pressóricos.

Outro tipo de serviço farmacêutico avaliado foi a realização de educação ou aconselhamento, incluindo provisão de informações verbais ou escritas e conseqüente orientação. Dentre os trabalhos arrolados, encontra-se um que trata de hipertensão (Blenkinsopp, 2000), no qual farmacêuticos comunitários ingleses procederam a múltiplas sessões de educação, fornecendo informações escritas, verbais e aconselhamento, e encaminharam o paciente ao médico quando necessário. O estudo foi considerado como tendo nível 1+ de evidência, ocorrendo maior nível de controle da hipertensão entre os pacientes do grupo intervenção. Entretanto, Schroeder (2004) relata que este estudo possui alto potencial de vieses, pois, dos 180 participantes iniciais, somente para 100 foi obtido o registro completo dos dados pressóricos. Além disso, não foi relatado o processo de randomização e se os farmacêuticos eram cegos aos resultados terapêuticos.

Outro estudo considerado como de nível 1+ foi o realizado por Bogden (1998), tendo como intervenção a participação do farmacêutico na equipe multiprofissional, tomando decisão conjunta sobre a terapêutica do

---

com cuidados medianos; 1- = ensaios clínicos com alta probabilidade de vieses ou avaliação sistemática de ensaios clínicos ou metanálises pouco controladas.

paciente. Neste, ocorreu melhor controle da hipertensão arterial no grupo intervenção. Morrison (2000) também cita este estudo como um dos que demonstram a efetividade dos serviços clínicos farmacêuticos. Entretanto, nele os dados de controle apresentados utilizaram como referência os níveis preconizados pelo *V Joint National Committee on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure* (Joint National Committee on Detection, Evaluation and Treatment of High Blood Pressure, 1993), que têm valores superiores àqueles preconizados atualmente (Chobanian, 2003).

Revisão de Schroeder (2004) nomeia outros três trabalhos sobre serviços farmacêuticos, sendo dois anteriores aos anos 90 (Gabriel, 1977; Hawkins, 1979) e um contemporâneo (Mehos, 2000). Este último possui grande potencial de vieses, não relatando o processo de randomização e se os farmacêuticos eram cegos aos resultados terapêuticos. A intervenção realizada constou da associação de controle domiciliar da pressão arterial, registro em diário e informações sobre hipertensão arterial e fatores de risco.

Já a revisão realizada por Haynes (2004) menciona que não há qualquer ensaio clínico com evidências clínicas aceitáveis sobre a efetividade da atenção farmacêutica. Cita apenas o de Begley (1997) entre os excluídos por problemas de qualidade.

Revisão sistemática realizada por Beney e colaboradores (2004) sobre a expansão do papel dos farmacêuticos no sistema de saúde (abrangendo o período de janeiro de 1966 a março de 1999 e atualizada em janeiro de 2000) identificou estudos já citados previamente (Erickson, 1997; Hawkins, 1979; Park, 1996) mais o de McKenney (1973). Porém, este último não se trata de um ensaio clínico.

Três ensaios clínicos adicionais foram encontrados em revisão de literatura para esse trabalho de tese, sendo dois de seguimento farmacoterapêutico de pacientes e um de educação e utilização de protocolo. O primeiro é um ensaio aberto que possui alto potencial para

vieses (Garção, 2002). Não relata como os pacientes foram randomizados, os parâmetros de pressão controlada não levaram em consideração a presença de co-morbidade (se, por exemplo, o paciente também era diabético) e não foi feita análise de intenção de tratar. Além disso, a forma adotada para medir a pressão, escolhendo o dia em que o paciente não estivesse submetido a estresse não-usual (dados não relatados), compromete a avaliação dos níveis pressóricos.

O segundo ensaio clínico, publicado em 2003 (Taylor), selecionou pacientes considerados de alto risco para problemas relacionados com medicamentos. Não fez análise de intenção de tratar e não mostrou os valores de pressão arterial dos participantes, apenas o percentual de pacientes que controlaram a pressão arterial. Não ficou claro se existiam diferenças estatisticamente significativas quanto às pressões basais nos dois grupos.

No estudo de Borenstein (2003), por se tratar de pacientes de clínicas determinadas, os hipertensos não controlados foram randomizados antes de se verificar a existência de fatores de exclusão. Assim, de 1.272 pacientes randomizados, apenas 197 foram elegíveis para a análise. As intervenções foram realizadas segundo um protocolo clínico. Os objetivos terapêuticos foram divididos segundo a faixa etária, considerando-se a pressão arterial controlada com valores sistólicos abaixo de 140 mmHg e diastólicos abaixo de 90 mmHg, para pacientes com menos de 65 anos de idade. Para os maiores de 65 anos de idade, os objetivos terapêuticos de controle eram níveis pressóricos sistólicos inferiores a 160 mmHg e diastólicos de 90 mmHg, não fazendo distinção se o indivíduo era hipertenso ou não. Observou-se que os pacientes do grupo intervenção consultaram mais seus médicos e que houve diferença estatisticamente significativa entre os grupos em estudo quanto aos valores pressóricos obtidos. Devido aos problemas relatados, o grau de evidência dos achados ficou comprometido.

## **DELIMITAÇÃO DAS QUESTÕES DE PESQUISA E OBJETIVOS**

## **Delimitação das questões de pesquisa e objetivos**

A revisão apresentada demonstra que o seguimento farmacoterapêutico de pacientes, como prática profissional, não teve sua eficácia ou efetividade devidamente comprovada em termos de otimização de resultados terapêuticos em pacientes hipertensos não-controlados. Realça-se a falta de estudos de maior qualidade, com definição clara do processo de atendimento e análise de desfechos com impacto clínico significativo, principalmente quanto a medida da pressão arterial e adesão ao tratamento.

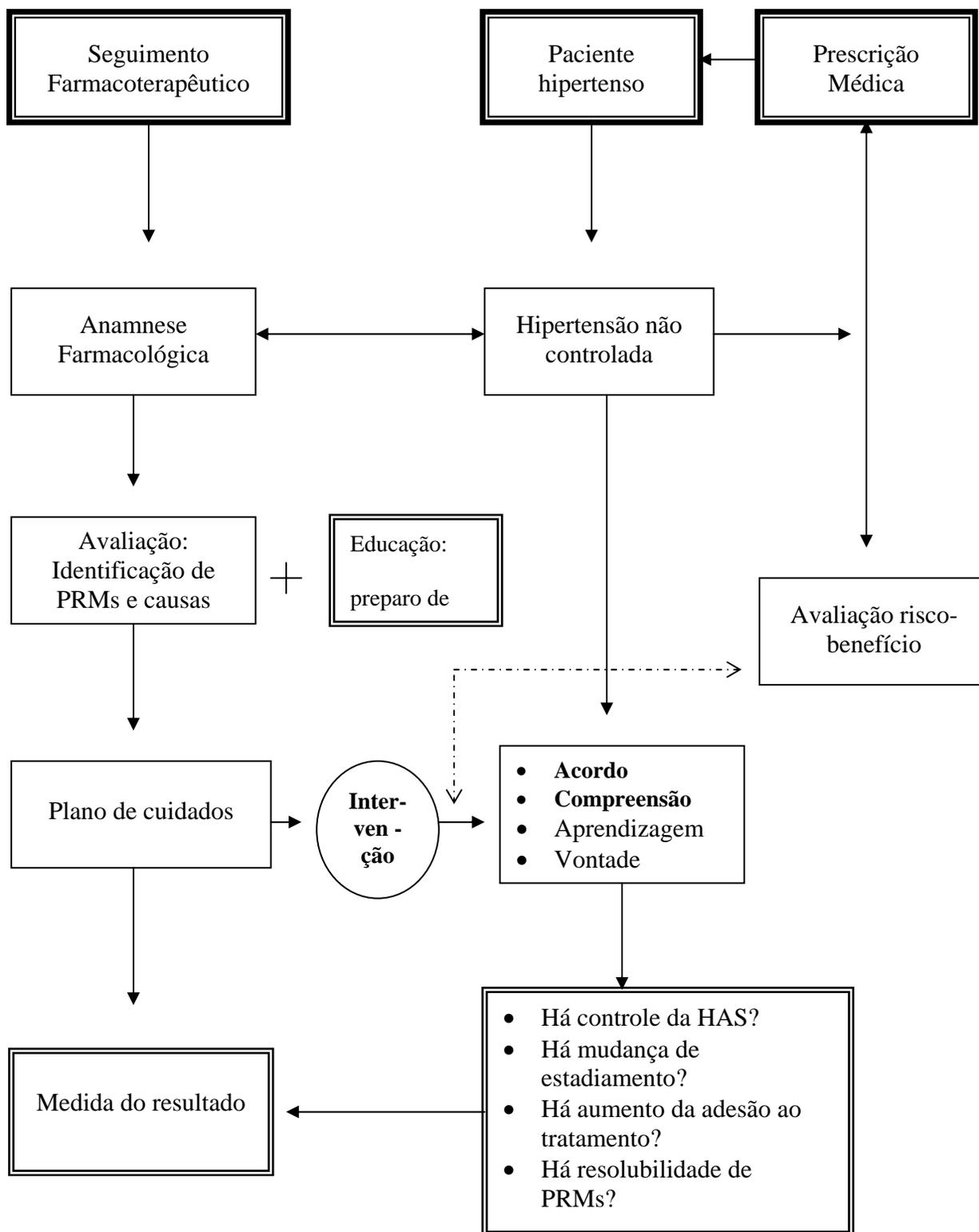
Assim, o presente trabalho de tese teve os seguintes objetivos.

1. Preparar e validar instrumento para avaliação de material educativo impresso a ser utilizado em seguimento farmacoterapêutico de pacientes hipertensos não-controlados;
2. Investigar a eficácia de método de seguimento farmacoterapêutico em pacientes hipertensos não-controlados;
3. Verificar o nível de adesão ao tratamento anti-hipertensivo com hidroclorotiazida;
4. Verificar a resolubilidade das intervenções para solucionar os problemas relacionados com medicamentos;
5. Identificar possíveis variáveis que pudessem alterar os resultados obtidos.

O quadro 1 sumariza a inserção do seguimento farmacoterapêutico no tratamento de hipertensos não-controlados, bem como sua relação com as questões de pesquisa.

## MODELO CONCEITUAL

Quadro 1. Inserção do seguimento farmacoterapêutico no tratamento de hipertensos não-controlados



## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## Referências bibliográficas

1. AMERICAN COLLEGE OF PHYSICIANS, AMERICAN SOCIETY OF INTERNAL MEDICINE. Pharmacist Scope of Practice. **Ann Intern Med**, v. 136, p. 79-85, 2002.
2. AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS - ASHP Guidelines on a Standardized Method for Pharmaceutical Care. **Am J Health-Syst Pharm**, 53: 1713-1716, 1996.
3. AMERICAN SOCIETY OF HEALTH-SYSTEM PHARMACISTS - ASHP Guidelines on pharmacist-conducted patient education and counseling. **Am J Hosp Pharm**, 54: 431-436, 1997.
4. AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS - ASHP Guidelines on pharmacist-conducted patient counseling. **Am J Hosp Pharm**, 50: 505-506, 1993.
5. BANGSBERG, D.R.; HENCHT, F.M.; CHARLEBOIS, E.D.; ZOLOPA, A.R.; HOLODNIY, M.; SHEINER, L.; et al. Adherence to protease inhibitors, HIV-1 viral load, and development of drug resistance in an indigent population. **AIDS**, v. 14, p. 357-366, 2000.
6. BEGLEY, S.; LIVINGDTONE, C.; HODGES, N.; WILLIAMSON, V. Impact of domiciliary pharmacy visits on medication management in an elderly population. **Int J Pharm Pract**, v. 5, p.111-121, 1997.
7. BENDER, B.; WAMBOLDT, F.S.; O`CONNOR, S.L.; RAND, C.; SZEFLER, S.; MILGROM, H. et al. Measurement of children`s asthma medication adherence by self report, mother report, canister weight, and dose. **Ann Allergy Asthma Immunol**, v. 85, p. 416-421, 2000.
8. BENEY, J.; BERO, L.A.; BOND, C. **Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilization, costs, and patient outcomes** (Cochrane review). In: The Cochrane Library, Oxford: Issue 2, 2004. Update software.
9. BLEKINSOPP, A. From compliance to concordance: how are we doing? **Int J Pharm Pract**, v. 9, p. 65-66, 2001.

10. BLEKINSOPP, A. PHENAL, M.; BOURNE, J.; DAKHIL, N. Extended adherence support by community pharmacists for patients with hypertension: a randomised controlled trial. **Int J Pharm Pract**, v. 8, p. 165-175, 2000.
11. BOGDEN, P.E.; ABBOTT, R.D.; WILLIAMSON, P., ONOPA, J.K.; KOONTZ, L.M. Comparing standard care with a physician and pharmacist team approach for uncontrolled hypertension. **J Gen Int Med**, v. 13, p. 740-745, 1998.
12. BONAL, J. Por qué se ha creado una fundación de Pharmaceutical Care. **Pharm Care Esp**, v. 1, p.1-2, 1999.
13. BOND, W.S.; HUSSAR, D.A. Detection methods and strategies for improving medication compliance. **Am J Hosp Pharm**, v. 48, p. 1978-1988, 1991.
14. BORENSTEIN, J.E.; GRABEL, G.; SALTIEL, E.; WALLACE, J.; RYU, S.; JACKSON, A.; et al. Physician-Pharmacist comanagement of hypertension: a randomized comparative trial. **Pharmacotherapy**, v. 23, p. 209-216, 2003.
15. BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338**. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil. Poder Executivo, Brasília, DF, 20 mai 2004.
16. BRODIE, D.C. Drug use control: keystone to pharmaceutical service. **Drug Intell Clin Pharm**, v. 1, p.63-65, 1967.
17. CANADIAN PHARMACISTS ASSOCIATION; CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION. Declaración conjunta. Aproximación a la elevación de la calidad del tratamiento farmacológico. **Pharm Care Esp**, v.2, p. 264-271, 2000.
18. CARTER, B.L. & HELLING, D.K. - Patient Education and Chronic Disease Monitoring. In: HERFINDAL, E.T.; GOURLEY, D.R.; HART, L.L. **Clinical Pharmacy and Therapeutics**. Baltimore, Williams & Wilkins, 1992, p. 82-92.

19. CHOBANIAN, A.V.; BAKRIS, G.L.; BLACK, H.R.; CUSHMAN, W.C.; GREEN, L.; IZZO, J.; JONES, D.W.; et al. Seventh Report of the Joint National Committee on prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood pressure. **Hypertension**, v. 42, p. 1206-1256, 2003.
20. CHOO, P.W.; RAND, C.S.; INUI, T.S.; LEE, M.T.; CAIN, E.; CORDEIRO, B.M.; et al. Validation of patient reports, automated pharmacy records, and pill counts with electronic monitoring monitoring of adherence to antihypertensive therapy. **Med Care**, v. 37, p. 846-852, 1999.
21. CHRISTENSEN, D.B.; WILLIAMS, B.; GOLDBERG, H.I.; MARTIN, D.P.; ENGELBERG, R.; LOGERFO, J.P. Assessing Compliance to antihypertensive medications using computer-based pharmacy records. **Med Care**, v. 35, p.1164-1170, 1997.
22. CIPOLLE, R.J; STRAND, L.M; MORLEY, P.C. **Pharmaceutical Care Practice**. New York: McGraw-Hill, 1998. 360 p. ISBN 0-07-012046-3.
23. CODINA, C.; MARTINEZ, M.; TUSET, M.; CACHO, E.D.; MARTIN, M.T.; MIRO, J.M.; et al. Comparison of three methods to calculate adherence in patients receiving antiretroviral treatment. **Enferm Infec Microbiol Clin**, v. 20, p. 484-490, 2002.
24. COL, N.; FANALE, J.E.; KRONHOLM, P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. **Arch Intern Med**, v. 150, p. 841-845, 1990.
25. COMITÉ DE CONSENSO. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos. **Ars Pharm**, v. 43, p. 175-184, 2001.
26. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica**. Relatório Final Preliminar. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2003.
27. CONSUMER ADVISORY BOARD REPORT - Patient Education Materials: suggestions for Improvement. **Am Pharm**, NS29: 34-36, 1989.

28. CULBERTSON, V.L.; ARTHUR T.G.; RHODES, P.J.; RHODES, R.S. - Consumer preferences for verbal and written medication information. **DICP**, 22: 390-396, 1988.
29. DIMATTEO, M.R.; GIORDANI, P.J.; LEPPER, H.S.; CROGHAN, T.W. Patient adherence and medical treatment outcomes a meta-analysis. **Med Care**, v. 40, p. 794-810, 2002.
30. DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS. **Consenso sobre Atención Farmacéutica**. Madrid (España): Ministerio de Sanidad y Consumo, 2001.
31. DIXON, W.M.; STRADLING, P.; WOOLTON, D.P. Outpatient PAS therapy. **Lancet**, v. 2, p. 871-872, 1957.
32. DOMEQ, C. Cumplimiento de los tratamientos prescritos. In: ARANCIBIA, A.; CID, E.; DOMEQ, C.; PAULOS, C.; PEZZANI, M.; PINILLA, E.; et al. (Ed). **Fundamentos de Farmacia Clínica**. Santiago: Universidad de Chile, 1993, 289-297. ISBN 956-19-0184-6.
33. Editor's choice. Compliance a broken concept. **BMJ**, (8 march) v. 314 p. O, 1997.
34. ELJKEN, M.V.; TSANG, S.; WENSING, M.; SMET, P.A.G.M.; GROL, R.P.T.M. Interventions to improve medication compliance in older patients living in the community. **Drugs Aging**, v. 20, p. 229-239, 2003.
35. ELLIS, S.; SHUMAKER, S.; SIEBER, W.; RAND, C. Adherence to pharmacological interventions: current trends and future directions. **Control Clin Trials**, v. 21, p. 218-225, 2000. Supplement.
36. ERICKSON, S.R.; SLAUGHTER, R.; HALAPY, H. Pharmacists' ability to influence outcomes of hypertension therapy. **Pharmacotherapy**, v. 17, p.140-147, 1997.
37. EVANS, L.; SPELMAN, M. The problem of non-compliance with drug therapy. **Drugs**, v. 25, p. 63-76, 1983.
38. FARMER, K.C. Methods for measuring and monitoring medication regimen adherence in clinical trials and clinical practice. **Clin Ther**, v. 21, p. 1074-1089, 1999.

39. GABRIEL, M.; GAGNON, J.P.; BRYAN, C.K. Improved patient compliance through use of a daily drug reminder chart. **Am J Public Health**, v. 67, p. 968-969, 1977.
40. GARÇÃO, J.; CABRITA, J. Evaluation of a Pharmaceutical Care Program for hypertensive patients in rural Portugal. **J Am Pharm Assoc**, v. 42, p. 858-864, 2002.
41. GEORGE, C.F.; PEVELER, R.C.; HEILIGER, S.; THOMPSON, C. Compliance with tricyclic antidepressants: the value of four different methods of assessment. **J Clin Pharmacol**, v. 50, p.166-171, 2000.
42. GIORGI, D.M.A.; SILVA, H.B. Epidemiologia da hipertensão arterial e aderência ao tratamento. **Rev Bras Méd**, v. 4, p.29-31, 1985.
43. GOMES, M.M.; MAIA, F.H.S.; NOÉ, R.A.M. Anti-epileptic drug intake adherence. **Arq Neuropsiquiatr**, v. 56, p. 708-713, 1998.
44. GORDIS, L.; MARKOWITZ, M.; LITLENFELD, A.M. The inaccuracy of using interviews to estimate patient reliability in taking medication at home. **Med Care**, v. 7, p. 49-54, 1969.
45. GOURLEY, G.A.; PORTNER, T.S.; GOURLEY, D.R.; RIGOLSI, E.L.; HOLT, J.M.; SOLOMON, D.K.; et al. Part 3. Humanistic outcomes in the hypertension and COPD arms of multicenter outcomes study. **J Am Pharm Assoc**, v. 38, p. 586-597, 1998.
46. HAWKINS, D.W.; FIEDLER, F.P.; DOUGLAS, H.L.; ESCHBLACH, R.C. Evaluation of a clinical pharmacist in caring for hypertensive and diabetic patients. **Am J Hosp Pharm**, v. 36, p. 1321-1325, 1979.
47. HAYNES, R.B. Improving patient adherence: State of the art, with a special focus on medication taking for cardiovascular disorders. In: BURKE, L.E.; OKENE, I.S. (Ed). **Patient Compliance in Healthcare and Research. American Health Association**. Monograph Series. Armonk, NY: Futura Publishing, 2001. p. 3-21.
48. HAYNES, R.B.; DANTES, R. Patient compliance and the conduct and interpretation of therapeutic trials. **Controlled Clin Trials**, v. 8, p.12-19, 1987.

49. HAYNES, R.B.; MCDONALD, H.; GARG, A.X.; MONTAGUE, P. **Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications** (Cochrane review). In: The Cochrane Library, Oxford: Issue 2, 2004. Update software.
50. HAYNES, R.B.; TAYLOR, D.W.; SACKETT, D.L. Can simple clinical measurements detect patient non compliances? **Hypertension**, v. 2, p. 757-764, 1980.
51. HAYNES, R.N. Introduction. In: HAYNES, R.B.; TAYLOR, D.W.; SACKETT, D.L. (Ed). **Compliance in Health Care**. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979, p.1-7.
52. HEPLER, C.D. Issues in implementing Pharmaceutical care. **Am J Hosp Pharm**, v. 50, p.1635-1641, 1993a.
53. HEPLER, C.D. Pharmaceutical Care in Community Practice. In: WORLD CONGRESS OF PHARMACY AND PHARMACEUTICAL SCIENCES, 1993, Tokyo. **Proceedings of the Section of Community Pharmacists**. Tokyo: INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL FEDERATION. 1993b. p. 1-4.
54. HEPLER, C.D. The third wave in pharmaceutical education: the clinical movement. **Am J Pharm Educ**, v. 51, p. 369-385, 1987.
55. HEPLER, C.D. Unresolved issues in the future of pharmacy. **Am J Hosp Pharm**, v. 45, p. 1071-1081, 1988.
56. HEPLER, C.D.; STRAND, L.M. Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical care. **Am J Hosp Pharm**, v. 47, p. 533-543, 1990.
57. HEPLER, C.D; GRAINGER, R.T.J. Pharmaceutical Care versus Traditional Drug Treatment - Is there a difference? **Drugs**, v. 49, n.1,:p. 1-10, 1995.
58. HODGSON, T.A.; CAI, L. Medical care expenditures for hypertension, its complications, and its comorbidities. **Med Care**, v. 39, p. 599-615, 2001.

59. HOLLAND, R.W.; NIMMO, C.M. Transitions in pharmacy practice, part 3: Effecting change-the tree-ring circus. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 56, p. 2235-2241, 1999b.
60. HOLLAND, R.W; NIMMO, C.M. Transitions, part 1:Beyond pharmaceutical care. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 56, p. 1758-1764, 1999a.
61. HURLEY, S.C. **A method of documenting pharmaceutical care utilizing pharmaceutical diagnosis**. College of Pharmacy, Idaho State Univesity. Disponível em: <<http://otc.isu.edu/~hurley/phmdrome.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2004.
62. IVAMA, A.M.; NOBLAT, L.; CASTRO, M.S.; OLIVEIRA, N.V.B.V.; JARAMILLO, N.M., RECH, N. **Atenção Farmacêutica no Brasil: trilhando caminhos - relatório 2001 - 2002**. Brasília, (DF): Organização Pan-Americana da Saúde, 2002a.
63. IVAMA, A.M.; NOBLAT, L.; CASTRO, M.S.; OLIVEIRA, N.V.B.V.; JARAMILLO, N.M.; RECH, N. **Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica** - proposta. Brasília, (DF): Organização Pan-Americana da Saúde, 2002b. ISBN 85-87 943-12-X.
64. JOINT NATIONAL COMMITTEE ON PREVENTION, DETECTION, EVALUATION, AND TREATMENTR OF HIGH BLOOD PRESSURE. The fifht report of the Joint National Committee on prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood pressure. **Arch Intern Med**, v. 153, p. 154-183, 1993.
65. KOHN, L. T.; CORRIGAN, J.M. DONLASON, M. S. **To Err is Human – Building a Safer Health System**. Washington (DC): National Academy Press, 1999. ISBN 0-309-06837-1.
66. LIU, H.; GOLIN, C.E.; MILLER, L.G.; HAYS, R.D.; BECK, C.K.; SANANDAJI, S.; et al. A comparison study of multiple measures of adherence to HIV protease inhibitors. **Ann Intern Med**, v. 134, p. 968-977, 2001.

67. **Longman Dictionary of American English**. 2. ed. New York: Longman: 1997. (Adherence; p. 10; compliance; P. 152).
68. MACHUCA, M.; LLIMÓS, F.F.; FAUS, M.J. **Método Dáder**: Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Granada, Universidad de Granada, 2003. ISBN 84-600-9866-4.
69. MALONE, P.M. MOSDELL, K.W.; KIER, K.L.; STANOVICH, J.E. - **Drug Information - a guide for pharmacists**. Stanford, Appleton & Lange, 1996.
70. McANAW, J.J; McGREGOR A-M; HUDSON S.A. The pharmaceutical care of patients with hypertension: na examination of service models in primary care in the US. **Pharm World Sci**, v. 23, n. 5, p. 189-194, 2001.
71. McKENNEY, J.M.; SLINING, J.M.; HENDERSON, H.R.; DEVINS, D.; BARR, M. The effect of clinical pharmacy services on patients with essential hypertension. **Circulation**, v. 48, p. 1104-1111, 1973.
72. MCKENZIE, M.W. - Como realizar una entrevista sobre la historia de medicación del paciente. In: SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas Básicas para el Ejercicio de la Farmacia Clínica**. Madrid, Bock, 1991. p. 79-127.
73. MEHOS, B.M.; SASSEN, J.J.; MACLAUGHLIN, E.J. Effect of pharmacist intervention and initiation of home blood pressure monitoring in patients with uncontrolled hypertension. **Pharmacotherapy**, v. 20, p.1384-1389, 2000.
74. MORISKY, D.E.; GREEN, L.W.; LEVINE, D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Med Care**, v. 24, p. 67-73, 1986.
75. MORRISON, A.; WERTHEIMER, A.I.; BERGER, M.L. Interventions to improve antihypertensive drug adherence: a quantitative review of trials. **Hosp Form** v. 35, p.234-255, 2000.

76. MURPHY, L.M.; THOMPSON, R.J.J.; MORRIS, M.A. Adherence behavior among adolescents with type I insulin-dependent diabetes mellitus: the role of cognitive appraisal processes. **J Pediatr Psychol**, v. 22, p.811-825, 1997.
77. NICHOL, M.B.; VENTURINI, F.; SUNG, J.C. A critical evaluation of the methodology of the literature on medication compliance. **Ann Pharmacother**, v. 33, p.531-540, 1999.
78. NIMMO, C.M.; HOLLAND, R.W. Transitions in pharmacy practice, part 4: Can a leopard change its spots? **Am J Health-Syst Pharm**, v. 56, p. 2458-2462, 1999b.
79. NIMMO, C.M.; HOLLAND, R.W. Transitions in pharmacy practice, part 5: Walking the tightrope of change. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 57, P. 64-72, 2000.
80. NIMMO, C.M.; HOLLAND, R.W. Transitions in pharmacy practice, part 2: Who does what and why. **Am J Health-Syst Pharm**, v.56, p. 1981-1987, 1999a.
81. NOBRE, F.; PIERIN, A.M.G.; MION, J.D. **Adesão ao tratamento: o grande desafio da hipertensão**. São Paulo (SP): Lemos Editorial: 2001. ISBN 85-7450-074-7.
82. OKAMOTO, M.P.; NAKAHIRO, R.K. Pharmacoeconomic evaluation of a pharmacist-managed hypertension clinic. **Pharmacotherapy**, v. 21, p. 1337-1344, 2001.
83. Organización Mundial de la Salud. - **El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud**. Tokio, OPS/HSS/HSE/95.1, 1993.
84. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. - **El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención de Salud**. Ginebra, WHO/PHARM/DAP/90.1, 1990.
85. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. - **Función del Farmacéutico en apoyo de la estrategia revisada de la OMS en materia de medicamentos**. 47<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud, WHA/47.12, 1994.

86. PAHO. Hipertensión, una afección que padecen 140 millones de personas en el continente. Disponível em: <<http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/ps030516.htm>>. Acesso em: 11 ago. 2004.
87. PARK, D.C.; MORRELL, R.W.; FRIESKE, D.; KINCAID, D. Medication adherence behaviors in older adults: effects of external cognitive supports. **Psychology and aging**, v. 7, p. 252-256, 1992.
88. PARK, J.J.; KELLY, P.; CARTER, B.L.; BURGESS, P.P. Comprehensive pharmaceutical care in the chain setting. **J Am Pharm Assoc**, v. 36, p. 443-451, 1996.
89. PATEL, R.P.; TAYLOR, S.D. Factors affecting medication adherence in hypertensive patients. **Ann Pharmacother**, v. 36, p. 40-44, 2002.
90. PERRIER, D.G.; WINSLADE, N.; PUGSLEY, J.; LAVACK, L.; STRAND, L. Designing a Pharmaceutical Care Curriculum. **Am J Pharm Educ**, v. 59, p. 113-125, 1995.
91. PETERSON, A.M.; TAKIYA, L.; FINLEY, R. Meta-analysis of trials of interventions to improve medication adherence. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 60, p. 657-665, 2003.
92. PINHEIRO, C.A.T.; L. J.C.C.L.; DRACHLER, M.L.; SILVEIRA, V.L. Factors associated with adherence to antiretroviral therapy in HIV/AIDS patients: a cross-sectional study in Southern Brazil. **Braz J Med Biol Res**, v. 35, p. 1173-1181, 2002.
93. PUIGVENTÓS, F. ROSATO, M. A. SERRA, J. - Educación Sanitaria. In: BONAL, J. & DOMINGEZ-GIL, A. (ed) - **Farmacia Hospitalaria**. 2.ed. Madrid, Emisa, 1993. p. 560-599.
94. RAPPAPORT, H. M.; STRAKER, K.S.; HUNTER, T.S.; ROY, J.F. - **The Guidebook for Patient Counseling**, Lancaster, Technomic, 1994.
95. ROTH, H.P. Historical Review: comparison with other methods. **Controlled Clinical Trials**, v. 5, p. 476-480, 1984.

96. ROUGHHEAD, L.; SEMPLE, S.; VITRY, A. **The value of pharmacist professional services in the community setting**: a systematic review of the literature 1990-2002. University of South Australia. 2003.
97. ROVERS, J.P. et al. (Ed). **A Practical Guide to Pharmaceutical Care**. 2. ed. Washington: AphA, 2003. ISBN 1-58212-049-8.
98. RUDD, C.C. - Enseñar y asesorar a los pacientes sobre medicamentos. In: SOCIEDAD AMERICANA DE FARMACEUTICOS DE HOSPITAL. **Técnicas Básicas para el Ejercicio de la Farmacia Clínica**. Madrid, Bock, 1991. p. 153-185.
99. RUDD, P. Clinicians and patients with hypertension: unsettled issues about compliance. **Am Heart J**, v. 130, p.: 572-579, 1995.
100. RUDD, P.; AHMED, S.; ZACHARY, V.; BARTON, C.; BONDUELLE, D. Improved compliance measures: applications in an ambulatory hypertensive drug trials. **Clin Pharmacol Ther**, v. 48, p. 676-685, 1990.
101. RUDD, P.; BYYNY, R.L.; ZACHARY, V.; LOVERDE, M.E.; TITUS, C.; MITCHELL, W.D.; et al. The natural history of medication compliance in a drug trial: limitations of pill counts. **Clin Pharmacol Ther**, v. 46, p. 169-176, 1989.
102. SABATÉ, E. **Adherence to long-term therapies**: evidence for action. Geneva (Switzerland): WHO, 2003.
103. SACKETT, D.L.; HAYNES, R.B.; GUYAT, G.H.; TUGWELL, P. Helping patients follow the treatments you prescribe. In: SACKETT, D.L.; HAYNES, R.B.; GUYAT, G.H.; TUGWELL, P. (Ed). **Clinical Epidemiology**: a basic science for clinical medicine. 2.ed. Boston: Little, Brown, 1991, p. 249-281. ISBN 0-316-76599-6.
104. SACKETT, D.L.; SNOW, J.C. **Compliance in Health Care**. Baltimore: Johns Hopkins University Press, 1979.
105. SCHOMMER, J.C. & WIEDERHOLT - The Association of Prescription Status, Patient Age, Patient Gender, and Patient Question Asking

- Behavior with the Content of Pharmacist-Patient Communication. **Pharm Res**, 14: 145-151, 1997.
106. SCHROEDER, K.; FAHEY, T.; EBRAHIM, S. **Intervention for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings**. (Cochrane review). In: The Cochrane Library, Oxford: Issue 2, 2004. Update software.
107. SCHWED, A.; FALLAB, C.; BURNIER, M.; WAEBER, B.; KAPPENBERGER, L.; BURNAND, B.; et al. Electronic monitoring of compliance to lipid-lowering therapy in clinical practice. **J Clin Pharmacol**, v. 39, p. 402-409, 1999.
108. SHEA, S.; MISRA, D.; EHRLICH, M.H.; FIELD, L.; FRANCIS, C.K. Correlates of nonadherence to hypertension treatment in an inner-city minority population. **Am J Public Health**, v. 82, p. 1607-1612, 1992.
109. SHEPS, S.G.; BLACK, H.R.; COHEN, J.D.; KAPLAN, N.M.; FERDINAND, K.C.; CHOBANIAN, A.V.; et al. The sixth report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. **Arch Intern Med**, v. 24, p. 2413-2446, 1997.
110. SOLOMON, D.K.; PORTNER, T.S.; BASS, G.E.; GOURLEY, D.R.; GOURLEY, G.A.; HOLT, J.M.; et al. Part 2. Clinical and economic outcomes in the hypertension and COPD arms of multicenter outcomes study. **J Am Pharm Assoc**, v. 38, p. 574-585, 1998.
111. STEERING COMMITTEE (Steering Committee for the Collaborative Development of a Long-Range Action Plan for the Provision of Useful Prescription Medicine Information) - **Action Plan for the Provision of Useful Prescription Medicine Information**. Washington, FDA Home Page, dec, 1996.
112. STEINER, J.F.; PROCHAZKA, A.V. The assessment of refill compliance using pharmacy records: methods, validity, and applications. **J Clin Epidemiol**, v. 50, p. 105-116, 1997.

113. STEPHENSON, B.J.; ROWE, B.H.; HAYNES, R.B.; MACHARIA, W.M.; LEON, G. Is his patient taking the treatment as prescribed? **JAMA**, v. 269, p. 2779-2781, 1993.
114. STRAND, L.M.; CIPOLLE, R.J.; MORLEY, P.C. Documenting the clinical pharmacist's activities: back to basics. **Drug Intel Clin Pharm**, v. 22, p. 63-66, 1988.
115. SVENSSON, S.; KJELLGREN, K.I.; AHLNER, J.; SÄLJO, R. Reasons for adherence with antihypertensive medication. **Int J Card**, v. 76, p. 157-163, 2000.
116. TAYLOR, C.T.; BYRD, D.C.; KRUEGER, K. Improving primary care in rural Alabama with a pharmacy initiative. **Am J Health-Syst Pharm**, v. 60, p. 1123-1129, 2003.
117. TURNER, B.J.; HECHT, F.M. Improving on a coin toss to predict patient adherence to medication. **Ann Intern Med**, v. 134, p.1004-1006, 2001.
118. VITOLINS, M.Z.; RAND, C.S.; RAPP, S.R.; RIBSIL, P.M.; SEVICK, M.A. Measuring adherence to behavioral and medical interventions. **Controlled Clinical Trials**, v. 21, p. 188-194, 2000. Supplement.
119. VIVIAN, E.M. Improving blood pressure control in a pharmacist-managed hypertension clinic. *Pharmacotherapy*, v. 22, p. 1533-1540, 2002.
120. WALSH, J.C.; MNDALIA, S.; GAZZARD, B.G. Responses to a 1 month self-report on adherence to antiretroviral therapy are consistent with electronic data and virological treatment outcome. **AIDS**, v. 16, p. 269-277, 2002.
121. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Pharmacy Based Asthma Services** - protocol and guidelines, 1998. EUR/ICP/QCPH 060602.
122. WRIGHT, E.C. Non-compliance – or how many aunts has Matilda? **Lancet**, v. 342, p. 909-913, 1993.

**ARTIGOS ORIGINAIS**

**DEVELOPMENT AND VALIDITY OF A METHOD FOR THE EVALUATION  
OF PRINTED EDUCATION MATERIAL**

## DEVELOPMENT AND VALIDITY OF A METHOD FOR THE EVALUATION OF PRINTED EDUCATION MATERIAL

Mauro Silveira de Castro<sup>1</sup>, Flávio Danni Fuchs<sup>2</sup>, Diogo Pilger<sup>3</sup>, Maria Beatriz Cardoso Ferreira<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>2</sup>Serviço de Cardiologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>3</sup>Programa de Pós Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>4</sup>Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Correspondence:

Mauro Silveira de Castro

Faculdade de Farmácia / UFRGS

Av. Ipiranga, 2750. Porto Alegre, RS, Brazil

CEP 90.610-000

Telephones: (55) (51) 3316-5414; (55) (51) 9806-0691

E-mail: [castro@farmacia.ufrgs.br](mailto:castro@farmacia.ufrgs.br)

Research sponsored by: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA), Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq).

### **ABSTRACT**

**Objectives:** To develop and validate an instrument for evaluation of Printed Education Materials (PEM) to be used in the education of patients in Portuguese language, and to evaluate the performance of professionals when they are facing to quality problems and identify existing influences.

**Methods:** It was developed an instrument for evaluation of PEM including tree steps: domain identification, item generation and instrument formation. A reading to easy PEM was developed for education of patient with hypertension and its treatment with hydrochlorothiazide. Construct validity was measured based on previously established errors introduced into the PEM, which served as extreme groups. When applying the evaluation tool, an acceptability index for PEM items under study was used. **Participants:** 10 physicians (9 men) and 5 nurses (all women).

**Results:** Many professionals identified intentional errors of crude character. Few participants identified errors that needed more carefully evaluation, and no one detected the intentional error that required literature analysis. Physicians considered as acceptable 95.8% of the items of the PEM, and nurses 29.2%. The differences between the scoring were statistically significant in 27% of the items. In the overall evaluation, 66.6% were considered as acceptable. The analysis of each item revealed a behavioral pattern for each professional group.

**Conclusions:** The use of instruments for evaluation of printed education materials is required and may improve their quality. The professional background and perhaps the gender of the reviewers may influence their evaluation, which should be completed by professionals in communication, in drug information and patients.

Keywords: printed education material; validity of PEM; methods; PEM for hypertension.

## **Introduction**

The use of printed education material has contributed to increasing the knowledge of patients about the required behavioral changes concerning health care. It has also provided basic explanation about therapeutic issues, optimizing adherence. The quality of information of such materials, however, is poor (1-6), and most methods for health education lack scientific accuracy to promote the education of patients (1, 2, 6-13).

Printed Education Materials (PEM) may play a major role in the management of patients with chronic diseases. The steps for the development of PEM for literate patients are well established (14-23). At first, it should be verified if the PEM complies with the literacy of the targeted population. Subsequently, a validation process should take place, which can be done in three phases: evaluation by health professionals with expertise in education and in the area to be addressed; individualized evaluation by patients; and evaluation by groups of patients with the medical condition of interest. (6, 7, 17, 22, 24).

Printed education materials have been used routinely in Brazil for patients from the public and private institutions, but with no defined validation process. We could find only two reports of evaluation of such materials for Brazilian patients (25, 26). The first focuses on criteria for evaluation of books for elementary education (25) and the other evaluates the acceptability of one piece of education material produced in the form of a game (26). The lack of assessment of PEM produced in the Portuguese language and the new requirements for the development of PEM (7, 13) demonstrate that it is necessary to develop this research in the educational area, aiming to improve the quality of care of patients, particularly of those with chronic diseases. In this report we present the development and testing of an instrument for evaluation of PEM (EVALPEM) to be used in the education of patients.

## **Materials and Methods**

### Development of the evaluation tool

The steps proposed by Lynn (15) were used for identification of domains, generation of items and tool design.

#### Phase 1: Identification of domains

Domains were those in the literature or regarded as important for determining the quality of a PEM, according to expert evaluation (7, 13, 16, 24). They were grouped according to the denomination of their content: 1) Scientific accuracy; 2) Content presentation: presented objectively, eliciting curiosity and encouraging the patient to search for answers to his or her situation; 3) Literary presentation: made accessible to the target population, without a promotional character, allowing for the understanding of the situation under study and encouraging positive behaviors; 4) Illustrations: linked to the reader's culture and adequately integrated with the text; 5) Specificity and comprehensiveness of the material; 6) Legibility and printing characteristics; 7) Quality of the information: adapted to the local culture, enabling the patient to undertake the expected actions.

#### Phase 2: Items Generation

The items were established for each domain (described in Table 1), specifying the basic principles pertinent to each item (6, 7, 13, 16, 24).

#### Phase 3: Design of the Instrument

Based on the previously established domains and their respective items, a tool for the evaluation of PEM was developed. Each item was presented in the form of an affirmation, followed by an assessment scale with 3 categories: totally disagree, corresponding to 0 points; partially disagree, corresponding to 1 point; totally agree, corresponding to 2 points.

This scale was adapted from the scale proposed in *The Bernier Instructional Design Scale* (BIDS) (16). After the scoring scale, there was a blank space for comments. In the instructions, the evaluators were asked to report any problems faced in this field while setting up the PEM or to state "not applicable" when appropriate (Fig. 1). At the end of the EVALPEM , four questions were asked, aiming an integral evaluation of the PEM: 1) What did you like in the PEM? 2) What did you not like in the PEM? 3) What should be added? 4) What should be reviewed?

### Construct validity

Since it was not possible to find defined groups or experts in patient education in our state and probably in Brazil, it was not possible to validity EVALPEM as proposed by Bernier (16) and Coulter et al. (7). Therefore we decided to validate the designed instrument using an alternative method. The goal was to measure the construct validity with an artifice; errors were previously established and introduced in PEM constructed for this point, thus providing correct and incorrect elements that acted as extreme groups (27). Through the analysis of performance of the "extreme groups," we intended to verify whether the evaluators would be capable of detecting errors using the proposed instrument, as well as identifying possible professional influences when applying a tool as EVALPEM.

The printed material contained aspects related to hypertension and to the use of hydrochlorothiazide. These themes were chosen due to the high prevalence of hypertension in our city (28, 29) and the use of hydrochlorothiazide as one of the first choice medications for the management of this condition (29-31). This material would be subsequently employed in random trial testing the effectiveness of a

pharmaceutical care model in the control of blood pressure in patients under treatment and with uncontrolled blood pressure.

The PEM was written in two versions, its entire approach was intended to be patient centered. Both were submitted to the literacy skill tests *Flesh Reading Ease* and *Flesh-Kincaid Grade Level* validated for the Portuguese language (32). We selected the one that required fewer years at school to be understood (less than 6), a level that is compatible with the average level of education of the patients of our Clinic. The basic structure of the PEM was previously presented (7, 33).

#### Procedure for application of the EVALPEM

Health professionals that provided outpatient services in the Hospital de Clínicas de Porto Alegre and who were involved in the care of patients with hypertension were invited to evaluate the PEM. All of them agreed to participate of the study. They were not aware of the real objectives of the study and of the existence of the extreme groups.

For analytical purposes, they were divided into 2 groups. The first (Group 1) consisted of 10 physicians (9 men) from the Hypertension Unit of the Division of Cardiology, where is on the way a cohort study of patients with hypertension (34-37). The second group (Group 2) consisted of 5 nurses (all women) of the Nursing Service in Public Health that had been involved in patients education. They received a copy of the PEM and the evaluation tool, as well as written instructions for completing it. After one week, the materials were returned with the questionnaires completed. The Evaluations from the two groups of professionals was analyzed separately and jointly in order to identify differences associated with their background.

#### Evaluation of the acceptability index of the proposed material

To evaluate the contents of the PEM, the parameters described by Lynn (15) were adopted. These parameters state that the acceptability of a

given criterion depends on the approval of a certain proportion of experts. This proportion varies according to the numbers of evaluators. In the group of physicians an item was considered acceptable when at least 80 % of the possible points were obtained, corresponding to a total of 16 points; in the group of nurses, 100 % of the points were required to approve the item, corresponding to 10 points. The score for both groups combined was set in 80% (24 points).

### **Results**

In the process of construct validity, the physician and the nursing groups identified, respectively, 6 and 7 from 9 intentional errors (Table 2). For two items only one professional identified the errors - the absence of instructions for the patient concerning the arm position in the measurement of blood pressure, and the inadequate spacing between lines. The false contraindication of hydrochlorothiazide in patients with reumathoid arthritis was not identified by any professional.

The scores about the evaluation of the acceptability of the items of the PEM given by physicians, nurses and both groups are presented in Table 1. Physicians considered as acceptable 95.8% of the items in the PEM. The items classified as unacceptable corresponded to those that were related to the identification of the deliberate errors in the PEM. Among nurses, just 29.2% of the items were considered as acceptable. The differences between the scoring of the 2 groups were statistically significant in 27% of the items ( $P < 0.05$ , Mann-Whitney U test). In the overall evaluation, 66.6% of the items were considered as acceptable.

For the physician group, six items were considered unacceptable. Four of them corresponded to the errors deliberately introduced in the PEM, and were therefore adequately detected. Of the 2 items that physicians did not either totally or partially agree were the description of the mechanism of the action of the drug, which was considered difficult for patients to understand. The other was related to information considered

unnecessary (such as the description of adverse effects of hydrochlorothiazide).

For the nurse group, 40 items were deemed as unacceptable, 7 of them referring to the deliberate errors that were adequately identified. In relation to the others, a behavior similar to the physicians was observed in regard to the amount of information given to the patient. Moreover, nurses were more critical, indicating inadequacies in the PEM that were not reported by the physicians, such as double meaning expressions and usage of terminology considered difficult to understand by the patients.

The analysis of each item revealed a behavioral pattern for each professional group. Among the physicians, 7 suggested modifications in the PEM, such as to use this opportunity to better explain the risks for arteriosclerosis, to teach how to recognize angina and stroke, to give recommendations to follow the prescription, and to include an item clearly mentioning that transitory elevation in blood pressure does not necessarily means uncontrolled blood pressure. One physician suggested an investigation of patients in order to determine the best way to orient them about the administration of hydrochlorothiazide. Five physicians were against at least one of the following items: to inform patients about the stages of hypertension; to measure BP outside the medical office; to inform about potential adverse drug reactions; to require the control of blood glucose before starting the use of hydrochlorothiazide; and to explain the mechanism of action of hydrochlorothiazide.

Four nurses gave suggestions: to extend the concept of hypertension; to highlight titles in another color; to identify the producers and reviewers in the PEM; and to better explain the relationship between loss of potassium and cramps. They also suggested that 4 points should be directly investigated with the patients, such as whether the planning and sequencing of the information were consistent, and whether the large amount of information about the medication would not lead to confusion. Four nurses were against at least one of 8 points, mentioning, for example,

the use of analogies to define situations; the orientation on how to prevent interurrences, since they might scare patients and reduce concordance to the treatment, and a better explanation about the classification of hypertension.

Some comments from the nurses were in disagreement with the recommendations from the literature, specifically regarding to diet, alcohol and salt consumption, conduct in face of lack of one dose of the drug, and the risk of photo-sensitivity associated with the use of hydrochlorothiazide.

Contrasting ideas on the same topic were also observed. A physician considered the material too simple while 3 nurses stated that the material was too long. Three physicians and a nurse reported their concern about the participation of pharmacists in the education of patients. Four nurses were against the suggestion in the PEM that, in case of doubts, the patient should refer only to the physician or the pharmacist. Three physicians and four nurses did not agree to warn patients about potential adverse reactions to hydrochlorothiazide. Three physicians and four nurses deemed unnecessary for patients to know the stages of hypertension.

## ***Discussion***

The quality of information provided to patients unequivocally contributes to the prevention of illnesses and recovery of health (38-40). Beside the usual oral presentation of information and instructions, the use of printed material, adapted to the characteristics of the population under care, may improve the understanding by patients of several aspects surrounding the causation and cure of disease. The quality of such materials, however, should be evaluated. Previously to their use by patients, PEM needs to be evaluated by different groups of professionals involved with their care. Instruments for this evaluation are required, such as the presented and tested in this report.

Our instrument, developed for evaluation of the PEM prepared for patients for hypertension, permitted to capture the opinion of physicians and nurses about the PEM. The questionnaire was detailed and some items were considered irrelevant by the professionals. Overall, physicians agreed with most items of the PEM, while nurses disagreed with more items. Both groups identified correctly the most evident deliberate errors (table 2). However, just a few professionals were able to identify one specific error that would require a deeper analysis of the sources of information or about legibility and printing characteristics. This finding suggests that, in the domain of scientific accuracy, experts in the analysis of scientific literature should also review PEM information, as recommended by Coulter (7). Additionally, professionals of the communication area should be consulted about the graphic aspects of the material.

The items that have discordant opinions from physicians and nurses should be studied further to improve the PEM. Part of the different evaluation by physicians and nurses may be ascribed to the different knowledge about the theoretical background topic by the professionals. Physicians were in charge of an outpatient clinic of hypertension, while the nurses were recruited in a more general clinic of the hospital. Differences related to the gender could not be also discarded, since all nurses were women and most physicians were male. On the other hand, the difference of evaluation may derive from their models of professional practice (*The Medical Model versus The Helping Process*) (38), which seems to be the case in regard to their clinical decisions (7). Oliveira reported similar results (41) in a study about the communication process between patients and physicians when a serious prognosis should be given to patients.

We suggest that isolated remarks should not be discarded. Sometimes just one individual perceives some nuances that are pertinent to the topic, granting the approval of other evaluators afterward.

The reaction to the participation of pharmacists in patient education expressed by some physicians and nurses probably reflects the model of professional pharmaceutical practice adopted in Brazil, which is primarily oriented to drug distribution. The adoption of a new paradigm – pharmaceutical care – a World Health Organization recommendations (42, 43), might contribute to solving health issues related to the use of drugs.

The PEM material should be modified according to the results of the process of evaluation by health professionals. This modification does not mean *a priori* acceptance of all recommendations, even those that were consensus among the professionals. Both groups, for example, disagreed on presenting potential drug adverse effects, a recommendation not supported by the best evidence (44-53). Furthermore, the PEM prepared on the basis of the evaluation by physicians and nurses should be sequentially evaluated by professionals of communication and by the patients themselves.

In conclusion, we demonstrate that the use of instruments for evaluation of printed education materials are required and may improve their quality. The professional background and perhaps the gender of the reviewers may influence their evaluation, which should be completed by professionals in communication, in drug information and patients. It is clear that is not adequate to rely on the idea that the availability of a printed education material is sufficient by itself to promote the education of patients with chronic diseases about their ailments and their forms of treatment.

## References

1. Smith H, Gooding S, Brown R, Frew A. Evaluation of readability and accuracy of information leaflets in general practice for patients with asthma. *BMJ* 1998; 317:264-265.
2. Slaytor EK, Ward JE. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. *BMJ* 1998; 317: 263-264.
3. Doak LG, Doak CC, Meade CD. Strategies to improve cancer education materials. *Patient Educ Couns* 1996; 23:1305-1312.
4. Wells JA. Readability of HIV/AIDS educational materials: the role of the medium of communication, target audience, and producer characteristics. *Patient Educ Couns* 1994; 24:249-259.
5. Shepperd S, Charnock D, Gann B. Helping patients access high quality health information. *BMJ* 1999; 319:764-766.
6. Svarstad BL, Mount JK. Evaluation of Written Prescription Information Provided in Community Pharmacy, 2001 - Final Report to the U.S. Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration. Available at: URL: <http://www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm>, accessed on 12/06/02.

7. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assessment of the quality of patient information materials. London (UK): King's Fund, 1998.
8. Cooper C, Booth K, Fear S, Gill G. Chronic disease patient education: lessons from meta-analyses. *Patient Educ Couns* 2001; 44:107-117.
9. Coulter A. Evidence based patient information. *BMJ* 1998; 317:225-226.
10. Meade CD, Byrd JC. Patient literacy and the readability of smoking education literature. *AJPH* 1989; 79:204-206.
11. Dickinson D, Raynor DK, Duman M. Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Educ Couns* 2001; 43:147-159.
12. Williams MV, Baker DW, Parker RM, Nurss JR. Relationship of functional health literacy to patient's knowledge of their chronic disease: a study of patients with hypertension and diabetes. *Arch Intern Med* 1998; 158:166-172.
13. Steering Committee for the Collaborative Development of a Long-Range Action Plan for the Provision of Useful Information about Prescription Medicine. Action Plan for the Provision of Useful Information about Prescription Medicine, Unpublished report submitted to The Honorable Donna E. Shalala, Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services, December 1996. URL: <http://www.fda.gov/cder/calendar/meetings/rx2000>.

14. McCabe BJ, Tysinger JW, Kreger m, Currwin AC. A strategy for designing effective patient education materials. *J Am Diet Assoc* 1989; 89:1290-1292.
15. Lynn MR. Determination and qualification of content validity. *Nurs Res* 1986; 35:382-385.
16. Bernier MJ. Establishing the psychometric properties of a scale for evaluating quality in printed education materials. *Patient Educ Couns* 1996; 29:283-299.
17. Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. *Orthop Nurs* 1993; 12: 39-46.
18. Brockett RG. Developing written learning materials: a proactive approach. *Lifelong Learn Adult Years* 1984; 7:16-18.
19. Blacklay A, Eiser C, Ellis A. Development and evaluation of an information booklet for adult survivors of childhood cancer. *Arch Dis Child* 1998; 78:340-347.
20. Moore MB, Sorensen M, Adebajo CF. Materiales impresos ilustrados para la educación en salud y planificación familiar. *Foro Mund Salud* 1990; 304-310.
21. Rice M, Valdivia L. A simple guide for design, use, and evaluation of educational materials. *Health Educ Q* 1991; 18:79-85.
22. Bernier MJ, Yasko J. Designing and evaluating printed education materials: model and instrument development. *Patient Educ Couns* 1991; 18:253-263.

23. Mathis DB. Writing patient education materials. *Orthop Nurs* 1989; 8:39-42.
24. Doak CC, Doak LG, Root JH. *Teaching Patients with Low Literacy Skills*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia (Pen): J.B. Lippincott Company; 1996.
25. Luz ZMP, Pimenta DN, Rabello A, Schall V. Evaluation of informative materials on leishmaniasis distributed in Brazil: criteria and basis for the production and improvement of health education materials. *Cad Saúde Pública* 2003; 19:561-569.
26. Schall VT, Monteiro S, Rebello SM, Torres M. Evaluation of the ZIG-ZAIDS game: an entertaining educational tool for HIV/Aids prevention. *Cad Saúde Pública* 1999; 15:107-119.
27. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales - a practical guide to their development and use*. 2<sup>a</sup> ed. New York: Oxford; 1995.
28. Achutti A & Medeiros AB. Hipertensão Arterial no Rio Grande do Sul. *Boletim da Saúde da SSMA-RS*. 1985; 12:2-72.
29. Fuchs FD, Moreira LB, Moraes RS, Bredemeier M, Cardozo SC. Prevalência de hipertensão e fatores associados na região urbana de Porto Alegre. *Arq Bras Cardiol*. 1994; 63:473-79.
30. Chobanian AV, Bakris GL, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jones DL *et al*. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *JAMA* 2003; 289:2560-2572.

31. Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Nefrologia. III Consenso Brasileiro de Hipertensão Arterial. 1998.
32. Goldim JR. O consentimento e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [dissertation]. Porto Alegre (RS). UFRGS; 1999.
33. Castro MS, Ferreira, MBC. Material Educativo Impresso: influência na adesão ao Tratamento. Rev Bras Farm 1998; 79:45-48.
34. Fuchs FD, Chambless LE, Whelton PK, Javier Nieto F, Heiss G. Alcohol consumption and the incidence of hypertension. The Arteriosclerosis Risk in Communities Study. Hypertension 2001, 37:1242-1250.
35. Moreira LB, Fuchs FD, Moraes RS, Bredemeier M, Duncan BB. Alcohol intake and blood pressure: The importance of time elapsed since last drink. J Hypertens 1998; 16:175-180.
36. Gus M, Fuchs FD, Pimentel M, Rosa D, Melo AG, Moreira LB. The behavior of ABPM surrounding episodes of headache in mildly hypertension patients. Arch Intern Med 2001; 161:252-255.
37. Santos AF, Keitel E, Bittar AE, Neumann J, Fuchs FD, Goldani JC; Prates VC, Zaffan D, Voegeli C, Kroth L; Stefenello G; Saitovitch D. Safety and efficacy of sivasatin for hyperlipidemia in renal transplant recipients: a double blind, randomized, placebo controlled trial. Transplant Proc 2001; 33:1194-1195.

38. Rantucci MJ. Pharmacists Talking with Patients: A guide to patient counseling. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997.
39. Schommer Jc, Wiederholt JB. The association of prescription status, patient age, patient gender, and patient question asking about behavior with the content of pharmacist-patient communication. *Pharm Res* 1997; 14:145-151.
40. Lewis RK, Lasack NL, Lambert BL, Connor SE. Patient counseling - a focus on maintenance therapy. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54: 2084-2098.
41. Oliveira VZ. Comunicação Médico-Paciente e adesão ao tratamento em adolescentes portadores de doenças orgânicas crônicas [dissertation]. Porto Alegre (RS): UFRGS; 2000.
42. World Health Organization. Resolution on the role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. 47<sup>a</sup> World Health Assembly; 1994.WHA47.12
43. World Health Organization. The role of the pharmacist in the health care system: Report of a WHO Meeting. 1993. WHO/PHARM/94.596.
44. Claesson S, Morrison A, Wertheimer AI, Berger ML. Compliance with prescribed drugs: challenges for the elderly population. *Pharm World Sci* 1999; 21:256-259.
45. Mayeaux EJ, Murphy PW, Arnold C, Davis TC, Jackson RH, Sentell T. Improving patient education for patients with low literacy skills. *Am Fam Physician* 1996; 53:205-211.

46. Visser A. Education and counseling approaches in chronic conditions. *Patient Educ Couns* 2000; 41:241-242.
47. Webber GC. Patient education. *Med Care* 1990; 28:1089-1103.
48. Norman SA, Marconi KM, Schelzel GW, Schechter CF, Stolley PD. Beliefs, social normative influences, and compliance with anti-hypertension medication. *Am J Prev Med* 1985; 1:10-17.
49. Culbertson VL, Arthur TG, Rhodes PJ, Rhodes RS. Consumer preferences for verbal and written medication information. *Drug Intell Clin Pharm* 1988; 22:390-396.
50. Knight MA. The police surgeon's view: medical paternalism is unacceptable. *BMJ* 1995; 311:1620-1621.
51. Marinker M. Personal paper: writing prescriptions is easy. *BMJ* 1997; 314:747.
52. Marinker M. Compliance is not all. *BMJ* 1998; 316:151.
53. Blenkinsopp A. From compliance to concordance: how are we doing? *Int J Pharm Pract* 2001; 9:65-66.

**Table 1 - Part 1: Total and scores per group of health professionals relative to the evaluation of Printed Educational Materials about hypertension and the rational use of hydrochlorothiazide by patients.**

<b>Principle</b>	Physician	Nurse	TOTAL
<b>1 – Scientific Accuracy</b>			
a) contents are in agreement with the current knowledge <sup>a</sup>	15	6	21
b) recommendations are necessary and are correctly approached <sup>a</sup>	14	6	20
<b>2 – Content</b>			
a) objectives are evident	17 <sup>b</sup>	6 <sup>d</sup>	23
b) recommendation about the desired behavior is satisfactory.	18	6	24
c) there is no unnecessary information	14	1 <sup>d</sup>	15
d) important points are reviewed	18	10	28
<b>3 – Literary Presentation</b>			
a) language is neutral (no comparative adjectives, promotion or false appeals).	19	6 <sup>d</sup>	25
b) language is explanatory	19	6 <sup>d</sup>	25
c) language is conversational and, in at least 50% of the material, written in the active voice.	19	9	28
d) material promotes and encourages treatment adherence following evaluation of the benefits and risks.	16	6	22
e) majority of the vocabulary is composed of common words.	20	10	30
f) context of each issue is communicated before the new information	19	6 <sup>d</sup>	25
g) identification of headings and subheadings help in the learning process	17 <sup>b</sup>	8	25
h) vocabulary is composed of simple words.	18	9	27
i) language is adequate for outpatients.	18	6	24
j) ideas are concisely expressed	17	5 <sup>d</sup>	22
k) text allows for interaction with verbal counseling.	19	10	29
l) text allows for interaction with logical linkage of the therapeutic plan.	19	8	27
m) planning and sequence of information is consistent, making it easier for the patient to predict its flow.	18	4 <sup>c</sup>	22
n) material is reader-friendly.	19	5 <sup>d</sup>	24

Material conformity: Physicians – minimum of 16 points; nurses – 10 points; sum of both groups – minimum 24 points.

<sup>a</sup> A non-conformity number of points was predicted for these principles. <sup>b</sup> One physician did not answer the question. <sup>c</sup> One nurse did not answer the question, stating that only after checking with the patient could an evaluation be made. <sup>d</sup> statistically significant differences between physicians and nurses,  $p < 0.05$ , Mann-Whitney U test

**Table 1 - Part 2: Total and scores per group of health professionals relative to the evaluation of Printed Educational Materials about hypertension and the rational use of hydrochlorothiazide by patients.**

Principle	Physician	Nurse	TOTAL
<b>4 – Illustrations</b>			
a) illustrations are simple, appropriate and present an easily understandable outline	18	9	27
b) they are familiar to the readers <sup>a</sup>	18	4 <sup>c</sup>	22
c) they are related to the text (express the desired purpose)	19	10	29
d) they are integrated with the text (easily located)	19	9	28
e) lists, tables and graphs are self explanatory	16 <sup>b</sup>	6	22
f) headings in e) are adequate	17 <sup>b</sup>	9	26
<b>5 –Material is sufficiently specific and understandable</b>			
a) material promotes the correct use of the medication	19	4	23
b) provides maximum benefit with minimization of complications	16 <sup>b</sup>	5 <sup>d</sup>	21
c) instructions for administration of treatment are clear	16 <sup>b</sup>	6	22
d) recommendations on how to prevent complications are understandable	19	4 <sup>d</sup>	23
e) it is clearly explained how to identify the action of drug	14 <sup>b</sup>	6	20
f) material enables reader to recognize when they have to urgently look for a physician assistance	17	6	23
g) enables the patient to determine whether he or she is facing a serious problem	17	6	23
h) technical terminology is adequately defined	17 <sup>b</sup>	6	23
i) headings and subheadings are clear and informative	18 <sup>b</sup>	10	28
j) use of words or expressions with double meanings does not occur in the text <sup>a</sup>	18	3 <sup>d</sup>	21
k) content is written in a patient-centered style; that is, the patient is the focus of importance	20	10	30

Material conformity: Physicians – minimum of 16 points; nurses – 10 points; sum of both groups – minimum 24 points.

<sup>a</sup> A non-conformity number of points was predicted for these principles. <sup>b</sup> One physician did not answer the question. <sup>c</sup> One nurse did not answer the question, stating that only after checking with the patient could an evaluation be made. <sup>d</sup> statistically significant differences between physicians and nurses,  $p < 0.05$ , Mann-Whitney U test.

**Table 1 - Part 3: Total and scores per group of health professionals relative to the evaluation of Printed Educational Materials about hypertension and the rational use of hydrochlorothiazide by patients.**

Principle	Physician	Nurse	TOTAL
<b>6 – Legibility and Printing Characteristics</b>			
a) size of the letters is adequate	19	10	29
b) style of the letters is adequate	19	10	29
c) spacing between letters is adequate	19	10	29
d) length of the lines is adequate	19	10	29
e) spacing between lines is adequate <sup>a</sup>	19	10	29
f) use of bold characters and bullet points draw attention to specific points or key content	19	7	26
g) adequate use of blank space reduces overcrowded appearance	18	10	28
h) good contrast between the printed content and the paper	18 <sup>b</sup>	10	28
i) paper used makes it easier to read	18 <sup>b</sup>	10	28
j) subheadings or the inner margins make reading and memorization easier	18	6 <sup>d</sup>	24
k) spacing between paragraphs is adequate	19	9	28
l) format of the material is adequate <sup>a</sup>	15	6	21
<b>7 – Quality of Information</b>			
a) it is integrated to the local culture <sup>a</sup>	14 <sup>b</sup>	6	20
b) information is updated	18 <sup>b</sup>	6 <sup>d</sup>	24
c) it is adapted to the current culture	16 <sup>c</sup>	10	26
d) material enables the patient to undertake the desired actions	19	6 <sup>d</sup>	25
e) material helps patient to prevent potential problems	17	6	23
f) material allows patient to achieve the maximum benefits possible	16	6	22

Material conformity: Physicians – minimum of 16 points; nurses – 10 points; sum of both groups – minimum 24 points.

<sup>a</sup> A non-conformity number of points was predicted for these principles. <sup>b</sup> One physician did not answer the question. <sup>c</sup> One nurse did not answer the question, stating that only after checking with the patient could an evaluation be made. <sup>d</sup> statistically significant differences between physicians and nurses,  $p < 0.05$ , Mann-Whitney U test

**Table 2 – Percentage of professionals who detected deliberate errors in the PEM about hypertension and correct use of hydrochlorothiazide**

Description of Deliberate Errors	Physicians	Nurses
	n (%)	n (%)
Hypertension: risk factors presented as causes	7 (70)	4 (80)
Blood Pressure not fully explained	1 (10)	3 (60)
Teachings about blood pressure measuring - correct position of arm not mentioned.	0 (0)	1 (20)
Use of Hydrochlorothiazide: not recommended for patients with rheumatoid arthritis.	0 (0)	0 (0)
Aggressive style in some phrases, such as about the use of hydrochlorothiazide by diabetic patients.	3 (30)	2 (40) <sup>a</sup>
Use of words/phrases of ambiguous meaning.	0 (0)	4 (80)
Unfamiliar illustrations for readers.	2 (20)	2 (40) <sup>b</sup>
Inadequate format of PEM.	4 (40)	4 (80)
Inadequate spaces between lines in one block of text.	1 (10)	0 (0)

<sup>a</sup> Nurses did not agree with the explanation about care for possible increase in glycemia when using hydrochlorothiazide. <sup>b</sup> Two nurses did not answer the question.

### 1. Scientific Accuracy

Factor to be examined	X	PA	TA	Comments
a) The contents addressed are in accordance with present knowledge				

Instructions: Evaluate the statements and classify them using the following key: TA = Totally Agree; PA = Partially Agree; X = Totally Disagree.

If the opinion is not applicable to the material, record NA in the comments box. Use the COMMENTS space to register considerations about your answer. If, for example, you partially agree with the statements that use everyday language, you could cite the more technical words in the comments box. If it is necessary, use the back of the sheet to write further notes.

**Figure 1 – Presentation model of the EVALPEM instrument domain and evaluation criteria.**

## DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE MÉTODO DE AVALIAÇÃO DE MATERIAL EDUCATIVO IMPRESSO

Mauro Silveira de Castro<sup>1</sup>, Flávio Danni Fuchs<sup>2</sup>, Diogo Pilger<sup>3</sup>, Maria Beatriz Cardoso Ferreira<sup>4</sup>.

<sup>1</sup>Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>2</sup>Serviço de Cardiologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>3</sup>Programa de Pós Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>4</sup>Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Correspondência para:

Mauro Silveira de Castro

Faculdade de Farmácia / UFRGS

Av. Ipiranga, 2750.

Porto Alegre, RS, Brasil

CEP 90.610-000

Telefones: 55-51-3316.54.14; 55-51-9806.06.91

E-mail: [castro@farmacia.ufrgs.br](mailto:castro@farmacia.ufrgs.br)

Subvenções para a pesquisa: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA); Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq).

## RESUMO

**Objetivos:** Desenvolver e validar um instrumento para a avaliação de Material Educativo Impresso (MEI) para ser usado na educação de pacientes em língua Portuguesa e avaliar o desempenho de profissionais frente a problemas de qualidade e identificar as possíveis influências.

**Métodos:** Foi desenvolvido um instrumento de avaliação de MEI incluindo três passos: identificação de domínios, geração de itens e desenho do mesmo. Foi desenvolvido um MEI, de fácil leitura, para a educação de pacientes com hipertensão e seu tratamento com hidroclorotiazida. A validade de construto foi alicerçada na introdução de erros propositais no MEI, os quais cumpriram a função de grupos extremos. Foi utilizado um índice de aceitabilidade, levando-se em consideração a proporção de profissionais que deveriam aprovar cada item.

**Participantes:** dez médicos (9 homens) e 5 enfermeiras (todas mulheres).

**Resultados:** Muitos profissionais identificaram os erros grosseiros. Poucos participantes identificaram os erros que necessitavam avaliação mais cuidadosa e nenhum detectou um erro intencional que requeria análise da literatura. Os médicos consideraram como aceitável 95,8% dos itens de MEI e as enfermeiras 29,2%. As diferenças entre os escores de médicos e enfermeiras foram estatisticamente significativas em 27% dos itens. Na avaliação global, 66,6% dos itens foram considerados aceitáveis. A análise de cada item revelou um comportamento padrão para cada grupo profissional.

**Conclusão:** o uso de instrumentos para avaliação de material educativo impresso é necessário e pode aumentar sua qualidade. A experiência profissional e, talvez, o gênero dos avaliadores pode influenciar sua avaliação, devendo essa, ser complementada por profissionais da comunicação, especialistas em informação sobre medicamentos e pacientes.

Palavras-chave: Material Educativo Impresso; validação de material educativo impresso; métodos, materiais educativos para hipertensão.

## **Introdução**

A utilização de material educativo em procedimentos de educação de pacientes tem contribuído para o aumento do conhecimento sobre as necessárias mudanças comportamentais no que se refere a cuidados de saúde. Também tem proporcionado esclarecimentos básicos sobre uma pauta terapêutica, oportunizando a adesão do paciente com a mesma. Na literatura atual, alguns artigos têm relatado a má qualidade das informações contidas nesses materiais (1-6), bem como a falta de rigor científico na educação de pacientes (1, 2, 6-13).

Um dos recursos mais empregados é o Material Educativo Impresso (MEI), que tem papel primordial no manejo de pacientes com doenças crônicas. Vários autores estabeleceram os passos mais importantes na construção de um MEI (14-23), para pacientes alfabetizados. Após a construção de uma primeira versão, deve-se verificar qual o nível de estudo necessário para compreender o MEI e se este grau está de acordo com a população alvo. Segue-se processo de validação, que pode ser realizado em três etapas: avaliação por profissionais da saúde especialistas em educação de pacientes e na área abordada, por pacientes individuais e por grupos de pacientes portadores do evento abordado (6, 7, 17, 22, 24).

No Brasil, rotineiramente, vários materiais educativos impressos têm sido utilizados pelo serviço público e instituições privadas, mas sem definição de processo de validação. Encontraram-se dois artigos que tratam da avaliação destes materiais para pacientes brasileiros (25, 26). O primeiro utiliza como instrumento de validação princípios e critérios para avaliação de livros didáticos de ensino fundamental (25) e o outro analisa a aceitabilidade de um material educativo produzido na forma de jogo (26). A lacuna existente para a avaliação de MEIs produzidos em língua portuguesa e os novos requisitos para o desenvolvimento de MEI (7, 13) demonstram a necessidade de desenvolvimento desta pesquisa nesta área educacional, objetivando aumentar a qualidade do cuidado de pacientes, particularmente daqueles com doenças crônicas. Neste artigo apresenta-se

o desenvolvimento e aplicação de um instrumento de avaliação de Material Educativo Impresso (AVALMEI) a ser utilizado na educação de pacientes.

## **Materiais e Métodos**

### Desenvolvimento do Instrumento de avaliação

Utilizaram-se os passos propostos por Lynn (15), incluindo identificação de domínios, geração de itens e desenho do instrumento.

#### Fase 1: Identificação de domínios

Estes foram identificados por meio de revisão da literatura e estabelecidos com base em critérios descritos na literatura ou considerados importantes para a determinação da qualidade de um MEI, na avaliação de especialistas (7, 13, 16, 24). Foram agrupados segundo as denominações de conteúdo: 1) Exatidão científica; 2) Apresentação dos conteúdos: de forma objetiva e clara, promovendo curiosidade e incentivando o paciente a buscar as respostas para sua situação; 3) Apresentação literária: acessível à população alvo, com caráter não promocional, propiciando compreensão da situação em estudo e incentivando comportamentos positivos; 4) Ilustrações: relacionadas à cultura dos leitores e adequadamente integradas ao texto; 5) Material suficientemente específico e compreensivo; 6) Legibilidade e características de impressão; 7) Qualidade da informação: inserida na cultura local, habilitando o paciente a realizar as ações esperadas.

#### Fase 2: Geração de Itens

Foram estabelecidos itens para cada domínio (descritos na Tabela 1), especificando os princípios básicos contidos em cada um deles (6, 7, 13, 16, 24),.

#### Fase 3: Desenho do Instrumento

Com base nos domínios previamente estabelecidos e seus respectivos itens, construiu-se um instrumento de avaliação de MEI. Cada item foi apresentado na forma de uma afirmação, seguida de uma escala de avaliação com 3 categorias: discordo totalmente, correspondendo a 0 ponto; concordo parcialmente, correspondendo a 1 ponto; concordo totalmente, correspondendo a 2 pontos. Esta escala é uma adaptação da utilizada em *The Bernier Instructional Design Scale* (BIDS) (16). Após a escala de pontuação, havia espaço para comentários. Nas instruções, solicitou-se aos avaliadores que neste campo relatassem os problemas encontrados na montagem do MEI ou registrassem a expressão "não aplicável", quando pertinente (Fig. 1). Ao final do AVALMEI foram apresentadas quatro questões, objetivando a avaliação integral do MEI: 1) O que você gostou no MEI? 2) O que você não gostou no MEI? 3) O que deve ser adicionado? 4) O que deve ser revisado?

### Validade de Construto

Não foi possível validar AVALMEI, conforme proposto por Bernier (16) e Coulter e colaboradores (7), em decorrência de não se localizar especialistas ou grupo de especialistas em educação de pacientes em nosso estado e provavelmente não existem em número suficiente no Brasil. Então, decidiu-se realizar a validação do instrumento de avaliação utilizando um método alternativo. O objetivo foi medir a validade de construto utilizando-se um artifício: erros foram previamente estabelecidos e introduzidos em um MEI, construído para esta finalidade, produzindo, assim, elementos corretos e incorretos que funcionam como grupos extremos (27). Com a análise dos grupos extremos procurou-se verificar se os avaliadores eram capazes de identificar os erros, por meio da utilização do instrumento proposto, bem como identificar possíveis influências profissionais, quando se aplica um instrumento como o AVALMEI.

O MEI foi constituído de dois blocos, um sobre hipertensão e outro sobre uso de hidroclorotiazida. Estes temas foram escolhidos devido à alta

prevalência de hipertensão arterial sistêmica em nosso meio (28, 29) e, o uso de hidroclorotiazida ser recomendado como um dos medicamentos de primeira escolha no seu tratamento (29-31). Este material foi depois utilizado em um estudo randomizado sobre a efetividade do seguimento farmacoterapêutico, realizado por farmacêuticos, na redução dos níveis pressóricos de pacientes hipertensos não controlados sob tratamento médico.

O MEI foi redigido em duas versões, sendo a abordagem dos temas centrada no paciente. Ambas foram submetidas à avaliação do nível instrucional necessário a sua leitura, por meio dos testes *Flesh Reading Ease* e *Flesh-Kincaid Grade Level*, validados para a língua portuguesa (32). Selecionou-se a versão que necessitava menor número de anos de estudo para ser compreendida (menos de 6), nível este compatível com a média dos futuros pacientes a serem educados. A estruturação básica utilizada no MEI foi previamente descrita (7, 33).

#### Procedimento de aplicação do AVALMEI

Foram convidados para avaliação do MEI profissionais de saúde que prestavam atendimento ambulatorial no Hospital de Clínicas de Porto Alegre e que estavam envolvidos no atendimento de pacientes hipertensos. Todos concordaram em participar do estudo, sendo cegos para os seus reais objetivos e para a existência de grupos extremos.

Foram divididos em 2 grupos para fins de análise. O primeiro (Grupo 1) foi constituído por 10 médicos (9 homens) da Unidade de Hipertensão do Serviço de Cardiologia, que participavam de Estudo de coorte com pacientes hipertensos (34-37). O segundo grupo (Grupo 2) foi constituído por 5 enfermeiras (todas mulheres) do Serviço de Enfermagem em Saúde Pública que exerciam atividades de orientação de pacientes. Foi-lhes entregue cópia do MEI e o instrumento de avaliação, bem como instruções escritas para o preenchimento do mesmo. Após uma semana, os materiais foram devolvidos, com o questionário devidamente preenchido. Os dados

obtidos nos dois grupos foram analisados separadamente, visando verificar a existência de diferenças devido a peculiaridades da formação dos mesmos, bem como em conjunto.

#### Avaliação do índice de aceitabilidade do material proposto

Para avaliar o conteúdo do MEI adotaram-se os parâmetros descritos por Lynn (15). Este prevê que para se estabelecer à aceitabilidade de determinado critério, é necessário que certa proporção de especialistas o endossem como adequado. Tal proporção varia segundo o tamanho do grupo de avaliadores. No Grupo 1, um item foi considerado aceitável quando pelo menos 80 % dos pontos possíveis foram obtidos, correspondendo a um total de 16 pontos; no Grupo 2, quando 100 % daqueles pontos foram obtidos, correspondendo a 10 pontos. Na análise do somatório dos 2 grupos, adotou-se o valor de 80% (24 pontos).

#### **Resultados**

No processo de validade de construto o grupo médico identificou 6 dos 9 erros propositais e o grupo das enfermeiras 7 (Tabela 2). Em 2 itens, somente um avaliador identificou o erro- a falta de relatar ao paciente a posição do braço, quando da leitura da pressão arterial e o espaçamento inadequado entre linhas. Nenhum avaliador identificou o erro deliberado que afirma que o uso de hidroclorotiazida não é recomendado para pacientes com artrite reumatóide.

Os dados obtidos com a aplicação do AVALMEI ao MEI encontram-se registrados na Tabela 1. Com base nos parâmetros previamente determinados, observou-se que no grupo dos médicos 95,8% dos itens do instrumento de avaliação foram considerados aceitáveis. Os itens categorizados como inaceitáveis corresponderam àqueles que se referiam à identificação de erros propositais no MEI. Para o grupo de enfermagem, apenas 29,2% dos itens foram aceitáveis. As diferenças entre as pontuações dos 2 grupos foram estatisticamente significativas em 27% dos

itens ( $p < 0,05$ , teste U de Mann-Whitney). Na avaliação global, 66,6% dos itens foram considerados aceitáveis.

Para o conjunto dos médicos, seis itens foram considerados inaceitáveis. Quatro corresponderam aos erros propositadamente introduzidos no MEI e que foram, portanto, adequadamente detectados. Os 2 itens restantes corresponderam a tópicos com os quais realmente os médicos não concordaram parcial ou totalmente. Em um deles, a descrição do mecanismo de ação do medicamento foi considerada de difícil entendimento pelo paciente. No outro, as informações fornecidas foram consideradas desnecessárias (como a descrição de efeitos adversos de hidroclorotiazida).

Para o grupo das enfermeiras, 40 itens foram considerados inaceitáveis, sendo 7 deles referentes aos erros propositais, adequadamente identificados. Quanto aos demais, observou-se comportamento similar ao dos médicos, considerando mais adequado limitar as informações a serem fornecidas ao paciente. Por outro lado, este grupo mostrou-se mais crítico, apontando inadequações do MEI não relatadas pelos médicos, como expressões de sentido dúbio e emprego de termos de mais difícil compreensão por parte dos pacientes.

A análise de cada item revelou um padrão de comportamento para cada grupo de profissionais. No dos médicos, 7 apresentaram sugestões de modificações no MEI, tais como aproveitar a oportunidade para explicar melhor o risco de aterosclerose, ensinar a reconhecer angina e AVC, recomendar para o paciente seguir rigorosamente a prescrição e salientar que elevações transitórias da pressão arterial, necessariamente, não implicam em hipertensão. Um médico sugeriu a investigação, junto aos pacientes, quanto à melhor forma de orientá-los sobre a administração de hidroclorotiazida. Cinco médicos manifestaram-se contrários a pelo menos um dos seguintes itens: informar os pacientes quanto a estágios da HAS, verificação da pressão arterial fora do consultório médico; reações adversas de medicamentos ou sobre a necessidade de controlar a glicemia

quando da utilização de hidroclorotiazida e explicar o mecanismo de ação da hidroclorotiazida.

No grupo das enfermeiras, 4 apresentaram sugestões: ampliar o conceito de hipertensão arterial sistêmica; destacar os títulos em outra cor, distinta da impressão do texto em geral; identificar editores e revisores no próprio MEI e explicar melhor a relação entre perda de potássio e câibras. Também sugeriram que 4 pontos deveriam ser investigados diretamente com os pacientes, como, por exemplo, se o planejamento e a seqüência das informações eram consistentes e se o grande número de informações sobre o medicamento não levava a confusões. Quatro enfermeiras manifestaram-se contrárias a pelo menos um de 8 pontos, citando-se como exemplo, uso de analogia para exemplificar situações; orientação de como prevenir intercorrências, pois poderiam assustar os pacientes e reduzir adesão ao tratamento e esclarecimentos sobre a classificação da HAS.

Observou-se que algumas enfermeiras fizeram comentários que discordam de dados da literatura, tais como, a não concordância com orientações sobre hábitos alimentares; a possibilidade de controle da ingestão de álcool e sal, optando pela proibição; sobre o que fazer quando do esquecimento da administração de uma dose do medicamento, pois poderia levar a confusões e discordância sobre o risco de fotossensibilidade quando do uso de hidroclorotiazida.

Idéias contrastantes sobre o mesmo tópico também foram observadas. Um médico referiu que o material possuía informações muito simplificadas, enquanto 3 enfermeiras afirmaram que o material era extenso demais. Três médicos e uma enfermeira relataram sua apreensão quanto à participação de farmacêuticos na educação de pacientes. Quatro enfermeiras manifestaram-se contrárias a que, no MEI, fosse sugerido que, em caso de dúvidas, o paciente consultasse somente o médico ou o farmacêutico. Três médicos e quatro enfermeiras não concordaram com o

alerta aos pacientes sobre as possíveis reações adversas a hidroclorotiazida. Três médicos e quatro enfermeiras acharam desnecessário que os pacientes conhecessem o estadiamento da hipertensão arterial sistêmica.

### ***Discussão***

Cada vez mais se evidencia a necessidade de que as informações prestadas a pacientes sejam de qualidade e que contribuam para a manutenção e recuperação da saúde e prevenção de enfermidades (38-40). Além da usual apresentação oral de informações e instruções, o uso de material impresso, adaptado para as características da população a ser atendida, pode aumentar a compreensão de pacientes sobre vários aspectos acerca das causas e tratamento de doenças. Entretanto, a qualidade destes materiais deve ser avaliada, previamente ao uso por pacientes, por diferentes grupos de profissionais envolvidos em sua atenção. Portanto, o desenvolvimento de instrumentos para a avaliação daqueles são necessários, como o apresentado e, testado, neste artigo.

O AVALMEI, testado na avaliação de material educativo impresso sobre hipertensão e uso de hidroclorotiazida, permitiu identificar a opinião de médicos e enfermeiras sobre o MEI. O questionário aplicado foi bastante detalhado e alguns itens foram considerados irrelevantes pelos profissionais. Os médicos aceitaram a maior parte do relatado no MEI, enquanto as enfermeiras não aceitaram muitos itens. Ambos grupos identificaram corretamente a maior parte dos erros propositais (tabela 2). Entretanto, poucos profissionais foram capazes de identificar erros propositais que requeriam análise aprofundada da literatura ou sobre características de legibilidade e impressão gráfica. Estes achados sugerem que, no domínio da exatidão científica, especialistas na análise de literatura científica devem também revisar materiais educativos impressos,

como recomendado por Coulter (7). Em complementação, profissionais da área da comunicação também devem ser consultados sobre a parte gráfica.

Os itens que apresentaram discordância de opinião entre médicos e enfermeiras devem ser estudados adicionalmente ao aperfeiçoamento do MEI. Parte das divergências de avaliação entre médicos e enfermeiras pode ser relacionada a diferenças de conhecimento e fundamentação teórica dos profissionais. Os médicos exerciam suas atividades em ambulatório de hipertensão, enquanto as enfermeiras foram recrutadas de um ambulatório de atendimento em geral do hospital. Não se pode descartar as diferenças de gênero, visto que todas as enfermeiras eram mulheres e a maioria dos médicos, homem.

Por outro lado, observou-se que muito das discordâncias são fundamentadas em seus modelos de prática profissional (*The Medical Model versus The Helping Process*) (38) e de tomada de decisão clínica (7). Resultados similares foram encontrados por Oliveira (41) em estudo sobre o processo de comunicação entre médicos e pacientes, quando da notificação de más notícias. Sugere-se não descartar observações isoladas, pois algumas vezes um único indivíduo percebe os problemas pertinentes a um item, enquanto todos os outros avaliadores o aprovam.

A reatividade à participação de profissionais farmacêuticos na educação de pacientes deve-se basicamente ao modelo de prática profissional adotado no Brasil, o da distribuição de medicamentos. A adoção de novo paradigma - o da atenção farmacêutica, que é uma das recomendações da Organização Mundial da Saúde (42-43), pode vir a contribuir para a solução de problemas de saúde relacionados ao uso de medicamentos.

As afirmações contidas no MEI podem ser modificadas de acordo com o processo de avaliação dos profissionais da saúde. Estas modificações não significam *a priori* o aceite de todas as recomendações, mesmo aqueles que foram consenso entre os profissionais. Por exemplo, ambos os grupos assinalaram a não concordância em relatar efeitos

adversos, recomendação esta sem sustentação com as melhores evidências (44-53). O MEI aprimorado, com base na avaliação de médicos e enfermeiras, deve ser seqüencialmente avaliado por profissionais da comunicação e por pacientes.

O presente estudo demonstrou a necessidade do emprego de instrumentos de avaliação de material educativo impresso os quais aumentem sua qualidade. A experiência profissional, e, provavelmente, o gênero dos avaliadores, pode influenciar sua avaliação, a qual deve ser complementada por profissionais especialistas em informação sobre medicamentos e em comunicação, bem como por pacientes. Também é necessário frisar, que é errônea a idéia de que seja suficiente apenas disponibilizar MEI para pacientes para promover sua educação sobre as formas de tratamento e sobre doenças crônicas.

#### Referências Bibliográficas

1. Smith H, Gooding S, Brown R, Frew A. Evaluation of readability and accuracy of information leaflets in general practice for patients with asthma. *BMJ* 1998; 317:264-265.
2. Slaytor EK, Ward JE. How risks of breast cancer and benefits of screening are communicated to women: analysis of 58 pamphlets. *BMJ* 1998; 317: 263-264.
3. Doak LG, Doak CC, Meade CD. Strategies to improve cancer education materials. *Patient Educ Couns* 1996; 23:1305-1312.
4. Wells JA. Readability of HIV/AIDS educational materials: the role of the medium of communication, target audience, and producer characteristics. *Patient Educ Couns* 1994; 24:249-259.
5. Shepperd S, Charnock D, Gann B. Helping patients access high quality health information. *BMJ* 1999; 319:764-766.
6. Svarstad BL, Mount JK. Evaluation of Written Prescription Information Provided in Community Pharmacy, 2001 - Final Report to the U.S.

Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration. Disponível em: URL: <http://www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm>, acessado em 12/06/02.

7. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assessment of the quality of patient information materials. London (UK): King's Fund, 1998.
8. Cooper C, Booth K, Fear S, Gill G. Chronic disease patient education: lessons from meta-analyses. *Patient Educ Couns* 2001; 44:107-117.
9. Coulter A. Evidence based patient information. *BMJ* 1998; 317:225-226.
10. Meade CD, Byrd JC. Patient literacy and the readability of smoking education literature. *AJPH* 1989; 79:204-206.
11. Dickinson D, Raynor DK, Duman M. Patient information leaflets for medicines: using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Educ Couns* 2001; 43:147-159.
12. Williams MV, Baker DW, Parker RM, Nurss JR. Relationship of functional health literacy to patient's knowledge of their chronic disease: a study of patients with hypertension and diabetes. *Arch Intern Med* 1998; 158:166-172.
13. Steering Committee for the Collaborative Development of a Long-Range Action Plan for the Provision of Useful Information about Prescription Medicine. Action Plan for the Provision of Useful Information about Prescription Medicine, Unpublished report submitted to The Honorable Donne E. Shalala, Secretary of the U.S. Department of Health and Human Services, December 1996. Disponível em: URL: <http://www.fda.gov/cder/calendar/meetings/rx2000>.
14. McCabe BJ, Tysinger JW, Kreger m, Currwin AC. A strategy for designing effective patient education materials. *J Am Diet Assoc* 1989; 89:1290-1292.

15. Lynn MR. Determination and qualification of content validity. *Nurs Res* 1986; 35:382-385.
16. Bernier MJ. Establishing the psychometric properties of a scale for evaluating quality in printed education materials. *Patient Educ Couns* 1996; 29:283-299.
17. Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. *Orthop Nurs* 1993; 12: 39-46.
18. Brockett RG. Developing written learning materials: a proactive approach. *Lifelong Learn Adult Years* 1984; 7:16-18.
19. Blacklay A, Eiser C, Ellis A. Development and evaluation of an information booklet for adult survivors of childhood cancer. *Arch Dis Child* 1998; 78:340-347.
20. Moore MB, Sorensen M, Adebajo CF. Materiales impresos ilustrados para la educación en salud y planificación familiar. *Foro Mund Salud* 1990; 304-310.
21. Rice M, Valdivia L. A simple guide for design, use, and evaluation of educational materials. *Health Educ Q* 1991; 18:79-85.
22. Bernier MJ, Yasko J. Designing and evaluating printed education materials: model and instrument development. *Patient Educ Couns* 1991; 18:253-263.
23. Mathis DB. Writing patient education materials. *Orthop Nurs* 1989; 8:39-42.
24. Doak CC, Doak LG, Root JH. *Teaching Patients with Low Literacy Skills*. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia (Pen): J.B. Lippincott Company; 1996.
25. Luz ZMP, Pimenta DN, Rabello A, Schall V. Evaluation of informative materials on leishmaniasis distributed in Brazil: criteria and basis for the production and improvement of health education materials. *Cad Saúde Pública* 2003; 19:561-569.
26. Schall VT, Monteiro S, Rebello SM, Torres M. Evaluation of the ZIG-ZAIDS game: an entertaining educational tool for HIV/Aids prevention. *Cad Saúde Pública* 1999; 15:107-119.

27. Streiner DL, Norman GR. Health Measurement Scales - a practical guide to their development and use. 2<sup>a</sup> ed. New York: Oxford; 1995.
28. Achutti A & Medeiros AB. Hipertensão Arterial no Rio Grande do Sul. Boletim da Saúde da SSMA-RS. 1985; 12:2-72.
29. Fuchs FD, Moreira LB, Moraes RS, Bredemeier M, Cardozo SC. Prevalência de hipertensão e fatores associados na região urbana de Porto Alegre. Arq Bras Cardiol. 1994; 63:473-79.
30. Chobanian AV, Bakris GL, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jones DL *et al.* The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. JAMA 2003; 289:2560-2572.
31. Sociedade Brasileira de Hipertensão, Sociedade Brasileira de Cardiologia, Sociedade Brasileira de Nefrologia. III Consenso Brasileiro de Hipertensão Arterial. 1998.
32. Goldim JR. O consentimento e a adequação de seu uso na pesquisa em seres humanos [tese]. Porto Alegre (RS). UFRGS; 1999.
33. Castro MS, Ferreira, MBC. Material Educativo Impresso: influência na adesão ao Tratamento. Rev Bras Farm 1998; 79:45-48.
34. Fuchs FD, Chambless LE, Whelton PK, Javier Nieto F, Heiss G. Alcohol consumption and the incidence of hypertension. The Arteriosclerosis Risk in Communities Study. Hypertension 2001, 37:1242-1250.
35. Moreira LB, Fuchs FD, Moraes RS, Bredemeier M, Duncan BB. Alcohol intake and blood pressure: The importance of time elapsed since last drink. J Hypertens 1998; 16:175-180.
36. Gus M, Fuchs FD, Pimentel M, Rosa D, Melo AG, Moreira LB. The behavior of ABPM surrounding episodes of headache in mildly hypertension patients. Arch Intern Med 2001; 161:252-255.
37. Santos AF, Keitel E, Bittar AE, Neumann J, Fuchs FD, Goldani JC; Prates VC, Zaffan D, Voegeli C, Kroth L; Stefenello G; Saitovitch D. Safety and efficacy of sivistatin for hyperlipidemia in renal transplant

- recipients: a double blind, randomized, placebo controlled trial. *Transplant Proc* 2001; 33:1194-1195.
38. Rantucci MJ. *Pharmacists Talking with Patients: A guide to patient counseling*. Baltimore: Williams & Wilkins, 1997.
  39. Schommer Jc, Wiederholt JB. The association of prescription status, patient age, patient gender, and patient question asking about behavior with the content of pharmacist-patient communication. *Pharm Res* 1997; 14:145-151.
  40. Lewis RK, Lasack NL, Lambert BL, Connor SE. Patient counseling - a focus on maintenance therapy. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54: 2084-2098.
  41. Oliveira VZ. *Comunicação Médico-Paciente e adesão ao tratamento em adolescentes portadores de doenças orgânicas crônicas [dissertação]*. Porto Alegre (RS): UFRGS; 2000.
  42. World Health Organization. Resolution on the role of the pharmacist in support of the WHO revised drug strategy. 47<sup>a</sup> World Health Assembly; 1994.WHA47.12
  43. World Health Organization. The role of the pharmacist in the health care system: Report of a WHO Meeting. 1993. WHO/PHARM/94.596.
  44. Claesson S, Morrison A, Wertheimer AI, Berger ML. Compliance with prescribed drugs: challenges for the elderly population. *Pharm World Sci* 1999; 21:256-259.
  45. Mayeaux EJ, Murphy PW, Arnold C, Davis TC, Jackson RH, Sentell T. Improving patient education for patients with low literacy skills. *Am Fam Physician* 1996; 53:205-211.
  46. Visser A. Education and counseling approaches in chronic conditions. *Patient Educ Couns* 2000; 41:241-242.
  47. Webber GC. Patient education. *Med Care* 1990; 28:1089-1103.
  48. Norman SA, Marconi KM, Schelzel GW, Schechter CF, Stolley PD. Beliefs, social normative influences, and compliance with anti-hypertension medication. *Am J Prev Med* 1985; 1:10-17.

49. Culbertson VL, Arthur TG, Rhodes PJ, Rhodes RS. Consumer preferences for verbal and written medication information. *Drug Intell Clin Pharm* 1988; 22:390-396.
50. Knight MA. The police surgeon's view: medical paternalism is unacceptable. *BMJ* 1995; 311:1620-1621.
51. Marinker M. Personal paper: writing prescriptions is easy. *BMJ* 1997; 314:747.
52. Marinker M. Compliance is not all. *BMJ* 1998; 316:151.
53. Blenkinsopp A. From compliance to concordance: how are we doing? *Int J Pharm Pract* 2001; 9:65-66.

**Tabela 1 - Parte 1: Pontuação total e por grupo de profissionais da saúde, referentes à avaliação de Materiais Educativos Impressos sobre hipertensão e uso racional de hidroclorotiazida por pacientes.**

<b>Princípio</b>	<b>MED ENF TOTAL</b>		
<b>1 - Exatidão científica</b>			
a) os conteúdos abordados estão de acordo com o conhecimento atual <sup>a</sup>	15	6	21
b) as orientações apresentadas são as necessárias e foram abordadas corretamente <sup>a</sup>	14	6	20
<b>2 - Conteúdo</b>			
a) os objetivos das informações são evidentes	17 <sup>b</sup>	6 <sup>d</sup>	23
b) as informações quanto ao comportamento desejado são satisfatórias	18	6	24
c) não existem informações desnecessárias	14	1 <sup>d</sup>	15
d) existe revisão dos pontos importantes	18	10	28
<b>3 - Apresentação Literária</b>			
a) a linguagem é neutra (sem adjetivos comparativos, sem ser promocional e sem apelos inverídicos)	19	6 <sup>d</sup>	25
b) a linguagem é explicativa	19	6 <sup>d</sup>	25
c) a linguagem é conversacional e redigida na voz ativa, em pelo menos 50% do material	19	9	28
d) o material promove e encoraja a adesão ao tratamento através do balanço entre benefícios e riscos	16	6	22
e) o vocabulário empregado é composto, em sua maioria, por palavras comuns	20	10	30
f) o contexto de cada relato é informado antes de novos conhecimentos	19	6 <sup>d</sup>	25
g) a sinalização por meio de títulos e subtítulos auxilia na aprendizagem	17 <sup>b</sup>	8	25
h) o vocabulário empregado é composto de palavras simples	18	9	27
i) a linguagem está adequada aos pacientes do ambulatório	18	6	24
j) as idéias estão expressas concisamente	17	5 <sup>d</sup>	22
k) o texto possibilita interação com aconselhamento oral	19	10	29
l) o texto possibilita interação com o encadeamento lógico do plano terapêutico	19	8	27
m) o planejamento e a seqüência das informações são consistentes, facilitando ao paciente prever o fluxo das mesmas	18	4 <sup>c</sup>	22
n) o material é de leitura agradável	19	5 <sup>d</sup>	24

Aceitabilidade do material: médicos - mínimo de 16 pontos; enfermeiras - 10 pontos; somatório dos grupos - mínimo 24 pontos.

<sup>a</sup> Para estes princípios, esperava-se uma pontuação de não conformidade. <sup>b</sup> Um médico não respondeu a questão. <sup>c</sup> Uma enfermeira não respondeu a questão, afirmando que só poderia avaliar após verificação junto ao paciente. <sup>d</sup> diferenças estatisticamente significativas entre médicos e enfermeiras,  $p < 0,05$ , teste U de Mann-Whitney

**Tabela 1 - Parte 2: Pontuação total e por grupo de profissionais da saúde, referentes à avaliação de Materiais Educativos Impressos sobre hipertensão e uso racional de hidroclorotiazida por pacientes.**

<b>Princípio</b>	<b>MED</b>	<b>ENF</b>	<b>TOTAL</b>
<b>4 - Ilustrações</b>			
a) as ilustrações são simples, apropriadas e de traçado de fácil compreensão	18	9	27
b) são familiares para os leitores <sup>a</sup>	18	4 <sup>c</sup>	22
c) estão relacionadas com o texto (configuram o propósito desejado)	19	10	29
d) estão integradas ao texto (bem localizadas)	19	9	28
e) listas, tabelas e gráficos são auto explicáveis	16 <sup>b</sup>	6	22
f) os títulos de e) são adequados	17 <sup>b</sup>	9	26
<b>5 - Material Suficientemente Específico e Compreensivo</b>			
a) o material propicia o uso correto do medicamento	19	4	23
b) propicia o máximo benefício com prevenção de intercorrências	16 <sup>b</sup>	5 <sup>d</sup>	21
c) as instruções de administração estão claras	16 <sup>b</sup>	6	22
d) as recomendações de como prevenir intercorrências são compreensíveis	19	4 <sup>d</sup>	23
e) está claro como reconhecer a ação do medicamento	14 <sup>b</sup>	6	20
f) habilita o leitor a procurar o médico com a urgência necessária	17	6	23
g) habilita o paciente a distinguir quando está frente a um problema sério	17	6	23
h) os termos técnicos estão adequadamente definidos	17 <sup>b</sup>	6	23
i) títulos e subtítulos são claros e informativos	18 <sup>b</sup>	10	28
j) o uso de sentido dúbio não ocorre no texto <sup>a</sup>	18	3 <sup>d</sup>	21
k) o conteúdo é escrito em estilo que tem o paciente como centro, ou seja, o paciente é o mais importante	20	10	30

Aceitabilidade do material: médicos - mínimo de 16 pontos; enfermeiras - 10 pontos; somatório dos grupos - mínimo 24 pontos.

<sup>a</sup> Para estes princípios, esperava-se uma pontuação de não conformidade. <sup>b</sup> Um médico não respondeu a questão. <sup>c</sup> Uma enfermeira não respondeu a questão, afirmando que só poderia avaliar após verificação junto ao paciente. <sup>d</sup> diferenças estatisticamente significativas entre médicos e enfermeiras,  $p < 0,05$ , teste U de Mann-Whitney.

**Tabela 1 - Parte 3: Pontuação total e por grupo de profissionais da saúde, referentes à avaliação de Materiais Educativos Impressos sobre hipertensão e uso racional de hidroclorotiazida por pacientes.**

<b>Princípio</b>	<b>MED</b>	<b>ENF</b>	<b>TOTAL</b>
<b>6 - Legibilidade e Características de Impressão</b>			
a) o tamanho das letras é adequado	19	10	29
b) o estilo das letras é adequado	19	10	29
c) o espaçamento das letras é adequado	19	10	29
d) o comprimento das linhas é adequado	19	10	29
e) o espaçamento entre linhas é adequado <sup>a</sup>	19	10	29
f) a utilização de negrito e marcadores de texto chamam a atenção para pontos específicos ou conteúdos chave	19	7	26
g) existe uso adequado do espaço em branco para reduzir a aparência de texto abarrotado	18	10	28
h) existe bom contraste entre impressão e papel	18 <sup>b</sup>	10	28
i) o papel utilizado facilita a visualização	18 <sup>b</sup>	10	28
j) os subtítulos ou as entradas facilitam leitura e memorização	18	6 <sup>d</sup>	24
k) o espaçamento entre parágrafos é adequado	19	9	28
l) o formato do material é adequado <sup>a</sup>	15	6	21
<b>7 - Qualidade da Informação</b>			
a) está inserida na cultura local <sup>a</sup>	14 <sup>b</sup>	6	20
b) as informações são atualizadas	18 <sup>b</sup>	6 <sup>d</sup>	24
c) está inserida na cultura atual	16 <sup>c</sup>	10	26
d) o material habilita o paciente a realizar as ações desejadas	19	6 <sup>d</sup>	25
e) o material ajuda a prevenir possíveis problemas	17	6	23
f) o material permite obter o máximo benefício possível	16	6	22

Aceitabilidade do material: médicos - mínimo de 16 pontos; enfermeiras - 10 pontos; somatório dos grupos - mínimo 24 pontos.

<sup>a</sup> Para estes princípios, esperava-se uma pontuação de não conformidade. <sup>b</sup> Um médico não respondeu a questão. <sup>c</sup> Uma enfermeira não respondeu a questão, afirmando que só poderia avaliar após verificação junto ao paciente. <sup>d</sup> diferenças estatisticamente significativas entre médicos e enfermeiras,  $p < 0,05$ , teste U de Mann-Whitney

**Tabela 2 - Percentual de profissionais que detectaram os erros propositais inseridos nos MEIs referentes a hipertensão arterial e uso correto de hidroclorotiazida.**

<b>Descrição do Erro Proposital</b>	<b>Médicos n(%)</b>	<b>Enfermeiras n(%)</b>
Fatores de risco da HAS denominados de causas da HAS.	7(70)	4(80)
Pressão arterial não explicada totalmente.	1(10)	3(60)
Nos ensinamentos sobre medida da pressão arterial, ausência de relato sobre a posição correta do braço.	0(0)	1(20)
Inadequação de uso da Hidroclorotiazida para pacientes com artrite reumatóide.	0(0)	0(0)
Estilo agressivo de algumas frases, como uso de Hidroclorotiazida em pacientes diabéticos.	3(30)	2(40) <sup>a</sup>
Utilização de palavras/frases de sentido dúbio.	0(0)	4(80)
Ilustrações não familiares aos leitores.	2(20)	2(40) <sup>b</sup>
Formato inadequado do MEI.	4(40)	4(80)
Espaçamento entre linhas não adequado em um bloco de informações.	1(10)	(0)

<sup>a</sup> Enfermeiras não concordam com o relato de cuidados com o possível aumento da glicemia quando do uso de hidroclorotiazida. <sup>b</sup> Duas enfermeiras não responderam a questão.

### 1. Exatidão científica

<b>Fator a ser examinado</b>	<b>X</b>	<b>CP</b>	<b>C T</b>	<u>Comentários</u>
b) os conteúdos abordados estão de acordo com o conhecimento atual				

Instruções: Avalie as afirmações e classifique-as segundo a chave: CT = concordo totalmente; CP = concordo parcialmente, X = discordo totalmente. Caso não se aplique ao material a afirmação, escreva NA no comentário. Utilize o espaço COMENTÁRIO também para registrar ponderações sobre sua resposta. Se, por exemplo, concorda parcialmente com a afirmação de utilização de palavras comuns, no comentário podem estar citadas palavras de uso não comum. Caso seja necessário, utilize o verso da folha para maiores anotações.

**Figura 1 - Modelo de apresentação de domínio e critério de avaliação no instrumento**

**AVALMEI.**

**EFFECTIVENESS OF A PHARMACEUTICAL CARE PROGRAM FOR  
PATIENTS WITH UNCONTROLLED HYPERTENSION.**

EFFECTIVENESS OF A PHARMACEUTICAL CARE PROGRAM FOR PATIENTS WITH UNCONTROLLED HYPERTENSION.

Mauro Silveira de Castro<sup>1</sup>, Diogo Pilger<sup>2</sup>, Clarice Chemello<sup>1</sup>, Fernanda Junges<sup>1</sup>, Lúcia Bohnen<sup>1</sup>, Lúcia Munaretto Zimmermann<sup>1</sup>, Marco Antonio Paulino<sup>1</sup>, Melissa Costa Santos<sup>1</sup>, Paulo Maximiliano<sup>1</sup>, Úrsula Jacob<sup>1</sup>, Maria Beatriz Cardoso Ferreira<sup>3</sup>, Flávio Danni Fuchs<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>2</sup>Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>3</sup>Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, <sup>4</sup>Serviço de Cardiologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul;

Correspondence:

Mauro Silveira de Castro

Faculdade de Farmácia / UFRGS

Av. Ipiranga, 2750.

CEP 90.610-000, Porto Alegre, RS, Brazil

Telephones: (55) (51) 3316-5414; (55) (51) 9806-0691

E-mail: [castro@farmacia.ufrgs.br](mailto:castro@farmacia.ufrgs.br)

Research sponsored by: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA) e Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq).

## ABSTRACT

**Objective:** To test the effectiveness of a pharmaceutical care program to improving blood pressure control in patients with uncontrolled hypertension.

**Design:** Randomized, parallel, clinical trial, controlled by a sham intervention, with blinded evaluation of outcome.

**Setting:** Outpatient Hypertension Clinic from a University Hospital

**Participants:** Adult patients who were being treated for hypertension at least with hydrochlorothiazide, with uncontrolled blood pressure.

**Outcomes:** Variation of blood pressure measured by ambulatory blood pressure (ABP), with adherence determined by plasma levels of hydrochlorothiazide, was the main outcome. The secondary outcome was the identification of drug related problem.

**Results:** The variation of 24 hours, daily and nightly ABP was similar in participants allocated to pharmaceutical care and to the sham intervention. More patients from the intervention group had a favorable reclassification of blood pressure (JNC-VII): 14 (46.7%) versus 8 (23.5%) in the control group ( $P=0,052$ ). The risk ratio for the non positive reclassification of blood pressure, adjusted for age and basal blood pressure, was statistically significant: 0,253 (IC 95% = 0,07 to 0,94;  $P=0,039$ ). Hydrochlorothiazide was detected in the plasma in 21 out 27 patients of the intervention group that attended to all appointments and 24 out 30 of the control group ( $P=0.904$ ).

**Conclusions:** The pharmaceutical care program tested in this trial showed to be feasible and it improved the blood pressure classification of patients with uncontrolled hypertension.

Keywords: hypertension, uncontrolled blood pressure, pharmaceutical care.

## INTRODUCTION

Hypertension is among the leading causes of cardiovascular disease worldwide (1). Sustained usual blood pressure above 115/75 mmHg is responsible for 50% of the incident cases of coronary artery disease and 65% of the incident cases of stroke (2). Regardless of the availability of many efficacious drug and non-drug treatments, presented in a large number of consensus and guidelines, the rate of control among populations is far from the ideal (3-4).

Inertia of physicians in face of uncontrolled blood pressure, adverse effects of blood pressure lowering drugs, attitudes of patients in relation to disease and treatments, and the absence of structured and efficient health care services to overcome those problems are some reasons for the low rates of control of hypertension in populations (4-8).

Pharmaceutical care is an innovative approach to improve the quality of care of ambulatory and hospitalized patients (9-10). It aims the prevention, identification, and control of drug-related problems (9-10). Randomized clinical trials that evaluated clinical pharmacists services showed improvement of patients adherence and understanding of all aspects related to the medical prescription, such as adjustment of dosage schedules and early recognition of adverse effects (11-13). The final goal of any intervention, however, is to increase the efficacy of therapy on clinical outcomes. Improvement of the rates of control of chronic diseases has been reported with pharmaceutical care (14-16). However, studies that evaluated the control in patients with hypertension presented several methodological shortcomings (11, 17-19).

In this report we present the results of a randomized clinical trial that tested the efficacy of pharmaceutical intervention to improve blood pressure control in patients with uncontrolled hypertension.

## METHODS

## **Setting, patients and study design**

The study was conducted in the Hypertension Clinic of the Divisions of Cardiology and Clinical Pharmacology of the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brazil (20-22). Adult patients (18 years old or more) who were being treated for hypertension at least with hydrochlorothiazide, with uncontrolled blood pressure (average of two office blood pressure measurements  $\geq 140/90$  mmHg), were invited to participate of a randomized, parallel, clinical trial, controlled by a sham intervention, with blinded evaluation of the outcomes. The random allocation was done in blocks of eight patients and stratified by gender. Patients were followed up for 6 months.

The Institution Review Board approved the investigation and all patients gave their written consent to participate.

## **Study groups**

### Pharmaceutical care program:

Nine pharmacists were responsible for the pharmaceutical care program. They were trained and certificated in a 35 hours course focused in three major areas. The first one reviewed important aspects of hypertension diagnosis, management and goals of therapy (4 hours). The second one included the presentation of essentials of communication and simulation sessions of interview and orientation of patients (15 hours). In the third step (16 hours) the pharmacists were trained about the Dáder method (23), adapted for utilization in outpatient clinic. Additionally, in weekly meetings during the investigation, the research team discussed the problems identified in the interviews with the participation of the consultant physician.

### Printed Education Material (PEM)

Printed Education Materials about hypertension and the treatment with hydrochlorothiazide were developed. They were validated as suggested by the literature (24-28), being done in two phases. PEM were initially evaluated by health professionals (physicians and nurses) with expertise in the area to be addressed and after by individual patients and were modified accordingly.

### Identification of drug-related problems

The definition of drug-related problem proposed by the Brazilian Consensus of Pharmaceutical Care was adopted (29): "Any health problem related or suspected to be related to drug therapy that interferes or may interfere in the results of therapy or in the quality of life of the patient". A drug-related problem was diagnosed when any of the following conditions was not satisfied – rational indication, effectiveness or safety. In face of a diagnosis of a drug-related problem the pharmacist discussed with the patient the most likely reasons and possible solutions. In case of more complex situations the pharmacist discussed the problem with the consultant physician.

### Control intervention

Patients allocated to the control group were submitted to a sham intervention aiming to blind real objective of the study. It was included a series of cognitive tests: mini-mental (30), Self-Reporting Questionnaire-20 (31-32) and future self-perception questionnaire (32). The pharmacists were trained to apply the questionnaire (10 hours course). Box 1

summarizes the activities of patients at each visit in the intervention and control group.

### Evaluation of others characteristics related to the knowledge and use of drug and non-drug treatment

The previous knowledge of the patients about the drug and non-drug therapies for hypertension and about the adherence to the treatments in use was obtained through a patient's medical, therapeutic and social history based on the Dáder method (pharmacotherapeutic history).

It was requested that the patients brought their medicines to the appointment, and, in the presence of the drug, ten questions about their use were systematically presented: 1) Do you use this medication? 2) Who prescribed it? 3) What is the purpose of the prescription? 4) What are the results of this drug? 5) How long are you using this treatment? 6) How many tablets, pills etc do you use? 7) How do you use them? 8) How long will you be using this treatment? 9) Did you have any trouble in using this drug? 10) Did you have (or do you have) any problem while you are using this drug? It was considered as a satisfactory level when the patient showed minimal knowledge about the correct use of the drugs and comprehension about the chronicity of the disease.

The non-drug treatment was evaluated initially with a generic question about the recommendations to treat hypertension without medicines. If the patient did not remember one of the itens, some specific questions were made to help the patient to recall some prescriptions, such as “And about alimentation, what are you doing?”

The presumed adherence to the prescription was estimated according to three parameters: the knowledge reported by the patient about dosage schedule, the occurrence of adverse reaction and the check of the self-reported informations with the medical records.

## **Outcomes**

The primary outcome was the variation of blood pressure measured by ambulatory blood pressure (ABP) measurement. The monitoring of ABP was done with a SpaceLabs 90702 device (SpaceLabs Medical Inc, Redmond, Wash). A large cuff was used on patients with an arm circumference greater than 32 cm. For analysis, the daytime period was considered to be from 7 AM to 11 PM (with measurements taken every 15 minutes), and the nighttime period was from 11 PM to 7 AM (with measurements taken every 20 minutes). Patients were oriented to go to bed around 11 PM. The occurrence of drug-related problems was evaluated as a secondary outcome.

Adherence to the medical prescription was determined by the measurement of plasma levels of hydrochlorothiazide, which was prescribed for all participants. This medication is employed as a first line therapy in almost all patients of our clinic and it is freely available in the Brazilian public health system. Blood sampling was collected in the last consultation and processed for plasma separation. Hydrochlorothiazide was extracted from plasma sample by using ethyl acetate. The sample was twice centrifuged at 4,000 rpm at 20°C from 15 min, using an Eppendorf<sup>®</sup> 5403 centrifuge. The organic phase was evaporated using Centrivap Concentrator (Labconco<sup>®</sup>) at 35 °C and stored at – 80°C in Bio-Freezer (Forma Scientific<sup>®</sup>). LC/MS system was used to quantify hydrochlorothiazide in the plasma. It consisted of the HPLC Shimadzu<sup>®</sup> (LC10-ADVP) coupled to the Micromass<sup>®</sup> mass spectrometer (Quattro-LC).

The methodology for hydrochlorothiazide quantification was validated according the RE n° 899 of National Agency of Sanitary Vigilance (34) and the ICH-Q2A (35) and ICH-Q2B guidelines (36). Certified pharmacist performed the testes.

### **Measurement of other baseline co-variables**

The protocol employed in the outpatient Hypertension Clinic included the assessment of anthropometric variables, number of years of schooling, presence of co-morbidities, past use of blood pressure lowering drugs, and other characteristics that were used to compare the experimental groups.

### **Statistical analysis**

The trial was designed to test the null hypothesis that there was no difference between groups in blood pressure change during the trial. Based on the standard deviation of 8 mmHg in 24-hours diastolic blood pressure, observed in a previous trial in our clinic (37), an effect size of 5 mmHg in diastolic blood pressure and an alpha error of 5% (two tailed), the sample size of 33 patients per group was estimated to provide 80% power.

Within each group, changes (deltas) in 24 hours, daily and nightly ABP were calculated by subtracting the baseline values from the values measured after the intervention period. Between groups differences in these variables were calculated by subtracting the change observed in the intervention group from the change observed in the control group. Analyses were conducted on “intention to treat” basis. Between group differences were tested by *t* tests for independent samples; the corresponding 95% confidence intervals were calculated. Analysis of covariance was used to adjust the data for baseline blood pressure and age.

The nominal variable "change in the classificatory blood pressure" was computed. The favorable condition (yes) was satisfied when the patient stepped down at least one stage in the classification proposed by the seventh report of the Joint National Committee (3). Maintenance in the same stage or a change to a worse stage characterized the "no-improvement" condition. The significance of improvement among the comparison groups was determined by the Chi-square test. In a logistic regression model, the favorable change in the classificatory blood pressure by intervention group was adjusted for age and baseline blood pressure.

## RESULTS

About a half of the patients fulfilled the enrollment criteria and agreed to participate of the study. In the total, 57 (80.3%) out of the 71 patients randomized attended to all consultations. The fourteen participants that did not attend to the consultations were looking for by the research team. Of these, 7 had the initial and final ABP monitoring done, and were included in the intention to treat analysis (Box 2).

Table 1 presents the baseline characteristics of the treatment groups. The participants allocated to pharmaceutical care were older than the control group. The remaining characteristics were similar among groups.

After 24 weeks of follow up, the variation of blood pressure by ABP monitoring was similar in the 24 hours, daily and nightly periods even after adjustment for the baseline blood pressure and age (Table 2). The variation in the nocturnal dipping was also similar between groups (data not shown).

Despite having office blood pressure in hypertensive levels, 14 (46.7%) patients in the intervention group and 13 (38.2%) in the control group had normal ABP, characterizing white coat hypertension. Analysis excluding these did not change the results substantially (data not show).

More patients in the intervention group had a marginally significant favorable reclassification of blood pressure (JNC-VII) after trial: 14 (46.7%) versus 8 (23.5%) in the control group ( $P=0.052$ ). The risk ratio for a non favorable re-classification of blood pressure, adjusted for age and baseline blood pressure, was significant: 0.25 (95%CI=0.07 to 0.94;  $P=0.039$ ).

Hydrochlorothiazide was detected in the plasma of 21 out of 27 patients of the intervention group that attended to all appointments and 24 out of 30 of the control group ( $P=0.904$ ).

Drug-related problems were identified in 50 patients (78.1%), being 41 (64.1%) associated with blood pressure lowering drugs (Table 3). Only seven occurrences were characterized as adverse events.

A total of 31 drug-related problems out of 37 detected in the intervention group received a specific pharmaceutical intervention. Among them, 20 were corrected and the remaining was not evaluated before the conclusion of the trial. It was detected 29 occurrences of drug-related problems in the control group. Of these, 7 required intervention, since they were associated with potential morbidity.

## DISCUSSION

In this randomized controlled clinical trial, 24 weeks of pharmaceutical care program or sham intervention led to similar reductions in ambulatory blood pressure in patients with uncontrolled hypertension. The difference of 3.2 mmHg in the systolic ABP between the intervention and control group did not reach formal statistical significance but may be concealing a real effect of intervention. Some participants with uncontrolled office blood pressure had ABP within normal range, and could not have their blood pressure decrease further.

Besides, more patients of the intervention group were classified at lower stages of the JNC-VII criteria in the final evaluation, after adjustment for age and baseline blood pressure. The divergence of efficacy between the blood pressure measurement as a continuous variable and

the evaluation of the stages proposed by the JNC-VII suggests that the intervention was beneficial for some patients, and did not influence this outcome for others. Blood pressure of participants who did not benefit from the intervention may have even increased, but did not influence their classification by the JNC-VII criteria because they were already in the highest stage. Alternatively, the study may have had insufficient power to detect a small change in blood pressure across groups.

The absolute benefit in terms of improvement in the JNC-VII criteria means that for every 100 patients submitted to the pharmaceutical care, 25 would be classified in a lower stage. This absolute benefit corresponds to a NNT by pharmaceutical care of only 4 patients to benefit one. This finding is remarkable, since the control group was submitted to a sham intervention that had several steps identical to the intervention group.

Pharmaceutical care intends to improve the effectiveness of treatments by correcting or preventing drug-related problems. Not all patients of this trial had a drug-related problem and therefore would not benefit from the intervention. Otherwise, to being helpful the practice of pharmaceutical care needs to be offered to all patients with low response to medical therapies, and it is impossible to know a priori who would have a drug-related problem.

The major proportion of verbal orientation to correct drug-related problems even in the presence of simple ones may be recognized as a potential shortcoming. A tailored care and the simplification of treatments have been recognized as the most efficacious interventions (15, 38-40).

The proportion of patients with adherence to hydrochlorothiazide was high in both groups. The long duration of hypertension, a priori motivation to participate in the trial and free supply of the drug by the Brazilian Health System may be some reasons for this high rate of adherence. This rate may not be applied to other medications, since the average number of blood pressure lowering drugs usually in use was

almost three, and some of them are not freely available in the medical system.

Some limitations of our trial should be recognized. The improvement in the JNC stages by ABP monitoring was an adaptation of the classification proposed for office blood pressure. The utilization of office blood pressure to evaluate this outcome, however, would difficult the blinded evaluation of the outcome and its precision. The absence of determination of plasma levels of hydrochlorothiazide before the intervention precluded the evaluation of changing in the adherence to this drug in the control and intervention group.

In conclusion, we demonstrate that a pharmaceutical care program, despite of not having modified significantly mean ABP blood pressure, was feasible and capable of improve the blood pressure classification of patients with uncontrolled hypertension. Further studies are needed to evaluate specific techniques of pharmaceutical care and to confirm the proportion of patients that could be benefited.

## REFERENCES

1. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Whelton PK, He J. Worldwide prevalence of hypertension: a systematic review. *J Hypertens* 2004; 22:11-19.
2. World Health Organization. *The World Health Report*. Geneva, 2002.
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green la, Izzo jl, Jones DW et al. Seventh Report of the Joint national Committee on prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood pressure. *Hypertension* 2003; 42:1206-1252.
4. International Society of Hypertension. European Society of Hypertension - European Society of Cardiology. Guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1011-1053.

5. Oliveria SA, Lapuerta P, McCarthy BD, L'Italien GJ, Berlowitz DR, Asch SM. Physician-related barriers to the effective management of uncontrolled hypertension. *Arch Intern Med* 2002; 162:413-420.
6. Kohn, L. T., Corrigan, J.M., Donalson, M. S. *To Err is Human – Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999.
7. Sutton-Tyrrel K, Wildman R, Newman A, Kuller LH. Extent of cardiovascular risk reduction associated with treatment of isolated systolic hypertension. *Arch Intern Med* 2003; 163:2728-2731.
8. Neutel JM, Smith DHG. Improving patient compliance: a major goal in the management of hypertension. *J Clin Hypertens* 2003; 5:127-132.
9. Hepler, C.D; Strand, L.M. Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:533-543.
10. Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilization, costs, and patient outcomes (Cochrane review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Oxford: Update software.
11. Roughead L, Semple S, Vitry A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. University of South Australia. 2003.
12. Wilson ME, Robinson EJ, Ellis A. Studying communication between community pharmacists and their customers. *Couns Psyc Quart* 1989; 2:367-380.
13. Lipton HL, Bird JA. The impact of clinical pharmacists' consultations on geriatric patients' compliance and medical care use: a randomized controlled trial. *Gerontologist* 1994; 3:307-315.
14. Park JJ, Kelly P, Carter BL, Burgess PP. Comprehensive pharmaceutical care in the chain setting. *J Am Pharm Assoc* 1999; NS36: 443-451.
15. Solomon DK, Portner TS, Bass GE, Gourley DR, Gourley GA, Holt JM et al. Part 2. Clinical and economic outcomes in the hypertension and

- COPD arms of multicenter outcomes study. *J Am Pharm Assoc* 1998; 38:574-585.
16. Gourley GA, Portner TS, Gourley DR, Rigolosi EL, Holt JM, Solomon DK et al. Part 3. Humanistic outcomes in the hypertension and COPD arms of multicenter outcomes study. *J Am Pharm Assoc* 1998; 38:586-597.
  17. Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. Intervention for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings. (Cochrane review). In: *The Cochrane Library*, Issue 2, 2004. Oxford: Update software.
  18. Garção JA, Cabrita J. Evaluation of a Pharmaceutical Care Program for hypertensive patients in rural Portugal. *J Am Pharm Assoc* 2002; 42:858-864.
  19. Taylor CT, Byrd DC, Krueger K. Improving primary care in rural Alabama with a pharmacy initiative. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60:1123-1129.
  20. Fuchs FD, Gus M, Moreira LB, Moreira WD, Goncalves SC, Nunes G. Headache is not more frequent among patients with moderate to severe hypertension. *J Hum Hypertens* 2003; 17:787-790.
  21. Gus M, Fuchs FD, Pimentel M, Rosa D, Melo AG, Moreira LB. Behavior of ambulatory blood pressure surrounding episodes of headache in mildly hypertensive patients. *Arch Intern Med* 2001; 161:252-255.
  22. Fuchs FD, Gus M, Moreira WD, Moreira LB, Moraes RS, Rosito GA, et al. Blood pressure effects of antihypertensive drugs and changes in lifestyle in a Brazilian hypertensive cohort. *J Hypertens* 1997; 15:783-792.
  23. Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Método Dáder: Guía de seguimiento farmacoterapéutico. Universidad de Granada, Granada, 2003.
  24. Svarstad BL, Mount JK. Evaluation of Written Prescription Information Provided in Community Pharmacy, 2001 - Final Report to the U.S.

Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration. Available at:

[www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm](http://www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm), accessed on 12/06/02.

25. Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assesment of the quality of patient information materials. London: King's Fund, 1998.
26. Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. *Orthop Nurs*1993; 12:39-46.
27. Bernier MJ, Yasko J. Designing and evaluating printed education materials: model and instrument development. *Patient Educ Couns* 1991; 18:253-263.
28. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching Patients with Low Literacy Skills. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company, 1996.
29. Ivama AM, Noblat L, Castro MS, Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica - proposta. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002.
30. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini Mental State" A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psych Res* 1975; 12:189-198.
31. Iacoponi E, Mari JJ. Reliability and factors structure of the Portuguese version of Self-Reporting Questionnaire. *Int J Soc Psychiatry* 1988; 35:213-222.
32. Mari JJ. Psychiatric morbidity in three primary medical care clinics in the city of São Paulo. Issues on the mental health of the urban poor. *Soc Psyquiatry* 1987; 22:129-138.
33. Kapczinski F, Mintegui MA, Brondani R, Cjaves MLF. Mild depression levels alter self-perceptions of future but not the recall of verbal information in elderly inpatients. *Braz J Med Biol Res* a996; 29:259-265.

34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Resolução - RE nº 899. (DOU 02.06.2003).
35. Center for Biologics Evaluation and Research. Guideline for Industry: Text on Validation of Analytical Procedures - Q2A. Rockville (MD): Dept. of Health and Human Services (US), Food and Drug Administration; 1995.
36. Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry. Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology. Rockville (MD): Dept. of Health and Human Services (US), Food and Drug Administration; 1996.
37. Moreira WD, Fuchs FD, Ribeiro JP, Appel LJ. The effects of two aerobic training intensities on ambulatory blood pressure in hypertensive patients: results of a randomized trial. *J Clin Epidemiol* 1999; 52:637-642
38. Haynes RB, McDonald H, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA* 2002; 288:2880-2883.
39. McDonald H, Garg AX, Haynes RB. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions: scientific review. *JAMA* 2002; 288:2868-2879.
40. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane review). In: *The Cochrane Library, Issue 2, 2004*. Oxford: Update software.

**Box 1. – Sequence of procedures of the pharmaceutical care and sham interventions along the trial**

<i>Pharmaceutical care program</i>	<i>Sham intervention</i>
<b>First meeting</b>	
1. Pharmacotherapeutic history	1. The same
2. Questionnaire about hypertension	2. The same
3. Orientation about hydrochlorothiazide and other drugs (verbal and written)	3. None
4. Scheduling of a new meeting in 15 days	4. The same
<b>Second meeting</b>	
1. First battery of cognitive tests	1. The same
2. Evaluation of the learning process; presentation of the printed material	2. None
3. Identification and solution of drug-related problems	3. None
4. Scheduling of a new meeting in 1 month	4. The same
<b>Third meeting</b>	
1. Second battery of cognitive tests	1. The same
2. Evaluation of intervention in pharmaceutical care process	2. None
3. Scheduling of a new meeting in 2 months	3. The same
<b>4th meeting</b>	
1. Third battery of cognitive tests and anxiety	1. The same
2. Request ABP monitoring	2. The same
3. Scheduling of a new meeting in 2 months	3. The same
<b>5th meeting</b>	
1. Fourth battery of cognitive tests	1. The same
2. Presentation of ABP monitoring and cognitive results	2. The same
3. Blood sample for hydrochlorothiazide determination	3. The same

Box 2. - Flow of patients

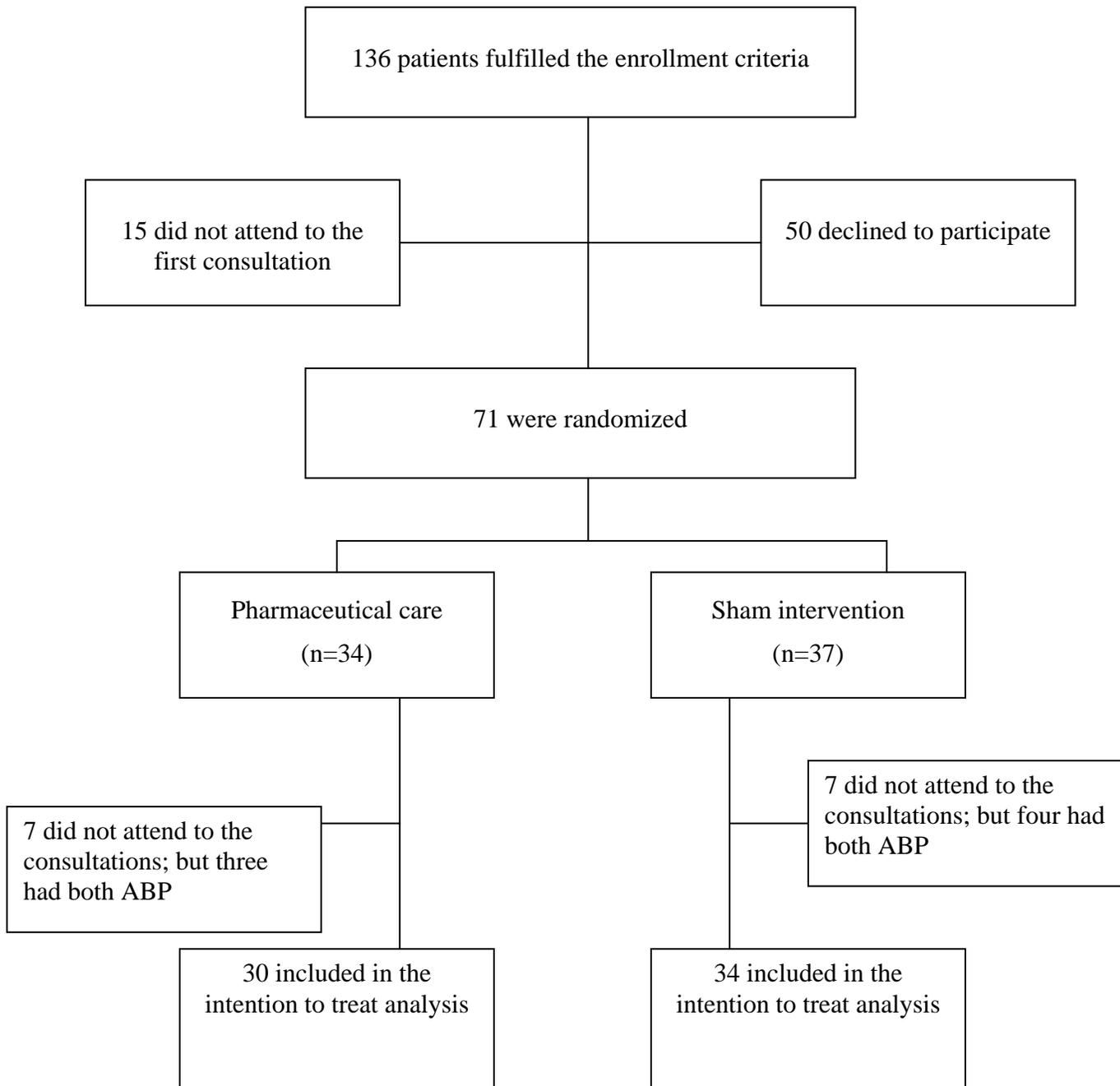


Table 1 – Baseline characteristics of participants allocated to the pharmaceutical intervention or to the sham intervention (mean  $\pm$  SD or n (%), when appropriate)

Characteristics	Pharmaceutical care (n=30)	Sham intervention (n=34)	<i>P</i>
Women	21 (70)	21 (62)	0.66
Age (years)	63.9 $\pm$ 9.0	59.1 $\pm$ 10.1	0.052
BMI (Kg/m <sup>2</sup> )	28.8 $\pm$ 4.0	30.5 $\pm$ 5.1	0.17
Duration of hypertension $\geq$ 10 years	25 (83)	25 (74)	0.261
Uncontrolled hypertension > 2 years	19 (63)	22 (65)	0.558
Years at school			
0 to 4	12 (40)	12 (35.5)	0.345
5 to 8	12 (40)	10 (29)	
$\geq$ 9 years	6 (20)	12 (35.5)	
Co-morbidities	3.9 $\pm$ 1.9	3.5 $\pm$ 1.6	0.401
Office systolic blood pressure	168.6 $\pm$ 19.0	162.2 $\pm$ 15.2	0.138
Office diastolic blood pressure	90.1 $\pm$ 11.9	89.6 $\pm$ 12.2	0.883
Diabetes mellitus	12 (40)	12 (35.5)	0.897
N° of drugs in use	6.7 $\pm$ 2.5	5.9 $\pm$ 2.2	0.187
N° antihypertensive drugs in use	3.0 $\pm$ 1.0	2.7 $\pm$ 0.9	0.192
Previous knowledge about medications			
Satisfactory	14 (46.7)	21 (61.7)	0.337
Unsatisfactory	16 (53.3)	13 (38.3)	
Previous knowledge about non-drug therapies for hypertension			0.440
Satisfactory	25 (83.3)	26 (76.5)	
Unsatisfactory	2 (6.7)	3 (8.8)	
Did not inform	3 (10.0)	5 (14.7)	
Concordance between the information from the patient and the medical records	20 (66.7)	22 (64.7)	0.921
Presumed adherence	14 (46.7)	24 (70.6)	0.091

Table 2 – ABP before and after the intervention, with the respective crude and adjusted deltas between the variation in blood pressure in the intervention and control group (mean ± DP)

BP	Group	Before	After	Delta	Delta adjusted (IC 95%)	P
24 hours systolic	Intervention	140.5 ± 18.3	134.5 ± 11.4	5.1	3.2 (-1.5 a 4.7)	0.308
	Control	135.8 ± 13.7	134.9 ± 15.4			
Daily systolic	Intervention	143.1 ± 19.0	138.4 ± 11.7	4.0	2.3 (-2.1 a 4.4)	0.485
	Control	139.0 ± 13.6	138.3 ± 15.4			
Nightly systolic	Intervention	135.3 ± 20.5	126.8 ± 13.0	7.3	5.1 (-0.8 a 5.8)	0.132
	Control	129.4 ± 15.6	128.2 ± 17.2			
24 hours diastolic	Intervention	79.5 ± 11.4	77.3 ± 10.2	1.7	1.2 (-1.4 a 2.6)	0.541
	Control	78.5 ± 9.8	77.9 ± 11.2			
Daily diastolic	Intervention	82.3 ± 12.3	80.9 ± 10.1	0.6	0.1 (-2.0 a 2.1)	0.953
	Control	82.0 ± 10.3	81.3 ± 11.3			
Nightly diastolic	Intervention	74.1 ± 11.3	70.1 ± 10.9	3.8	3.2 (-0.6 a 3.8)	0.162
	Control	71.4 ± 10.2	71.1 ± 12.2			

<sup>a</sup> Analysis of covariance, adjusted for the correspondent baseline blood pressure and age

Tabela 3 – Drug-related problems (DRP) associated with blood pressure lowering drugs (*n and %*).

Type of DRP	Pharmaceutical Care Program (patients = 21)	Sham intervention (patients = 20)
Indication	7 (11.0)	4 (6.0)
Ineffectiveness	17 (25.5)	8 (11.5)
No safety	13 (19.5)	17 (25.5)
Total*	37 (56.0)	29 (44.0)

\* P = 0.119

# EFETIVIDADE DE UM PROGRAMA DE SEGUIMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES COM HIPERTENSÃO NÃO CONTROLADA

Mauro Silveira de Castro<sup>1</sup>, Diogo Pilger<sup>2</sup>, Clarice Chemello<sup>1</sup>, Fernanda Jungues<sup>1</sup>, Lúcia Bohnen<sup>1</sup>, Lúcia Munaretto Zimmermman<sup>1</sup>, Marco Antonio Paulino<sup>1</sup>, Melissa Costa Santos<sup>1</sup>, Paulo Maximiliano<sup>1</sup>, Úrsula Jacob<sup>1</sup>, Maria Beatriz Cardoso Ferreira<sup>3</sup>, Flávio Danni Fuchs<sup>4</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>2</sup>Programa de Pós Graduação em Epidemiologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul; <sup>3</sup>Departamento de Farmacologia, Instituto de Ciências Básicas da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, <sup>4</sup>Serviço de Cardiologia, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Correspondência:

Mauro Silveira de Castro

Faculdade de Farmácia / UFRGS

Av. Ipiranga, 2750.

CEP 90.610-000, Porto Alegre, RS, Brasil

Telefones: (55) (51) 3316-5414; (55) (51) 9806-0691

E-mail: [castro@farmacia.ufrgs.br](mailto:castro@farmacia.ufrgs.br)

Pesquisa com auxílio de: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio Grande do Sul (FAPERGS), Fundo de Incentivo à Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (FIPE-HCPA) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

## RESUMO

**Objetivo:** Avaliar a efetividade de um programa de seguimento farmacoterapêutico em otimizar o controle de pressão arterial em pacientes hipertensos não controlados.

**Delineamento:** Ensaio clínico randomizado, em paralelo, cego (em relação à avaliação do desfecho principal), controlado por simulação de intervenção.

**Local:** Ambulatório de Hipertensão de hospital universitário.

**Participantes:** Pacientes adultos, com pressão arterial não controlada sob tratamento anti-hipertensivo com, pelo menos, hidroclorotiazida.

**Desfechos:** Variação da medida ambulatorial da pressão arterial, com adesão ao tratamento determinada por níveis plasmáticos de hidroclorotiazida, foi considerado desfecho primário. Como desfecho secundário avaliou-se a presença de problemas relacionados com medicamentos.

**Resultados:** A variação da pressão arterial monitorizada ambulatorialmente foi similar nas 24 horas, comparando-se os pacientes alocados no grupo seguimento farmacoterapêutico e no de simulação de intervenção. Maior número de pacientes no grupo intervenção obteve significativa reclassificação da pressão arterial (3): 14 (46,7%) contra 8 (23,5%) no grupo controle ( $P=0,052$ ). A razão de chances (*risk ratio*) para reclassificação não favorável da pressão arterial, ajustada para idade e pressão arterial basal, foi estatisticamente significativa: 0,253 (IC 95% = 0,07 a 0,94;  $P=0,039$ ). Níveis plasmáticos de hidroclorotiazida foram identificados em 21 dos 27 pacientes do grupo intervenção que compareceram a todos encontros e em 24 dos 30 do grupo controle ( $P=0,904$ ).

**Conclusão:** O programa de seguimento farmacoterapêutico de pacientes avaliado mostrou-se exeqüível e melhorou a classificação da pressão arterial de pacientes hipertensos não controlados.

Palavras-chave: hipertensão arterial sistêmica, pressão arterial não controlada, atenção farmacêutica, seguimento farmacoterapêutico.

## INTRODUÇÃO

Hipertensão arterial sistêmica é, provavelmente, a principal causa mundial de doenças cardiovasculares (1). A manutenção da pressão arterial acima de 115/75 mmHg é responsável por 50% dos episódios de doença coronariana e 65% dos acidentes vasculares cerebrais (2). Independentemente da disponibilidade de tratamentos eficazes para a hipertensão, tanto medicamentosos, como não-medicamentosos, apresentados em numerosos consensos e guias de tratamento, o controle populacional da mesma encontra-se longe dos parâmetros ideais (3-4).

Alguns fatores desse insucesso estão relacionados à inércia dos prescritores frente à pressão não controlada, às reações adversas de medicamentos anti-hipertensivos, às atitudes e crenças do paciente em relação ao tratamento e à própria doença e à ausência de serviços de saúde estruturados e eficientes para sobrepujar esse problema de saúde pública (4-8).

Atenção Farmacêutica é um novo paradigma profissional que pretende contribuir com a qualidade do atendimento de pacientes ambulatoriais e hospitalizados (9-10). O principal objetivo da atenção farmacêutica é a identificação, a prevenção e o controle de problemas relacionados com medicamentos (9-10). Ensaio clínico que avaliou serviços clínicos prestados por farmacêuticos evidenciaram aumento da adesão ao tratamento por parte de pacientes e do conhecimento dos aspectos relacionados à utilização correta do prescrito, além do ajuste do uso segundo um calendário otimizado e o reconhecimento precoce de reações adversas (11-13). O objetivo final de qualquer intervenção é o aumento da eficácia terapêutica, visando atingir os resultados clínicos esperados. Alguns estudos sobre a promoção do controle de enfermidades crônicas, realizada mediante seguimento farmacoterapêutico de pacientes por farmacêuticos, foram recentemente publicados (14-16). Entretanto, estudos que avaliam o controle da pressão arterial em pacientes hipertensos apresentam uma série de vieses metodológicos (11, 17-19). O

presente estudo apresenta os resultados de um ensaio clínico randomizado no qual se testou a eficácia de intervenções realizadas por farmacêuticos, visando o controle da pressão arterial em pacientes hipertensos não controlados.

## MÉTODOS

### **Local, pacientes e delineamento do estudo**

O estudo foi realizado no Ambulatório de Hipertensão do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brasil (20-22). Foram convidados a participar do estudo, pacientes adultos (18 anos de idade ou mais) que recebiam tratamento farmacológico para hipertensão, sendo prescrito, no mínimo, hidroclorotiazida. Estes deveriam apresentar pressão arterial não controlada (média de duas medidas de consultório da pressão arterial  $\geq$  140/90 mmHg). O estudo teve como delineamento ensaio clínico randomizado, em paralelo, cego para os resultados terapêuticos e controlado por simulação de intervenção. A alocação randômica foi realizada em blocos de oito pacientes e estratificada por gênero. O seguimento farmacoterapêutico dos pacientes foi realizado durante 6 meses.

O estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, e todos os pacientes assinaram o Termo de Consentimento Informado.

### **Grupos em estudo**

#### Programa de seguimento farmacoterapêutico de pacientes

A equipe de trabalho foi formada por 9 farmacêuticos submetidos a programa de treinamento (35 horas), o qual constou de 3 áreas. A primeira revisou os fundamentos do diagnóstico em hipertensão, seu tratamento e objetivos terapêuticos (4 horas). A segunda foi constituída de apresentação teórica sobre o processo de comunicação e

simulação de casos. Após, foram discutidas as deficiências observadas e repetiram-se novas simulações (15 horas). Seguiu-se, como terceira área, o treinamento no Método Dáder (23), adaptado para utilização em ambulatório, com aprendizagem sobre preenchimento do instrumento de coleta de dados e simulações de atendimento (16 horas). Adicionalmente, durante a realização do estudo, encontros semanais foram realizados para esclarecimento de dúvidas e apresentação de casos para discussão (20 encontros), contando com a participação de consultor médico.

#### Material Educativo Impresso

Foram desenvolvidos 2 folhetos educativos, ilustrados, sendo 1 sobre hipertensão e seu tratamento e outro sobre hidroclorotiazida. Os mesmos foram submetidos a processo de validação (24-28), constando, inicialmente, de análise por profissionais da saúde especialistas da área (médicos e enfermeiras) e, após, por pacientes individuais, sendo realizadas as modificações pertinentes.

#### Identificação de Problemas Relacionados com Medicamentos

Foi utilizada como definição de Problema Relacionado com Medicamentos (PRM) a adotada pelo Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica (29): "É um problema de saúde relacionado ou suspeito de estar relacionado a farmacoterapia, que interfere ou pode interferir nos resultados terapêuticos e na qualidade de vida do usuário." A identificação de PRMs seguiu os princípios próprios da Farmacologia, baseando-se na idéia de que um medicamento deve ser necessário, efetivo e seguro. O não preenchimento desses critérios estabeleceu a presença de um PRM. Após a identificação de um PRM e sua(s) causa(s), foram estabelecidas medidas visando sua resolução, buscando acordar com os pacientes a solução mais adequada a cada caso. Quando necessário, contataram-se os prescritores para obter consenso no manejo dos casos.

### Grupo controle

Os pacientes alocados no grupo controle foram submetidos à simulação de intervenção, visando obtenção de cegamento para os reais objetivos do estudo. Aquela incluiu uma série de testes cognitivos: minimal (30), *Self Reporting Questionnaire-20* (31-32) e Questionário de Autopercepção da Expectativa de Futuro (33). Os pesquisadores foram treinados para a realização dos mesmos (curso de 10 horas) e foram responsáveis pela aplicação de todos os testes nos pacientes que constituíram o grupo controle. No quadro 1, encontram-se sumarizadas as atividades dos pacientes dos grupos intervenção e controle, realizadas em cada encontro.

### Avaliação de características relacionadas a conhecimento e uso do tratamento farmacológico e não-farmacológico

Com base no Método Dáder, foram obtidas informações sobre as histórias médica, social e terapêutica do paciente (história farmacoterapêutica), o que permitiu identificar o seu conhecimento prévio sobre o tratamento da hipertensão arterial, tanto de cunho medicamentoso quanto não-medicamentoso, bem como estimar sua adesão ao tratamento. Foi solicitado ao paciente que trouxesse seus medicamentos para o primeiro encontro e, em presença do medicamento, foram efetuadas 10 questões sobre seu uso: (1) o utiliza? (2) quem o prescreveu? (3) para quê o usa? (4) como é o resultado? (5) desde quando o usa? (6) quanto usa? (7) como o usa? (8) até quando deve utilizá-lo? (9) teve ou tem alguma dificuldade para utilizá-lo? (10) teve ou ainda tem algum problema quando o utiliza?

As medidas não-farmacológicas foram inicialmente avaliadas com uma pergunta geral sobre o que a pessoa deveria fazer, que não fosse tomar medicamento, para controlar a pressão. Caso esquecesse de um dos itens, uma pergunta específica era realizada, como, por exemplo, "e quanto à alimentação, o que uma pessoa com hipertensão deve cuidar?"

A adesão presumida ao tratamento foi estimada, levando-se em consideração a suficiência de conhecimento do paciente para administrar-se corretamente o(s) medicamento(s) anti-hipertensivo(s), a não-existência de relato de problemas para o mesmo ser utilizado e a concordância dos dados registrados no prontuário com aqueles relatados pelo paciente.

### Desfechos principais

O desfecho primário estabelecido no estudo foi a variação da pressão arterial medida pela monitorização ambulatorial da pressão arterial, utilizando-se aparelho SpaceLabs 90702 (SpaceLabs Medical Inc, Redmond, Wash). Em pacientes com circunferência do braço maior que 32 cm foi utilizado manguito apropriado. Para análise, considerou-se o período das 7:00 às 23:00 horas (com medidas realizadas a cada 15 minutos) como o de vigília, e o das 23:00 às 7:00 horas (com medidas realizadas a cada 20 minutos) como o de sono. Os pacientes foram orientados a deitarem-se por volta das 23:00 horas. Como desfecho secundário, verificou-se a ocorrência de problemas relacionados com medicamentos.

A adesão ao tratamento medicamentoso foi determinada pela identificação dos níveis plasmáticos de hidroclorotiazida, prescrita para todos os pacientes. Este medicamento é empregado como agente de primeira opção em quase todos os pacientes do Ambulatório de Hipertensão e encontra-se disponível, a maior parte das vezes, gratuitamente no serviço de saúde oficial. As amostras sanguíneas foram coletadas na última consulta. Foi obtido o plasma e, após, procedeu-se à extração de hidroclorotiazida com acetado de etila, a 4.000 rpm, por 15 minutos, a temperatura de 20°C, por duas vezes, em equipamento Eppendorf® Centrifuge 5403. A fase orgânica foi evaporada, utilizando-se Centrivap Concentrator (Labconco®) na temperatura de 35°C. Após, o material foi armazenado a temperatura de -80°C em Bio-Freezer (Forma Scientific®). Foi utilizada técnica de cromatografia líquida de alta eficiência

com detecção de massa para quantificar a hidroclorotiazida plasmática, sendo empregado sistema HPLC Shimadzu acoplado a espectrômetro de massa Micromass (Quattro-LC). A técnica para a determinação quantitativa de hidroclorotiazida foi validada, conforme o estabelecido pela RE nº 899 da ANVISA (34) para métodos bioanalíticos e pelos *Guidelines ICH - Q2A* (35) e *ICH - Q2B* (36). Os testes foram realizados por profissional certificado.

### **Medida de co-variáveis basais**

Os registros empregados no ambulatório permitiram avaliar variáveis antropométricas, número de anos de estudo, presença de co-morbidades, uso pregresso de anti-hipertensivos e outras características que foram utilizadas para comparar os grupos experimentais.

### **Análise estatística**

O presente estudo foi delineado para testar a hipótese de nulidade de não-existência de diferenças entre as mudanças de pressão entre os grupos estudados. Fundamentando-se em dados de estudo anterior (37) e considerando-se efeito de 5 mmHg sobre a medida de pressão diastólica obtida em 24 horas, desvio padrão de 8 mmHg e erro alfa de 5% (bicaudal), estimou-se uma amostra de 33 pacientes por grupo, para um poder estatístico de 80%.

As mudanças em 24 horas (deltas), dentro de cada grupo, durante vigília e sono, foram calculadas pela subtração dos valores basais dos medidos após o período de intervenção. As diferenças dessas variáveis entre grupos foram calculadas pela subtração das mudanças observadas no grupo intervenção daquelas observadas no grupo controle. As análises foram realizadas com base na "intenção de tratar". As diferenças entre os grupos foram analisadas por meio do teste *t* de Student para amostras independentes; o intervalo de confiança de 95% foi calculado. Utilizou-se análise de co-variância para ajustar os dados para as condições basais de

pressão arterial e idade.

A variável nominal "mudança na classificação da pressão arterial" foi devidamente calculada. A condição satisfatória (sim) foi alcançada quando o paciente desceu pelo menos um estágio de risco na classificação proposta no Sétimo *Joint* (3). A manutenção no mesmo estágio ou a mudança para um de risco maior caracterizou a condição de "não-otimização". A significância da otimização, comparando-se os grupos experimentais, foi determinada pelo teste do chi-quadrado. Utilizou-se modelo de regressão logística para ajustar a mudança favorável na classificação da pressão arterial do grupo intervenção para idade e pressão arterial basais.

## RESULTADOS

Aproximadamente metade dos pacientes que preencheram os critérios de inclusão aceitou participar do estudo. Um total de 57 (80,3%) dos 71 pacientes randomizados concluiu todas as atividades. Os 14 pacientes que abandonaram o seguimento farmacoterapêutico foram contatados pelos pesquisadores, sendo que 7 realizaram MAPAS iniciais e finais, e foram incluídos na análise de intenção de tratar (Quadro 2).

A tabela 1 apresenta as características basais dos grupos em estudo. Os pacientes alocados para seguimento farmacoterapêutico eram mais idosos que os do grupo controle. As demais características foram similares entre os grupos.

Após 24 semanas de seguimento farmacoterapêutico, a variação da pressão arterial monitorizada ambulatorialmente foi similar nas 24 horas, nos períodos de vigília e sono, mesmo após ajuste para as condições basais de pressão arterial e idade (Tabela 2). A variação do descenso noturno foi similar entre os grupos (dados não apresentados).

Apesar das medidas de consultório apresentarem-se em níveis de hipertensão, 14 pacientes (46,7%) no grupo intervenção e 13 (38,2%) no grupo controle apresentaram monitorização ambulatorial da pressão

arterial normal, caracterizando Síndrome do Avental Branco. Análises excluindo os dados desses pacientes não alteraram substancialmente os resultados (dados não mostrados).

Maior número de pacientes no grupo intervenção obteve significativa reclassificação da pressão arterial (3) após a realização do estudo: 14 (46,7%) contra 8 (23,5%) no grupo controle ( $P = 0,052$ ). A razão de chances para reclassificação não favorável da pressão arterial, ajustada para idade e pressão arterial basal, foi estatisticamente significativa: 0,253 (IC 95% = 0,07 a 0,94;  $P = 0,039$ ).

Níveis plasmáticos de hidroclorotiazida foram identificados em 21 dos 27 pacientes do grupo intervenção, que compareceram a todos encontros e em 24 dos 30 do grupo controle ( $P = 0,904$ ).

Foram identificados problemas relacionados com medicamentos em 50 pacientes (78,1%), dos quais 41 (64,1%) associados com uso de anti-hipertensivos (Tabela 3). Somente 7 casos foram caracterizados como reações adversas.

Dos 37 problemas relacionados com medicamentos detectados no grupo intervenção, 31 receberam intervenção farmacêutica. Destes, 20 foram corrigidos e os restantes não foram avaliados antes da conclusão do estudo. Foram detectados 29 problemas relacionados com medicamentos no grupo controle e 7 destes requereram intervenção, visto estarem associados com morbidade potencial.

## DISCUSSÃO

No presente ensaio clínico controlado, com cegamento para os resultados clínicos, após 24 semanas de seguimento farmacoterapêutico ou simulação de intervenção, encontrou-se redução similar na pressão arterial ambulatorial em pacientes com hipertensão não controlada. A diferença, entre os grupos intervenção e controle, de 3,2 mmHg na pressão sistólica ambulatorial, não representa significância estatística formal, mas pode ocultar um efeito real da intervenção. Alguns participantes com

pressão arterial de consultório não controlada apresentaram a medicação ambulatorial dentro da faixa de normalidade e, não poderiam ter um decréscimo de sua pressão posteriormente.

Além disso, ao final da avaliação e após ajuste para as condições basais de pressão arterial e idade, maior número de pacientes no grupo intervenção foram classificados em estágios de menor risco, conforme os critérios do VII *Joint*. A divergência de eficácia entre a pressão arterial medida como variável contínua e aquela classificada em estágios, conforme os critérios do VII *Joint*, sugere que a intervenção realizada foi benéfica apenas para alguns pacientes, não influenciando os resultados obtidos para os demais. Pacientes que não obtiveram benefício com a intervenção podem ter apresentado aumento de níveis pressóricos, mas que não influenciou sua classificação segundo os critérios do VII *Joint*, porque já se encontravam no estágio mais alto. Alternativamente, o estudo pode ter poder insuficiente para detectar pequenas mudanças na pressão arterial entre grupos.

O benefício absoluto, em termos de otimização dos critérios do VII *Joint*, corresponde em média a 25 pacientes que passam a ser classificados em menor estágio, para cada 100 submetidos a seguimento farmacoterapêutico. Esse benefício corresponde a NNT para seguimento farmacoterapêutico de somente 4 pacientes. Esse achado é digno de nota, visto o grupo controle ter sido submetido à simulação de intervenção, que teve etapas idênticas às do grupo intervenção.

O seguimento farmacoterapêutico de pacientes pretende aumentar a efetividade de tratamento pela correção ou prevenção de problemas relacionados com medicamentos. Nem todos os pacientes desse estudo possuíam esse tipo de problema e, portanto, não poderiam beneficiar-se da intervenção. Por outro lado, para ser útil, a prática do seguimento farmacoterapêutico deve ser ofertada a todos pacientes com baixa resposta à farmacoterapia, pois é impossível conhecer *a priori* quem possui um problema relacionado com medicamento.

A maior proporção de emprego de intervenções verbais, visando corrigir os problemas relacionados com medicamentos, mesmo em presença de problemas simples, pode ser reconhecido como um viés em potencial. A personalização de cuidados e a simplificação do tratamento devem ser reconhecidas como intervenções de maior eficácia (15,38-40).

A adesão ao tratamento com hidroclorotiazida pelos pacientes foi alta em ambos os grupos. O caráter de cronicidade do tratamento da hipertensão, a motivação *a priori* em participar do estudo e o fornecimento gratuito desse medicamento pelo Sistema de Saúde Brasileiro podem ser algumas das razões para esses altos índices. Embora este índice de adesão seja ótimo, não se pode generalizar para todo o tratamento, visto que o número médio de anti-hipertensivos em uso nos dois grupos foi de aproximadamente 3 e alguns dos medicamentos prescritos não eram distribuídos gratuitamente pelo sistema de saúde.

Algumas limitações do presente ensaio clínico devem ser reconhecidas. A melhoria de estágio classificatório segundo o VII *Joint*, detectada por meio de monitorização ambulatorial da pressão arterial, é uma adaptação da classificação proposta para a medida da pressão arterial em consultório. A utilização desta última para avaliar esses resultados, entretanto, pode dificultar a avaliação cega dos resultados e sua precisão. A ausência da determinação dos níveis plasmáticos de hidroclorotiazida antes da intervenção impossibilita a avaliação da mudança de adesão ao medicamento em estudo, tanto no grupo controle como no grupo intervenção.

Concluindo, foi demonstrado que o seguimento farmacoterapêutico de pacientes por farmacêuticos, apesar de não modificar significativamente a pressão arterial medida ambulatorialmente, foi exeqüível e melhorou a classificação da pressão arterial de pacientes com pressão arterial não controlada. Novos estudos são necessários para avaliar técnicas específicas de intervenção e confirmar a proporção de pacientes que podem se beneficiar.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kearney PM, Whelton M, Reynolds K, Whelton PK, He J. Worldwide prevalence of hypertension: a systematic review. *J Hypertens* 2004; 22:11-19.
2. World Health Organization. Geneva: The World Health Report; 2002.
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, Jones DW et al. Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure. *Hypertension* 2003; 42:1206-1252.
4. International Society of Hypertension. European Society of Hypertension - European Society of Cardiology. Guidelines for the management of arterial hypertension. *J Hypertens* 2003; 21:1011-1053.
5. Oliveria SA, Lapuerta P, McCarthy BD, L'Italien GJ, Berlowitz DR, Asch SM. Physician-related barriers to the effective management of uncontrolled hypertension. *Arch Intern Med* 2002; 162:413-420.
6. Kohn LT, Corrigan JM, Donalson MS. *To Err is Human - Building a Safer Health System*. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999.
7. Sutton-Tyrrel K, Wildman R, Newman A, Kuller LH. Extent of cardiovascular risk reduction associated with treatment of isolated systolic hypertension. *Arch Intern Med* 2003; 163:2728-2731.
8. Neutel JM, Smith DHG. Improving patient compliance: a major goal in the management of hypertension. *J Clin Hypertens* 2003; 5:127-132.
9. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in the Pharmaceutical Care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47:533-543.
10. Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilization, costs, and patient outcomes (Cochrane review). In: *The Cochrane Library, Issue 2*. Oxford: Update software; 2004.
11. Roughead L, Semple S, Vitry A. The value of pharmacist professional services in the community setting: a systematic review of the literature 1990-2002. University of South Australia; 2003.

12. Wilson ME, Robinson EJ, Ellis A. Studying communication between community pharmacists and their customers. *Couns Psyc Quart* 1989; 2:367-380.
13. Lipton HL, Bird JA. The impact of clinical pharmacists' consultations on geriatric patients' compliance and medical care use: a randomized controlled trial. *Gerontologist* 1994; 3:307-315.
14. Park JJ, Kelly P, Carter BL, Burgess PP. Comprehensive pharmaceutical care in the chain setting. *J Am Pharm Assoc* 1999; NS36:443-451.
15. Solomon DK, Portner TS, Bass GE, Gourley DR, Gourley GA, Holt JM et al. Part 2. Clinical and economic outcomes in the hypertension and COPD arms of multicenter outcomes study. *J Am Pharm Assoc* 1998; 38:574-585.
16. Gourley GA, Portner TS, Gourley DR, Rigolosi EL, Holt JM, Solomon DK et al. Part 3. Humanistic outcomes in the hypertension and COPD arms of multicenter outcomes study. *J Am Pharm Assoc* 1998; 38:586-597.
17. Schroeder K, Fahey T, Ebrahim S. Intervention for improving adherence to treatment in patients with high blood pressure in ambulatory settings (Cochrane review). In: *The Cochrane Library, Issue 2*. Oxford: Update software; 2004.
18. Garção JA, Cabrita J. Evaluation of a Pharmaceutical Care Program for hypertensive patients in rural Portugal. *J Am Pharm Assoc* 2002; 42:858-864.
19. Taylor CT, Byrd DC, Krueger K. Improving primary care in rural Alabama with a pharmacy initiative. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60:1123-1129.
20. Fuchs FD, Gus M, Moreira LB, Moreira WD, Gonçalves SC, Nunes G. Headache is not more frequent among patients with moderate to severe hypertension. *J Hum Hypertens* 2003; 17:787-790.
21. Gus M, Fuchs FD, Pimentel M, Rosa D, Melo AG, Moreira LB. Behavior of ambulatory blood pressure surrounding episodes of headache in

- mildly hypertensive patients. *Arch Intern Med.* 2001; 161:252-255.
- 22.Fuchs FD, Gus M, Moreira WD, Moreira LB, Moraes RS, Rosito GA, et al. Blood pressure effects of antihypertensive drugs and changes in lifestyle in a Brazilian hypertensive cohort. *J Hypertens* 1997; 15:783-792.
- 23.Machuca M, Fernández-Llimós F, Faus MJ. Método Dáder: Guía de seguimiento farmacoterapêutico. Granada: Universidad de Granada; 2003.
- 24.Svarstad BL, Mount JK. Evaluation of Written Prescription Information Provided in Community Pharmacy, 2001 - Final Report to the U.S. Department of Health and Human Services and the Food and Drug Administration. Available at: [www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm](http://www.fda.gov/cder/reports/prescriptionInfo/default.htm), accessed on 12/06/02.
- 25.Coulter A, Entwistle V, Gilbert D. Informing Patients: an assesment of the quality of patient information materials. London: King's Fund, 1998.
- 26.Bernier MJ. Developing and evaluating printed education materials: a prescriptive model for quality. *Orthop Nurs* 1993; 12:39-46.
- 27.Bernier MJ, Yasko J. Designing and evaluating printed education materials: model and instrument development. *Patient Educ Couns* 1991; 18:253-263.
- 28.Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching Patients with Low Literacy Skills. 2ed. Philadelphia: J.B. Lippincott Company; 1996.
- 29.Ivama AM, Noblat L, Castro MS, Oliveira NVBV, Jaramillo NM, Rech N. Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica - proposta. Brasília, DF: Organização Pan-Americana da Saúde; 2002.
- 30.Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini Mental State" A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psych Res* 1975; 12:189-198.
- 31.Iacoponi E, Mari JJ. Reliability and factors structure of the Portuguese

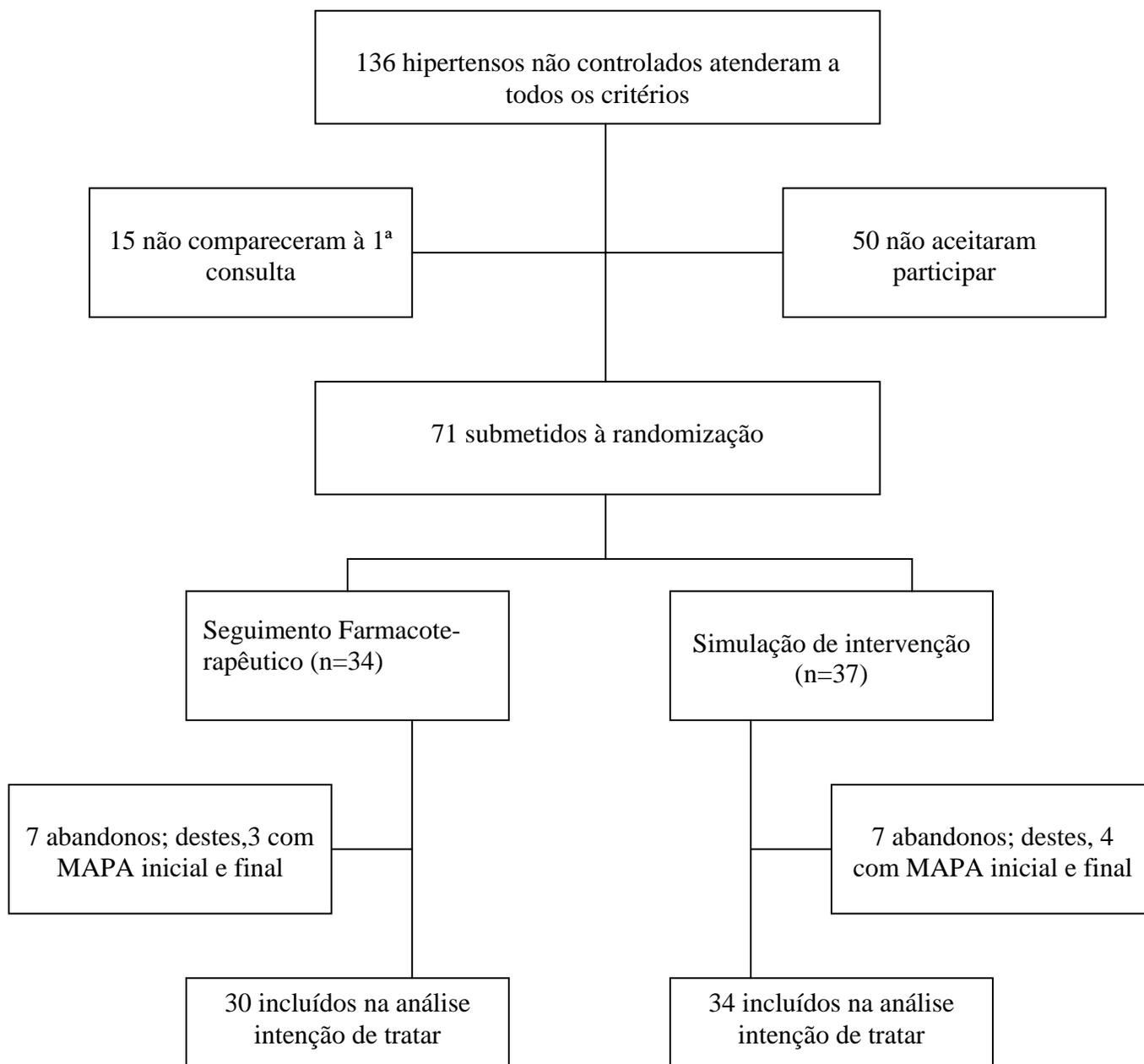
- version of Self-Reporting Questionnaire. *Int J Soc Psychiatry* 1988; 35:213-222.
32. Mari JJ. Psychiatric morbidity in three primary medical care clinics in the city of São Paulo. *Issues on the mental health of the urban poor. Soc Psychiatry* 1987; 22:129-138.
33. Kapczinski F, Mintegui MA, Brondani R, Cjaves MLF. Mild depression levels alter self-perceptions of future but not the recall of verbal information in elderly inpatients. *Braz J Med Biol Res* 1996; 29:259-265.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos. Resolução - RE nº899. (DOU 02.06.2003).
35. Center for Biologics Evaluation and Research. Guideline for Industry: Text on Validation of Analytical Procedures - Q2A. Rockville (MD): Dept. of Health and Human Services (US), Food and Drug Administration; 1995.
36. Center for Biologics Evaluation and Research. Guidance for Industry. Q2B Validation of Analytical Procedures: Methodology. Rockville (MD): Dept. of Health and Human Services (US), Food and Drug Administration; 1996.
37. Moreira WD, Fuchs FD, Ribeiro JP, Appel LJ. The effects of two aerobic training intensities on ambulatory blood pressure in hypertensive patients: results of a randomized trial. *J Clin Epidemiol* 1999; 52:637-642.
38. Haynes RB, McDonald H, Garg AX. Helping patients follow prescribed treatment: clinical applications. *JAMA* 2002; 288:2880-2883.
39. McDonald H, Garg AX, Haynes RB. Interventions to enhance patient adherence to medication prescriptions: scientific review. *JAMA* 2002; 288(22):2868-2879.
40. Haynes RB, McDonald H, Garg AX, Montague P. Interventions for helping patients to follow prescriptions for medications (Cochrane

review). In: The Cochrane Library, Issue 2. Oxford: Update software; 2004.

**Quadro 1. Procedimentos realizados para o seguimento farmacoterapêutico de pacientes por farmacêuticos e simulação de intervenção durante o ensaio clínico.**

<b>Grupo tratamento</b>	<b>Grupo controle</b>
<b>Primeiro encontro</b>	
1. Coleta de dados: história farmacoterapêutica	1. Idem ao grupo tratamento
2. Questionário sobre HAS	2. Idem
3. Orientação sobre o uso de hidroclorotiazida e outros medicamentos (verbal e escrita)	3. Não realizar
4. Agendar novo encontro em 15 dias	4. Idem
<b>Segundo encontro</b>	
1. Primeira bateria de testes de cognição	1. Idem
2. Avaliação da aprendizagem, utilização de Material Educativo Impresso	2. Não realizar
3. Identificação de PRM e resolução de problemas relacionados com medicamentos	3. Não realizar
4. Agendar novo encontro após 1 mês	4. Idem
<b>Terceiro encontro</b>	
1. Segunda bateria de testes de cognição	1. Idem
2. Avaliação da intervenção realizada no processo de seguimento	2. Não realizar
3. Agendar novo encontro após 2 meses	3. Idem
<b>Quarto encontro</b>	
1. Terceira bateria de testes de cognição e ansiedade	1. Idem
2. Solicitação de novo MAPA	2. idem
3. Agendar novo encontro após 2 meses	3. Idem
<b>Quinto encontro</b>	
1. Quarta bateria de testes cognitivos	1. Idem
2. Apresentação dos resultados da MAPA e testes cognitivos	2. Idem
3. Coleta de sangue para teste de nível plasmático de HCTZ	3. Idem

**Quadro 2 - Fluxo de participação de pacientes durante o estudo**



**Tabela 1 - Características basais dos participantes alocados no grupo seguimento farmacoterapêutico ou no grupo submetido à simulação de atendimento (média ± DP ou n (%), quando apropriado)**

Variáveis	Seguimento Farmacoterapêutico (n=30)	Simulação de intervenção (n=34)	P
Sexo Feminino	21 (70)	21 (62)	0,66
Idade (anos)	63,9 ± 9,0	59,1 ± 10,1	0,052
IMC	28,8 ± 4,0	30,5 ± 5,1	0,17
Tempo de Hipertensão > 10 anos	25 (83)	25 (74)	0,261
Hipertensão não controlada > 2 anos	19 (63)	22 (65)	0,558
Escolaridade			
0 a 4 anos	12 (40)	12 (35,5)	0,345
5 a 8 anos	12 (40)	10 (29)	
<sup>3</sup> 9 anos	6 (20)	12 (35,5)	
Co-morbidades	3,9 ± 1,9	3,5 ± 1,6	0,401
Pressão sistólica de consultório	168,6 ± 19,0	162,2 ± 15,2	0,138
Pressão diastólica de consultório	90,1 ± 11,9	89,6 ± 12,2	0,883
Diabete mellitus	12 (40)	12 (35,5)	0,897
Nº de medicamentos em uso	6,7 ± 2,5	5,9 ± 2,24	0,187
Nº de anti-hipertensivos em uso	3,0 ± 1,0	2,7 ± 0,9	0,192
Conhecimento prévio sobre medicamentos			
Satisfatório	14 (46,7)	21 (61,7)	0,337
Insatisfatório	16 (53,3)	13 (38,3)	
Conhecimento prévio de medidas não-farmacológicas para tratamento HAS			0,440
Satisfatório	25 (83,3)	26 (76,5)	
Insatisfatório	2 (6,7)	3 (8,8)	
Não respondeu	3 (10,0)	5 (14,7)	
Concordância entre informações do paciente e registro no prontuário	20 (66,7)	22 (64,7)	0,921
Adesão presumida	14 (46,7)	24 (70,6)	0,091

**Tabela 2 - Pressão arterial monitorizada ambulatorialmente (mm Hg) nas condições basais e após intervenções(média ± DP), com os correspondentes deltas, nos grupos intervenção (n=30) e controle (n=34).**

Pressão Arterial	Grupo	Antes	Depois	Delta	Delta ajust <sup>a</sup>	IC 95%	P
PS 24 horas	Intervenção	140,5 ± 18,3	134,5 ± 11,4	5,1	3,2	(-1,5 a 4,7)	0,308
	Controle	135,8 ± 13,7	134,9 ± 15,4				
PS Vigília	Intervenção	143,1 ± 19,0	138,4 ± 11,7	4,0	2,3	(-2,1 a 4,4)	0,485
	Controle	139,0 ± 13,6	138,3 ± 15,4				
PS Sono	Intervenção	135,3 ± 20,5	126,8 ± 13,0	7,3	5,1	(-0,8 a 5,8)	0,132
	Controle	129,4 ± 15,6	128,2 ± 17,2				
PD 24 horas	Intervenção	79,5 ± 11,4	77,3 ± 10,2	1,684	1,212	(-1,4 a 2,6)	0,541
	Controle	78,5 ± 9,8	77,9 ± 11,2				
PD Vigília	Intervenção	82,3 ± 12,3	80,9 ± 10,1	0,641	0,122	(-2,0 a 2,1)	0,953
	Controle	82,0 ± 10,3	81,3 ± 11,3				
PDSono	Intervenção	74,1 ± 11,3	70,1 ± 10,9	3,769	3,198	(-0,6 a 3,8)	0,162
	Controle	71,4 ± 10,2	71,1 ± 12,2				

PS = pressão arterial sistólica; PD = pressão arterial diastólica; <sup>a</sup> análise de covariância, ajustando para pressão arterial basal.

Tabela 3 - Problemas Relacionados com Medicamentos (PRM) associados ao uso de anti-hipertensivos (n e %).

Tipo PRM	Seguimento Farmacoterapêutico (n = 21)	Simulação de Intervenção (n = 20)
Necessidade	7 (11)	4 (6,0)
Inefetividade	17 (25,5)	8 (11,5)
Insegurança	13 (19,5)	17 (25,5)
Total*	37 (56)	29 (44)

\*  $P = 0,119$

## **Considerações finais**

No Ambulatório de Hipertensão Arterial do Serviço de Cardiologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre desenvolveu-se experiência inovadora de seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Por ela, objetivou-se, inicialmente, estudar a efetividade da intervenção farmacêutica como um todo e de uma abordagem em particular, por meio de um ensaio clínico.

Primeiramente, identificou-se a necessidade de produzir material educativo impresso validado para a educação dos pacientes. A não-existência de métodos de validação para tais materiais em língua portuguesa levou ao desenvolvimento de:

- (1) instrumento de avaliação de material educativo impresso por profissionais da área de saúde (primeiro manuscrito da tese);
- (2) adaptação de método para avaliação de material educativo impresso por pacientes individuais (artigo em revisão).

Com o delineamento do ensaio clínico estruturado, os pesquisadores participantes do estudo foram treinados para o atendimento de pacientes. O treinamento ocorreu em diversas etapas, passando da compreensão do paradigma da atenção farmacêutica até a simulação de atendimentos, utilizando-se para tal uma adaptação do Método Dáder à realidade ambulatorial. Só então iniciou-se o arrolamento de pacientes.

Após três meses do início dos trabalhos, realizou-se uma avaliação de aprendizagem e desempenho dos pesquisadores, utilizando-se a técnica do Grupo Nominal, buscando-se consenso sobre as facilidades e dificuldades na realização do seguimento. Ao final do

experimento, realizou-se outra avaliação, utilizando-se a técnica Delphi, visando estabelecer alguns fatores que poderiam influir em maior ou menor monta no desempenho dos farmacêuticos quando da prática do seguimento. Além disso, apontaram-se problemas com o método adotado, principalmente quanto aos formulários, aliada à revisão sistemática de seu preenchimento, gerando, dessa forma, uma adaptação dos mesmos às necessidades da prática em nível ambulatorial.

No exercício do seguimento, o processo de comunicação e integração na equipe multiprofissional ocorreu desde a produção de material educativo impresso até a finalização do estudo. Verificou-se a necessidade de haver discussão de casos de alguns pacientes, respeitando a confidencialidade dos dados, assim como do estabelecimento de protocolos de ação frente a problemas repetitivos relacionados com os medicamentos. Estabeleceu-se processo de parceria na discussão de problemas enfrentados no exercício do seguimento, observando-se que a troca de experiências e a contribuição da avaliação médica do proceder farmacêutico foram essenciais para a realização do estudo. Além disso, a experiência realizada entre farmacêuticos e médicos no Ambulatório de Hipertensão demonstrou que esse trabalho conjunto é realizável.

Inúmeras foram as vivências dos investigadores, englobando a identificação de problemas de entendimento e seguimento de prescrições por parte dos pacientes. Os relatos específicos dessa experiência estão em fase de montagem de manuscrito para futura publicação, em que se sugerem abordagens para aprimorar o seguimento farmacoterapêutico e demonstrar sua efetividade social.

O novo fazer farmacêutico, em conjunto com a prática médica, levou a reflexões sobre o método de seguimento farmacoterapêutico por

esses profissionais, bem como à identificação de fatores que influem no treinamento, na educação e na própria prática farmacêutica. Parte destes achados serão publicados em capítulo de livro sobre Atenção Farmacêutica a ser editado sob coordenação da Universidade de São Paulo.

Quanto aos resultados encontrados (Quadro 2), pode-se afirmar o que segue.

1. Faz-se necessário o correto desenvolvimento de material educativo impresso, por meio de técnicas e processo de validação adequados.
2. Não existiu aumento de adesão ao tratamento de pacientes hipertensos, submetidos a seguimento farmacoterapêutico, quando comparados à simulação de intervenção. Depreende-se destes fatos a necessidade de estudar a relação entre acolhimento humanizado no atendimento e melhora da adesão ao tratamento. Também deve-se levar em consideração que esses pacientes possuem uma característica especial, vontade de participar no estudo, a qual pode refletir na vontade de aderir ao tratamento preconizado.
3. Existiu resolubilidade de problemas relacionados com medicamentos, mas, como alguns problemas foram detectados no terceiro encontro, não houve tempo hábil de verificar os resultados de algumas intervenções. Portanto, em outros estudos, deve-se levar em consideração que pacientes oriundos do sistema de saúde oficial, necessitam de maior período de seguimento para verificação dos resultados.
4. No modelo estudado, houve efeito sobre o grau de controle da pressão arterial em uma proporção de pacientes, apesar disto não

se refletir sobre os valores de pressão arterial de toda a amostra. A delimitação de eficácia mais consistente requer replicação de resultados e exploração de técnicas inovadoras.

Alguns aspectos vividos durante a experiência não foram formalmente tabulados ou documentados, mas permitem uma reflexão para futuras abordagens. Entre elas se destaca a percepção que os pacientes, usualmente tratados como unidade, comportam diferentes perfis frente a questões de saúde e seu próprio envolvimento. Sugere-se a existência de 4 tipos de pacientes incluídos numa categorização de “hipertensos não-controlados”.

Um primeiro grupo é constituído por aqueles que apresentaram a síndrome do avental branco. Sua presença pode fazer com que *a priori* o seguimento farmacoterapêutico não tenha efeito sobre os níveis de pressão arterial, já que estes, de fato, estão controlados. No entanto, alerta os profissionais sobre a necessidade de descartar essa possibilidade, tanto na área clínica, quanto na de pesquisa, o que pode ser propiciado por um contexto fora do atendimento médico habitual, como, nesse caso, durante o seguimento pelo farmacêutico.

O segundo grupo é constituído pelos pacientes que apresentaram problemas relacionados com medicamentos. Estes foram identificados, e, no grupo intervenção, procurou-se solucioná-los. A partir dessa tese, se sugere, que estes foram os indivíduos realmente beneficiados com o seguimento farmacoterapêutico. Focar o atendimento em pacientes com problemas relacionados com medicamentos poderia trazer melhores resultados e reduzir custos, tornando essa forma de serviço farmacêutico mais viável para países ou localidades com menores recursos.

Um terceiro tipo de pacientes é constituído por aqueles que, embora conhecedores de sua doença, dos riscos a que estão submetidos e do tratamento adequado, não desejam realizar a terapêutica proposta. São pacientes que apresentam problemas relacionados com medicamentos, mas em que a causa é, por diferentes razões, o não querer mudanças de hábitos de vida, o não querer alterações de sua rotina, "preocupando-se com os horários do remédio ou com o que podem ou não comer e/ou beber". Novamente, aqui, a probabilidade de sucesso da intervenção proposta é *a priori* menor.

O último grupo proposto é aquele constituído por pacientes para os quais o difícil controle está associado a características próprias da doença. São aqueles que não se detectaram síndrome do avental branco ou recusa em seguir a terapêutica. São passíveis de serem classificados como aqueles em que há Problema Relacionado com Medicamento devido à inefetividade terapêutica não-quantitativa, visto que utilizam a farmacoterapia como recomendado e, mesmo assim, não se obtém um nível adequado de controle da doença. A existência desse grupo deve-se ao cegamento dos pesquisadores quanto aos resultados de sua intervenção, sendo o mesmo revelado apenas ao final do estudo.

Também se deve salientar que a área de educação de pacientes se mostrou carente em nosso meio. Há profissionais atuando nesse sentido, especialmente em grupos específicos, como os com diabetes, SIDA e demência. Porém há necessidade de pesquisa e de formação de mais recursos humanos na área, para que se possa obter um corpo de especialistas em educação de pacientes.

Algumas hipóteses de trabalho para futuros experimentos podem ser levantadas a partir dos resultados encontrados. A adequação de

intervenções aos diferentes perfis de pacientes, testando sua eficácia em modelo experimental, se constitui em uma delas.

Outra possibilidade é estudar o impacto da atenção farmacêutica sobre a qualidade de vida, utilizando escalas específicas. Na verdade, estar-se-ia avaliando o desfecho final proposto pelo conceito do Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica. Poder-se-ia supor que, independente do efeito sobre os níveis pressóricos ou o estadiamento da doença, o seguimento farmacoterapêutico exerce influência sobre a qualidade de vida. Ao solucionar PRMs, propor medidas não-medicamentosas para reações adversas evitáveis ou acordar com o paciente qual o melhor esquema para realizar o tratamento, isto poderia trazer melhoria de qualidade de vida, sem necessariamente repercutir em curto prazo sobre os desfechos de pressão arterial. Caso isto ocorra, importante seria medir desfechos mais relevantes, nesse grupo de pacientes, comparado àquele que não foi submetido à atenção farmacêutica.

Também se poderia aplicar desenho experimental semelhante a pacientes com diagnóstico recente de hipertensão, que estão iniciando o contato com a doença e seu tratamento. Talvez, para esses pacientes, o seguimento farmacoterapêutico tenha influência diferente daquela aqui observada. Abre-se ainda a possibilidade de estudar modelos de atenção farmacêutica em outras doenças, agudas ou crônicas, com a premissa inicial de que os perfis dos pacientes devem variar.

Portanto, os achados da presente tese apontam para uma tendência de efetividade da atenção farmacêutica, entendida como seguimento farmacoterapêutico de pacientes. Instigam a continuar as investigações no sentido de aprimorar as técnicas empregadas, além de

avaliar com maior rigor as intervenções propostas para a solução dos problemas relacionados com medicamentos. Deve ser corretamente elucidado o grau de benefício que essas atividades trazem para os pacientes, não somente os hipertensos, mas os que são portadores de enfermidades crônicas em geral.

### MODELO CONCEITUAL

Quadro 2 – Resultados encontrados em programa de seguimento farmacoterapêutico de pacientes hipertensos não-controlados.

