RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

CAMPINAS

2014

UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ENFERMAGEM

RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

Dissertação de Mestrado apresentada à Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas como parte dos requisitos exigidos para obtenção do título de Mestra em Ciências da Saúde, Área de Concentração - Enfermagem e Trabalho.

Orientadora: Prof[a]. Dr[a]. Roberta Cunha Matheus Rodrigues

ESTE EXEMPLAR CORRESPONDE A VERSÃO FINAL DISSERTAÇÃO DEFENDIDA PELA ALUNA RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA E ORIENTADA PELA PROF[A]. DR[A]. ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

_____

CAMPINAS
2014

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

Sa59a

Santos Pedrosa, Rafaela Batista dos, 1988-
Adapatação cultural e avaliação das propriedades de medida da "Self_Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS" / Rafaela. -- Campinas, SP : [s.n.], 2014.

Orientador : Roberta Cunha Matheus Rodrigues.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Enfermagem.

1. Estudos de validação. 2. Adesão à medicação. 3. Autoeficácia. I. Rodrigues, Roberta Cunha Matheus,1965-. II. Universidade Estadual de Campinas. Faculdade de Enfermagem. III. Título.

Informações para Biblioteca Digital

Título em outro idioma: Cultural adaptation and evaluation of measurement of "Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS"
Palavras-chave em inglês:
Validation studies
Medication adherence
Self-efficacy
Área de concentração: Enfermagem e Trabalho
Titulação: Mestra em Ciências da Saúde
Banca examinadora:
Roberta Cunha Matheus Rodrigues [Orientador]
Lídia Aparecida Rossi
Neusa Maria Costa Alexandre
Data de defesa: 07-07-2014
Programa de Pós-Graduação: Enfermagem

BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE MESTRADO

RAFAELA BATISTA DOS SANTOS PEDROSA

Orientador(a) PROF(A). DR(A). ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

MEMBROS:

1. . PROF(A). DR(A). ROBERTA CUNHA MATHEUS RODRIGUES

2. PROF(A). DR(A). LÍDIA APARECIDA ROSSI

3. PROF(A). DR(A). NEUSA MARIA COSTA ALEXANDRE

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas

Data: 07 de julho de 2014

Ao meu amado esposo e melhor amigo, Márcio

...que foi o meu sustento em todos os momentos para realização deste sonho.

Obrigada pela cumplicidade, paciência, compreensão, pelo carinho, pelas palavras sábias...

Sobretudo, pelo seu amor, que me fez caminhar até aqui.

Aos meus avós, Wanda e Raul

...presentes de amor de Deus por mim e que muito me ensina a ser melhor.

A Deus, que é minha força e meu alicerce, que esteve sempre ao meu lado me supurpreendendo e me ensinando a confiar mesmo sem compreender.

À minha família – minha mãe Fátima, meu pai Antenor e meu irmão Rafael. Obrigada por estarem ao meu lado, pela compreensão diante das ausências e nos momentos difíceis, por tantas alegrias compartilhadas.

Ao meu amado esposo Márcio, eu gostaria de lhe agradecer pelas inúmeras vezes que você me enxergou melhor do que eu sou, por me carregar no colo em muitos momentos em que não consegui caminhar, por me ajudar a superar as barreiras, por compartilhar as lágrimas nos momentos difíceis e os sorrisos nos momentos de alegria, por me encorajar a seguir em frente e estar ao meu lado incondicionalmente, apoiando cada passo.

À Prof[a] Dr[a] Roberta Cunha Matheus Rodrigues, pelo seu brilhante trabalho enquanto orientadora, mas principalmente pelo seu empenho em ser exemplo de pessoa e de profissional dedicada e responsável. Obrigada por todo carinho e amizade cultivada ao longo desta trajetória, pelo incentivo, pelas oportunidades de crescimento pessoal e profissional e, acima de tudo, por acreditar em mim e me ensinar superar os meus limites.

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

Aos funcionários da Faculdade de Enfermagem da Unicamp e aos funcionários dos Ambulatórios de Cardiologia do Hospital das Clínicas, pelo apoio e dedicação de cada um de vocês na contrução deste estudo.

Ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem (FEnf) - Unicamp, representado pela Coordenadora Prof[a]. Dra. Roberta Cunha Matheus Rodrigues, pelo aprendizado, e a todos os professores que fizeram parte desta etapa de minha formação.

Ninguém é suficientemente perfeito, que não possa aprender
com o outro e, ninguém é totalmente destituído de valores
que não possa ensinar algo ao seu irmão.
(São Francisco de Assis)

ADAPTAÇÃO CULTURAL E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

Este estudo tem como objetivo disponibilizar uma versão da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* – SEAMS para a cultura brasileira e avaliar suas propriedades de medida quando aplicada em pacientes com doença arterial coronária (DAC) em seguimento ambulatorial.. O processo de adaptação cultural foi realizado de acordo com as etapas propostas na literatura - tradução, síntese, retrotradução, avaliação por comitê de especialistas e pré-teste, seguidos pela avaliação da praticabilidade, aceitabilidade, confiabilidade e validade. Fizeram parte deste estudo 147 pacientes com DAC em uso de medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas, em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do estado de São Paulo. Os dados foram obtidos por meio de entrevista e aplicação de instrumento de caracterização sociodemográfica/clínica e das versões brasileiras da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* (MMAS-4), da *General Perceived Self-Efficacy Scale* (GSE) e da SEAMS. A praticabilidade foi avaliada pelo tempo despendido na entrevista e a aceitabilidade pela proporção de pacientes que responderam a todos os itens do instrumento. Foi estimada a confiabilidade no que se refere à consistência interna e estabilidade da medida. A validade de construto foi estimada pela evidência correlacional entre os escores da versão brasileira da SEAMS, da MMAS-4 e da GSE. A validade de grupos conhecidos foi testada entre aqueles classificados com "dose suficiente" e "dose insuficiente" (medida da proporção de adesão) e entre aqueles "aderentes" e "não aderentes" (medida da avaliação global da adesão). Foi empregada a análise confirmatória de fatores por meio dos modelos de equações estruturais A validade convergente do modelo fatorial foi avaliada pelas medidas de *Average Variance Extracted* (AVE), magnitude das cargas fatorias, alfa de Cronbach e confiabilidade composta. A validade discriminante do modelo fatorial foi avaliada pelas análises das cargas fatoriais cruzadas, comparação entre as raízes quadradas das AVEs, pelos coeficientes de correlação entre os construtos e pela correlação desatenuada. Os dados foram submetidos às análises descritivas, com avaliação da praticabilidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão; de confiabilidade por meio do coeficiente alfa de Cronbach (consistência interna) e do coeficiente de correlação intraclasse (estabilidade da medida). O coeficiente de correlação de Spearman foi utilizado para testar a correlação entre os escores das versões brasileiras da

SEAMS, MMAS-4e GSE. O teste de Mann-Whitney foi utilizado para verificar a capacidade da versão brasileira da SEAMS em discriminar entre coronariopatas classificados em "dose suficiente" ou "insuficiente" e entre aqueles "aderentes" e "não aderentes" ao tratamento medicamentoso. A versão traduzida da SEAMS apresentou evidências de equivalências semântico-idiomática, conceitual e cultural, com elevada aceitabilidade e praticabilidade. Foi evidenciado efeito chão para o escore total e domínios da SEAMS. Os achados evidenciaram confiabilidade da medida - coeficiente de correlação intraclasse (0,99) e coeficiente alfa de Cronbach (entre 0,85-0,90). Foram constatadas correlações significativas negativas de moderada a forte magnitude com os escores da MMAS-4, porém não foram encontradas correlações com os ecores da medida geral de autoeficácia. A validade de grupos conhecidos foi apoiada, uma vez que a escala discriminou entre aderentes e não aderentes ao tratamento medicamentoso. A análise fatorial confirmatória confirmou a estrutura de fatores do instrumento original. Os resultados evidenciaram cargas fatoriais cruzadas $\geq 0,50$ para todos os itens da escala nos domínios em que foram alocados no instrumento original, AVE=0,52 para o fator 1 e 0,69 para o fator 2 e confiabilidade composta de 0,88 e 0,99 para os fatores 1 e 2, respectivamente, apontando para a validade convergente do modelo. Foram constatadas valores superiores de cargas fatoriais cruzadas para todos os itens da escala nos domínios em que foram previamente designados no instrumento original, raízes quadradas de AVEs superiores às correlações entre os construtos e correlação desatenuada (r=0,83), sugerindo validade discriminante do modelo. A confiabilidade de ambos os fatores, estimada de acordo com a homogeneidade dos itens, apontou para confiabilidade e validade de construto convergente da versão brasileira da SEAMS. Os achados apontam para confiabilidade e validade de construto da versão brasileira da SEAMS entre coronariopatas em seguimento ambulatorial.

Palavras chave: Estudos de validação; Adesão ao medicamento; Autoeficácia.
Linha de Pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem.

CULTURAL ADAPTATION AND EVALUATION OF MEASUREMENT OF "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

This study aims to provide a version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS for Brazilian culture and evaluate its measurement properties when applied to patients with coronary artery disease (CAD). The process of cultural adaptation was performed according to the steps proposed in the literature - translation, synthesis, back translation, expert committee review and pretesting, followed by evaluation of the feasibility, acceptability, reliability and validity. This study included 147 patients with CAD in the use of cardioprotective medications and relief of symptoms in outpatients at a university hospital in the state of São Paulo. Data were obtained by interview and instrument sociodemographic / clinical characterization and Brazilian versions of Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale (MMAS-4), the General Perceived Self-Efficacy Scale (GSE) and SEAMS. Practicality was assessed by time spent in the interview and the acceptability by the proportion of patients who responded to all items of the instrument. Reliability with respect to the internal consistency and stability of the measurement was estimated. Construct validity was estimated by correlational evidence between the scores of the Brazilian version of SEAMS, the MMAS-4 and GSE. Known groups validity was tested between those classified as "sufficient dose" and "insufficient dose" (measure of the proportion of membership) and among those "adherent" and "nonadherent" (measure of overall assessment of compliance). Was used confirmatory factor analysis through structural equation models Convergent validity of the factorial model was evaluated by measurements of Average Variance Extracted (AVE), magnitude of loads fatorias, Cronbach's alpha and composite reliability. The discriminant validity of the model was evaluated by factorial analysis of cross-factor loadings, comparing the square roots of AVEs, the correlation coefficients between the constructs and the correlation desatenuada. Data were subjected to descriptive analyzes, assessing the feasibility, acceptability and ceiling and floor effects; reliability through Cronbach alpha (internal consistency) and the intraclass correlation coefficient (measurement stability). The Spearman correlation coefficient was used to test the correlation between the scores of the Brazilian versions of SEAMS, MMAS-4e GSE. The Mann-Whitney test was used to verify the ability of the Brazilian version of the SEAMS in discriminating between coronary classified as "adequate dose" or "insufficient" and among

those "adherent" and "nonadherent" to drug treatment. The translated version of SEAMS presented evidence of idiomatic semantic-conceptual and cultural equivalence, with high acceptability and feasibility. Floor effect was evidenced for the total score and domains of SEAMS. The findings indicate reliability of the measure - the intraclass correlation coefficient (0.99) and Cronbach's alpha coefficient (between 0.85-0.90). Significant negative correlations of moderate to strong magnitude with the scores of MMAS-4 were observed, but no correlations with ecores general measure of self-efficacy were found. Known groups validity was supported, since the scale discriminated between adherent and non-adherent to medication treatment. Confirmatory factor analysis confirmed the factor structure of the original instrument. Results showed cross-factor loadings ≥ 0.50 for all items of the scale in areas that were allocated in the original instrument, AVE = 0.52 for factor 1 and 0.69 for factor 2 and composite reliability of 0.88 and 0.99 for factors 1 and 2, respectively, indicating the convergent validity of the model. Higher values of cross-factor loadings for all scale items in domains that were previously designated in the original instrument, the square roots of higher than the correlations between constructs and desatenuada correlation ($r = 0.83$) strokes were observed, suggesting discriminant validity of model. The reliability of both factors, estimated according to the homogeneity of the items pointed to reliability and convergent validity of the Brazilian version of the SEAMS. The findings point to reliability and construct validity of the Brazilian version of SEAMS between coronary outpatients.

Keywords: Validation Studies; Medication Adherence; Self-Efficacy.

Quadro 1. Classificação dos pacientes conforme a adesão global à terapêutica medicamentosa 54

Artigo 1

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes coronariopatas (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014 70
Tabela 2. Análise descritiva dos domínios e efeitos teto e chão da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014 ...71
Tabela 3. Análise da confiabilidade da versão brasileira da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014 72
Tabela 4. Coeficientes de correlação de Spearman entre os escores das versões brasileiras da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS), (MMAS-4) e General Perceived Self-Efficacy Scale (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014 73
Tabela 5. Comparação entre os escores da versão brasileira da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale(SEAMS), segundo a avaliação global da adesão medicamentosa e proporção de adesão medicamentosa (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.....75

Artigo 2

TABLE 1. Results of the measures of the Average Variance Extracted (AVE) and the composite reliability of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) (n = 147). Campinas, 2014 88
TABLE 2. Cross-factor loadings obtained by confirmatory factor analysis of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS (n = 147). Campinas, 2014. 89
TABLE 3. Square roots of the Average Variance Extracted (AVE) and correlations between constructs of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) (n = 147) Campinas, 2014.....90

AAS	Ácido acetilsalicílico
AHA	American Heart Association
ARA-II	Antagonista do receptor de Angiotensina
AVE	Average Variance Extracted
CONEP	Conselho Nacional de Pesquisa com Seres Humanos
COSMIN	Consensus based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments
DAC	Doença arterial coronária
DATASUS	Banco de dados do Sistema Único de Saúde
DCV	Doenças Cardiovasculares
DM	Diabetes Mellitus
EUA	Estados Unidos da América
FE	Fração de Ejeção
GSE	General Perceived Self-Efficacy Scale
HAS	Hipertensão Arterial sistêmica
IM	Infarto do Miocárdio
IMC	Índice de Massa Corporal
IMAGE-CHD	Improving Medication Adherence Through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease
IAM	Infarto Agudo do Miocárdio
IECA	Inibidores de Enzima Conversora de Angiotensina
ICC	Coeficiente de Correlação Intraclasse
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
LTMBSES	Long-Term Medication Behavior Self-Efficacy Scale
MASES	Medication Adherence Self-Efficacy Scale
MMAS-4	Morisky Medication Adherence Scale – 4
PLS	Partial Least Squares
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
SEAMS	Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale
SEOMA	Self-efficacy and Outcome Expectations for Osteoporosis Medication Adherence Measures
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRI	Teoria de Resposta ao Item

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 23
1.1 Justificativa do objeto de investigação 25
1.2 Considerações sobre o constructo da autoeficácia 29
1.3 Histórico de desenvolvimento da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS)* 31
1.4 O processo de adaptação cultural 34
1.5 Avaliação das propriedades psicométricas 36
2. OBJETIVOS 41
3. MÉTODOS 45
3.1 Procedimentos metodológicos de adaptação cultural 47
3.1.1 Tradução da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS*) para língua portuguesa do Brasill 47
3.1.2 *Síntese das versões traduzidas da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS para a língua portuguesa do Brasil* 47
3.1.3 Retrotradução (Back-translation) da versão traduzida da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) 47
3.1.4 Avaliação pelo comitê de juízes 48
3.1.5 Pré-teste e Avaliação Semântica 49
3.2 Procedimentos metodológicos para avaliação das propriedades de medida 50
3.2.1 Local de estudo 50
3.2.2 Sujeitos 50
3.2.2.1 Tamanho da amostra 50
3.2.3 Avaliação da confiabilidade 51
3.2.4 Avaliação da validade 51
3.2.5 Procedimento de coleta de dados 51
3.2.6 Instrumento de coleta de dados 52
3.2.7 Análise de dados 55
3.3 Aspectos éticos 57
4. RESULTADOS 61
Artigo 1 63
Artigo 2 81
5. DISCUSSÃO 99

6. CONCLUSÃO **107**
REFERÊNCIAS **111**
APÊNDICES **131**
APÊNDICE 1 133
APÊNDICE 2 135
APÊNDICE 3 145
APÊNDICE 4 147
ANEXOS **149**
ANEXO 1 151
ANEXO 2 153
ANEXO 3 155
ANEXO 4 157
ANEXO 5 159
ANEXO 6 161
ANEXO 7 163
ANEXO 8 165
ANEXO 9 167
ANEXO 10 169
ANEXO 11 171

INTRODUÇÃO 1

1. INTRODUÇÃO

1.1 Justificativas do objeto de investigação

As doenças cardiovasculares (DCV) constituem importante causa de morbimortalidade no contexto da saúde mundial[1]. A doença arterial coronária (DAC), por sua vez, é responsável por 1 a cada 6 mortes que ocorrem nos Estados Unidos, sendo que somente no ano de 2009, ocorreram 386.324 mortes entre os americanos[2]. Na União Europeia, a DAC foi responsável pela mortalidade de 88 mil pessoas somente no ano de 2008, perfazendo um total de 46% de todas as mortes por DCV[3].

No Brasil, em 2010, as doenças do aparelho circulatório foram a primeira causa de morte dentre as demais afecções, correspondendo a 30,7% da proporção de óbitos com causas definidas neste ano, sendo que o infarto agudo do miocárdio (IAM) foi a causa de morte de 9.995 indivíduos, sendo que destes, 49.231 eram da região Sudeste (DATASUS, 2013). Destaca-se que somente no ano de 2010, as doenças isquêmicas do coração foram responsáveis por 11,6% do total de internações pelo Sistema Único de Saúde no país[4].

Dada a característica multifatorial da DAC, a abordagem global dos fatores de risco é essencial no controle de progressão da doença e na redução dos eventos coronarianos. Após um evento isquêmico, a terapêutica instituída aos coronariopatas envolve modificações no estilo de vida, além do uso rotineiro de medicamentos[5-8].

Avanços no tratamento da DAC têm contribuído para o declínio observado nas taxas de hospitalização e na mortalidade por IAM[9-11]. Desde que evidências comprovaram a eficácia dos medicamentos cardioprotetores (*lifesaving drugs*) - betabloqueadores, inibidores de enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina, estatinas e antiagregantes plaquetários - na prevenção secundária da DAC, o uso combinado desta terapêutica tem sido amplamente recomendado[7, 12-15], a menos que existam contraindicações para o seu uso[14]. Estudos multicêntricos investigaram a eficácia desta terapia com cardioprotetores em populações não selecionadas, demonstrando um claro benefício para a prescrição de uma combinação dos quatro medicamentos na alta hospitalar em termos de menor taxa de mortalidade em 1 ano, em comparação com aqueles que não o receberam[16-19].

Assim, o prognóstico da DAC embora também fortemente associado aos aspectos não farmacológicos do tratamento, como a mudança no estilo de vida e controle de fatores de risco, está intimamente relacionado à adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas relacionados à coronariopatia.

A adesão medicamentosa pode ser definida como a extensão na qual os pacientes seguem as orientações do tratamento que lhes são fornecidas por meio da prescrição do médico e/ou de outros profissionais de saúde[20-21]. Pode ser entendida como uma fidelidade irrevogável às orientações da equipe multidisciplinar, sem a qual não seria possível obter sucesso no tratamento[22].

Em termos conceituais o termo "adherence" é mais apropriado comparado ao termo "compliance", uma vez que *compliance* pode sugerir que o paciente é um seguidor passivo das ordens médicas e que o plano terapêutico não foi baseado num acordo entre o médico e o paciente[23]. A não adesão, portanto, ocorre quando o comportamento do paciente não coincide com as recomendações fornecidas pelos profissionais de saúde[1].

Para Pierin et al.[24] a adesão se refere a um processo comportamental complexo, influenciado pelo meio ambiente, bem como pelos profissionais de saúde e pelos cuidados prestados pela equipe médica e de enfermagem. A não adesão ao tratamento consiste em um impedimento ao alcance dos objetivos terapêuticos podendo constituir-se em fonte de frustração para os profissionais de saúde envolvidos no tratamento.

Há evidências de que a descontinuidade do tratamento medicamentoso após IAM ocorre precocemente após a alta hospitalar[25-26]. Estudo evidenciou que um a cada cinco pacientes descontinua o uso de um dos medicamentos cardioprotetores no primeiro mês após IM e que um paciente a cada oito, descontinua o uso dos demais medicamentos no primeiro mês após a manifestação aguda[26]. Após um ano de seguimento, foi constatado aumento significativo na mortalidade entre os pacientes não aderentes à terapia medicamentosa[26]. Além do benefício da redução da mortalidade, foram evidenciadas redução no número de hospitalizações e eventos recorrentes[25, 27-28].

Na tentativa de quantificar a tomada de medicamentos, vários métodos de mensuração da adesão medicamentosa têm sido descritos na literatura mundial. Os principais métodos foram classificados em *indiretos* (medidas de auto-relato, monitorização eletrônica, contagem de pílulas e de refil da farmácia) e *diretos* (observação direta da tomada dos medicamentos e medidas biológicas). Quanto aos *métodos indiretos*, as medidas mais utilizadas são as de autorrelato, que têm sido utilizadas como recurso de medida em estudos de intervenções destinados à melhora da adesão medicamentosa[29].

A literatura aponta para a importância do emprego de instrumentos autorrelatados para mensuração da adesão medicamentosa, uma vez que são considerados ferramentas valiosas

da prática clínica na avaliação de estratégias para promoção deste comportamento entre pacientes com doenças crônicas[30].

Algumas teorias da área da Psicologia social têm sido utilizadas no estudo do constructo da adesão medicamentosa[31], dentre elas, a Teoria Social Cognitiva[32] - uma teoria sobre o funcionamento humano que enfatiza o papel crítico das crenças pessoais na cognição, motivação e comportamento humano, que pode ser afetado diretamente pelas crenças de autoeficácia[33].

A autoeficácia, principal constructo desta teoria, se refere às crenças ou confiança que se pode executar com êxito uma ação específica para se alcançar um resultado desejado. Segundo Bandura[33], a autoeficácia é o principal pré-requisito para mudança comportamental. Estudos têm apontado que este constructo é um importante preditor da adesão medicamentosa[34-36].

Embora o constructo de autoeficácia para adesão medicamentosa seja subjetivo, encontram-se na literatura instrumentos de medidas que possibilitam sua avaliação como o *Medication Adherence Self-Efficacy Scale* – MASES[37], a *Self-efficacy and Outcome Expectations for Osteoporosis Medication Adherence Measure*s - SEOMA e OEOMA[38], o *Long-Term Medication Behavior Self-Efficacy Scale* – LTMBSES[39].

No entanto, os estudos de construção e validação destes instrumentos evidenciam que se tratam de ferramentas que possibilitam medir a autoeficácia para adesão medicamentosa, direcionadas para doenças ou populações específicas e poucos aplicáveis em doenças crônicas[37-38]. Outra limitação em relação a este conjunto de instrumentos diz respeito à dificuldade de serem aplicados em todos os grupos de pacientes, especialmente aqueles com baixo nível de escolaridade[40-41].

Considerando as evidências da literatura que apontam o baixo nível de escolaridade como um fator de risco para a não adesão à terapia medicamentosa[41-43], o índice de analfabetismo funcional considerado elevado nos EUA[44] e a necessidade dos instrumentos de medida contemplarem populações com diferentes níveis de alfabetização[45], Risser et al.[30] optaram por construir uma escala para medida da autoeficácia para adesão medicamentosa que pudesse ser utilizada no manejo de pacientes com doenças crônicas com baixo nível de escolaridade - a *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS*.

O estudo de construção e validação da SEAMS foi realizado junto a uma amostra de 436 pacientes com DAC e outras co-morbidades. A escala foi desenvolvida por uma equipe

multidisciplinar com expertise no construto da adesão medicamentosa, na educação, na área da saúde e evidenciou propriedades psicométricas confiáveis no que se refere à confiabilidade e validade. A validade foi estimada por meio da análise fatorial. As análises de confiabilidade e validade foram realizadas separadamente entre pacientes com baixa e elevada escolaridade. A escala final composta por 13 itens mostrou consistência interna satisfatória estimada pelo coeficiente alfa de Cronbach (0,89), composta por dois fatores que explicaram 52,3% da variabilidade da medida. Como o instrumento apresentou desempenho psicométrico semelhante entre indivíduos com baixa e elevada escolaridade, seu uso foi considerado apropriado para pacientes com baixa escolaridade[30].

No contexto nacional, não foram encontrados instrumentos que mensurem a autoeficácia para adesão medicamentosa. Dada a elevada prevalência da não adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes com doenças crônicas[29], entre elas a coronariopatia, o desenvolvimento de intervenções que sejam efetivas na promoção do comportamento de adesão medicamentosa, poderá ter grande impacto na saúde pública[46].

A disponibilização em nosso meio de um instrumento como a SEAMS possibilitará a identificação de pacientes em risco de não adesão, daqueles não aderentes, além de possibilitar a avaliação das respostas às intervenções delineadas para melhorar a autoeficácia ao tratamento medicamentoso.

Como este instrumento foi desenvolvido nos Estados Unidos da América, na língua inglesa e, portanto, voltado para a cultura e realidade daquela população, sua utilização no contexto brasileiro requer a adoção de procedimentos metodológicos que permitam sua adaptação cultural - processo complexo, que envolve etapas muito mais elaboradas do que somente a simples tradução do instrumento[47].

Para realizar a adaptação, o pesquisador deve considerar as diferenças culturais de percepção de saúde, levando em consideração o idioma, o contexto cultural e o estilo de vida da população em questão[47-48].

Considerando a importância de disponibilizar para comunidade científica brasileira uma ferramenta com evidências de confiabilidade e validade para medida da autoeficácia para adesão medicamentosa, pretende-se neste estudo realizar a adaptação cultural da SEAMS para o contexto brasileiro e verificar seu desempenho psicométrico quando aplicada em pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial em um hospital universitário. Espera-se que esta ferramenta possa ser utilizada futuramente na avalição do efeito de intervenções de enfermagem voltadas para otimização da adesão medicamentosa entre coronariopatas.

1.2 Considerações sobre o construto da autoeficácia

Neal Miller e John Dollard[49] propuseram uma teoria baseada na aprendizagem e imitação, rejeitando as noções behavioristas na qual o comportamento humano era moldado e controlado automática e mecanicamente por estímulos ambientais, em favor dos princípios da redução de impulsos.

Mais tarde, Albert Bandura e Richard Walters[50] ampliaram as fronteiras da teoria de aprendizagem social, com os princípios da aprendizagem observacional e do reforço vicário. Sua visão da aprendizagem social não dependia dos processos psicanalíticos, como a identificação, ou dos pressupostos behavioristas relacionados com a necessidade de reforço direto. Pelo contrário, Bandura e Walters[50] concentraram-se no papel crítico que os modelos sociais desempenham no funcionamento humano.

Em 1970, Bandura notou que faltava um elemento principal, não apenas nas teorias que predominavam na época, mas também em sua própria teoria de aprendizagem social. Em 1977, na obra *Self-Efficacy: toward a unifying theory of behavioral change*, identificou o elemento que faltava, ou seja, a concepção de que os indivíduos criam e desenvolvem percepções pessoais sobre si mesmos, as quais se tornam instrumentos para os objetivos que perseguem e para o controle que exercem sobre o seu próprio ambiente[51].

Posteriormente, Bandura[33] em sua obra "*Social foundations of thought and action: a social cognitive theory*" promoveu o conceito do funcionamento humano com um papel central nos processos cognitivos, vicários, auto-reguladores, e auto-reflexivos na adaptação e mudanças humanas. Bandura enfatizou o grande papel que a cognição desempenha na capacidade das pessoas de construir a realidade, de se autorregular, e de codificar e executar informações.

A teoria social cognitiva de Bandura corresponde a teoria do funcionamento humano na qual os indivíduos são auto-organizados, proativos, autorreflexivos e autorregulados, ao invés de organismos reativos que são moldados e orientados por forças ambientais ou movidos por impulsos interiores encobertos. O pensamento humano e a ação humana são considerados produtos de uma interrelação entre influências pessoais, comportamentais e ambientais. A forma como as pessoas interpretam os resultados de seu próprio comportamento, informa e altera o seu ambiente e os fatores pessoais, os quais informam e alteram o comportamento futuro[33]. Essa é a base da concepção de Bandura[33] do determinismo recíproco, isto é, a visão de que os fatores pessoais na forma de cognições, afetos e eventos biológicos; as

influências comportamentais, bem como os fatores ambientais, criam interações que resultam em uma reciprocidade triádica.

A natureza recíproca dos determinantes do funcionamento humano na teoria social cognitiva possibilita que as intervenções terapêuticas sejam direcionadas para fatores pessoais, ambientais ou comportamentais[33].

Assim, a Teoria Social Cognitiva está baseada na percepção de agência humana, ou seja, os indivíduos são agentes que podem, com base em seus atos, fazer coisas acontecerem e de se envolverem de forma proativa em seu próprio desenvolvimento[52]. Além disso, os indivíduos possuem autocrenças que lhes possibilitam exercer certo grau de controle sobre seus pensamentos, sentimentos e ações, isto é, aquilo que as pessoas pensam, creem e sentem afeta a maneira como se comportam. Baseado nestas concepções, Bandura expandiu o conceito de agência humana para agência coletiva, ou seja, as pessoas trabalham juntas, com base em crenças compartilhadas sobre suas capacidades e aspirações comuns, para melhorar suas vidas. Isso torna a teoria aplicável à adaptação e mudanças humanas em sociedades de orientação coletiva ou individual[33].

O ambiente e os sistemas sociais influenciam o comportamento humano por meio de mecanismos psicológicos do sistema *self.* Logo, a Teoria Social Cognitiva propõe que fatores como condições econômicas, status socioeconômico e estruturas educacionais e familiares não afetam o comportamento humano diretamente. Esses fatores afetam o comportamento na medida em que influenciam as aspirações, auto-percepções, padrões pessoais, estados emocionais, atitudes e outras influencias auto-regulatórias dos indivíduos[33].

Dentre o núcleo fundamental da Teoria Social Cognitiva composto por pensamentos que afetam o funcionamento humano, destacam-se as crenças de autoeficácia, que tratam-se de julgamentos das pessoas em suas capacidades para organizar e executar ações necessárias para alcançar determinado desempenho[33,53]. Essas crenças de competência pessoal constituem a base para a motivação humana, o bem estar e as realizações pessoais, pois a menos que acreditem que suas ações possam produzir os resultados que desejam, as pessoas terão pouco incentivo para agir ou perseverar diante das dificuldades[54]. As crenças de autoeficácia influenciam praticamente todos os aspectos das vidas dos indivíduos, independente de pensarem de forma produtiva, auto-debilitante, pessimista ou otimista e constituem um determinante crítico de como os indivíduos regulam seu pensamento e o seu comportamento[33, 55].

O nível de motivação, os estados afetivos e as ações das pessoas baseiam-se mais no que elas acreditam que seja objetivamente verdadeiro[53]. Por isso é possível prever a maneira como as pessoas agirão com base em suas crenças, isto é, no que acreditam que sejam realmente capazes de fazer, uma vez que as percepções de autoeficácia podem determinar o que os indivíduos fazem com o conhecimento e as habilidades que possuem[32].

As crenças e a realidade não se complementam perfeitamente, e as pessoas geralmente são orientadas por suas crenças quando se envolvem com o mundo. Logo, as realizações dos indivíduos são melhor previstas por suas crenças de autoeficácia do que por realizações anteriores, conhecimentos ou habilidades[53].

1.3 Histórico de desenvolvimento da *Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS*

Na Teoria Social Cognitiva de Bandura, a autoeficácia compreende o pré-requisito mais importante para mudança no comportamento[56]. Tal conceito tem sido amplamente aceito como uma importante estratégia para nortear o tratamento de diferentes doenças, além de ser reconhecido como um fator que influencia a adesão medicamentosa[57-60].

Tendo como base as concepções de autoeficácia, Risser et. al[30] realizaram no início de 2004, uma ampla revisão da literatura médica e de enfermagem em busca de ferramentas que pudessem medir a autoeficácia para adesão medicamentosa. Além da concepção teórica pautada na autoeficácia, buscavam por uma ferramenta cuja construção pudesse favorecer a fácil compreensão dos respondentes com vistas à sua aplicação em populações caracterizadas pelo baixo nível de escolaridade e com condições de saúde e de estilos de vida diversificados.

A ausência de um instrumento que atendesse a todos estes requisitos, levou os autores a selecionarem questões oriundas de múltiplos instrumentos disponibilizados na literatura internacional, que haviam apresentado um bom desempenho psicométrico[37-39], gerando um mapa de itens relacionados à autoeficácia na adesão medicamentosa. Muitas destas questões foram reformuladas a fim de simplificar sua composição para ampliar sua aplicabilidade em diversas condições de saúde. Com base nesta seleção de itens, outros foram construídos com a intenção de direcionar a medida para avaliação da autoeficácia ao uso de medicamentos pelos pacientes com baixo nível de escolaridade.

Uma equipe multidisciplinar composta por membros com experiência nas áreas de Medicina, Psicologia, Educação em Saúde, educação e adesão medicamentosa foi reunida com a finalidade de discutir cada um dos itens que compuseram este conjunto de questões, o

que resultou na elaboração da primeira versão da SEAMS, composta por 21 itens. Esta versão foi então aplicada por meio de entrevista a 10 pacientes com a finalidade de se avaliar sua interpretação e formulação das respostas aos itens propostos. Os achados desta etapa resultaram na modificação de alguns itens que foram consideradas na revisão final do instrumento. Os autores optaram pelo uso de uma escala de resposta do tipo Likert de três pontos. Assim, os respondentes deveriam ser orientados a indicar sob uma série de circunstâncias, o nível de confiança em relação ao uso correto dos seus medicamentos (1 = Não confiante, 2 = Pouco confiante, 3 = Muito confiante). O escore total variava entre 21 e 63, sendo que escores mais elevados indicam alto nível de autoeficácia para adesão medicamentosa[30].

A confiabilidade e a validade da SEAMS composta por 21 itens foram estimadas. A consistência interna foi determinada pelo coeficiente alfa de Cronbach, por meio da avaliação correlação item-total para o conjunto de itens da escala e pela matriz de correlação interitens. O coeficiente alfa de Cronbach foi satisfatório para o escore total da escala (0,90), e análise revelou que o coeficiente alfa de Cronbach não aumentava se qualquer item da escala fosse deletado. A confiabilidade no que se refere à estabilidade da medida, realizada junto a 96 participantes que compareceram após 3 meses para o reteste, foi satisfatória, coeficiente de Spearman =0,62 ($p<0,0001$) [30].

A validade de construto da SEAMS de 21 itens foi avaliada por meio da análise fatorial exploratória, sendo revelado quatro fatores. O fator 1 explicou 36,0% da variância da medida, enquanto os quatro fatores juntos explicaram 54,6% da variância da medida. Quatro itens (3, 4, 13 e 19) apresentaram carga fatorial > 0,40 em mais de um fator. Catorze dos itens apresentaram carga fatorial nos dois primeiros fatores, enquanto que os demais seis itens, carregaram nos dois fatores restantes. Como foi difícil encontrar uma dimensão com base no construto da autoeficácia, para cada um dos quatro fatores, estes não foram nomeados nesta fase do estudo[30].

Este resultado levou os autores a testar um novo conjunto reduzido de itens sobre a autoeficácia geral, sendo excluídos os itens de autoeficácia geral (itens 1 e 2), itens que compartilhavam um formato de pergunta diferente (itens 17 a 21), bem como o item 14, que teve a menor correlação item-total, baixas correlações interitens e que apresentou um desempenho ruim na análise de subgrupo por nível de escolaridade. Ao final desta etapa, a escala foi composta por 13 itens[30].

A análise fatorial dos 13 itens restantes da SEAMS resultou em dois fatores – **Fator 1** (composto pelos itens 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10) e **Fator 2** (composto pelos os itens 7, 11, 12, 13, 15 e 16). Esses fatores representam duas diferentes dimensões - *Autoeficácia para tomar medicamentos sob circunstâncias difíceis* (Fator 1) e *Autoeficácia para continuar a tomar os medicamentos, quando as circunstâncias que permeiam esta ação são incertas* (Fator 2). Embora o item 10 tenha apresentado carga fatorial > 0,40 em ambos os fatores, foi optado pela sua inclusão no Fator 1[30].

A análise de confiabilidade da escala total e dos fatores evidenciou coeficiente alfa de Cronbach de 0,89 para o escore total e de 0,86 e 0,79 para as duas subescalas - *Autoeficácia para tomar medicamentos sob circunstâncias difíceis* e *Autoeficácia para continuar a tomar os medicamentos, sob circunstâncias incertas*, respectivamente. A estimativa da confiabilidade no que se refere à estabilidade da medida (teste-reteste) da SEAMS de 13 itens evidenciou coeficiente de Spearman de 0,57 (p-valor = 0,0001)[30].

No que se refere à validade relacionada a um critério, também testada neste estudo, os escores da SEAMS de 13 itens foi fortemente correlacionada com a medida de adesão medicamentosa, avaliada pela *Morisky Medication Adherence Scale - 4 (MMAS-4)* (coeficiente de correlação de Spearman = 0,51, p-valor = 0,0001), fornecendo evidências para a validade relacionada a um critério[30].

Foi ainda optado pela análise da estrutura de fatores da SEAMS de 13 itens considerando o nível de escolaridade da população estudada. Dessa forma, entre os pacientes com baixo nível de escolarização (n=197), a análise fatorial evidenciou dois fatores – Fator 1 (composto pelos itens 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 13) e Fator 2 (composto pelos itens 7, 11, 12, 15 e 16). Estes fatores explicaram 45% e 8,2% da variância da medida, respectivamente. O coeficiente alfa de Cronbach mostrou evidências de confiabilidade para a escala total (0,89). Entre os pacientes com nível de escolarização mais elevada (n=239), a análise fatorial também revelou dois fatores : Fator 1 (itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9) e Fator 2 (itens 7, 10, 11, 12, 13, 15 e 16), que explicaram 41,6% e 10,8% da variância da medida, respectivamente. A escala total apresentou coeficiente alfa de Cronbach de 0,88[30].

A análise psicométrica por nível de escolaridade revelou boa consistência interna indicando que a escala é confiável, mesmo entre aqueles com baixo nível de escolarização. A análise fatorial em cada grupo revelou dois fatores semelhantes, mas dois itens (itens 10 e 13) apresentaram carga fatorial satisfatória nos dois fatores. O motivo para essas diferenças de desempenho não foi esclarecida e foi sugerida pelos autores do instrumento, o

aprofundamento da exploração fatorial de acordo com o nível de escolaridade em estudos futuros. Dessa forma, os autores recomendam o uso da escala total de 13 itens, ao invés das duas sub-escalas em potencial, ao analisar as diferenças na autoeficácia por nível de escolaridade[30].

Recentemente a SEAMS foi utilizada em um ensaio clínico randomizado denominado *Improving Medication Adherence Through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease - IMAGE-CHD*[61] cujo objetivo foi avaliar o efeito de intervenções, como ilustrações dos horários dos medicamentos e lembretes de recarga dos refis na autoeficácia para adesão em 435 pacientes coronariopata[61]. No entanto, neste estudo não foram apresentados dados relacionados ao desempenho psicométrico da escala.

1.4 O processo de adaptação cultural

A adaptação cultural de instrumentos de medidas é indicada quando não se dispõe de instrumentos com variáveis elaboradas especificamente para uma língua e cultura. Para Guillemin et al.[47], é a modificação/ adequação de uma medida previamente validada em outra língua. Portanto, a adaptação cultural torna possível realizar estudos comparativos sobre um fenômeno em diferentes culturas, utilizando uma medida equivalente adaptada à outra cultura.

A principal vantagem de se utilizar um instrumento já validado em outra cultura é a confiança na robustez da medida, uma vez que se pressupõe que este instrumento foi submetido aos testes necessários para avaliação das suas propriedades de medida.

A adaptação de um instrumento para outro idioma é um processo complexo que considera a cultura, o idioma, o contexto cultural, e o estilo de vida do país envolvido[47].

Kimura[62] ressalta que a adaptação cultural apresenta duas etapas que estão interligadas, a tradução do instrumento e sua adaptação propriamente dita, as quais tem dois objetivos principais - o primeiro é operacional e refere-se ao grau de aculturação, isto é, a distância cultural entre os grupos; o segundo é comparativo e refere-se ao teste do construto entre as culturas sem modificá-lo. Compreende as seguintes fases: tradução; síntese; retrotradução; revisão da tradução por comitê de juízes; pré-teste; ponderação de escores e avaliação das propriedades psicométricas do instrumento adaptado.

O objetivo da tradução inicial de um instrumento para outra língua é manter a integridade do instrumento de medida, obtendo assim uma versão com o mesmo significado

em todos os itens, incluindo as expressões idiomáticas regionais ou nacionais, jargões e coloquialismo[62].

Na *tradução* inicial, dois tradutores devem ter como língua materna o idioma de destino, sendo profissionais independentes e qualificados, garantindo assim a detecção de erros, interpretações divergentes e de itens ambíguos[63]. Guillemin et al.[47] recomenda que um dos tradutores conheça os objetivos do estudo e os conceitos nele envolvidos, para melhor compreender o que se pretende medir, seguindo o significado do instrumento original.

Ao término da fase de tradução é realizada a síntese das duas versões. Para isso, um terceiro componente, imparcial, é adicionado à equipe. Sua função corresponde mediar as discussões sobre as divergências de tradução e produzir uma documentação escrita do processo. A partir do questionário original, bem como da versão do primeiro (T1) e segundo tradutor (T2), uma síntese destas traduções é produzida, resultando em uma tradução comum ($T_{1,2}$). É recomendado que as questões/dúvidas sejam resolvidas por consenso[48].

Após a etapa de síntese, o instrumento baseado na versão $T_{1,2}$ é submetido à *Retrotradução (Back-translation),* que consiste na tradução de volta para a língua de origem por tradutores que não participaram da primeira fase, sendo natos na língua de origem do instrumento a ser adaptado. A literatura indica que os tradutores sejam fluentes no idioma de destino e nas formas coloquiais. Também recomendam que estes tradutores não conheçam os objetivos e conceitos do estudo[47]. Tal como acontece com a etapa de Tradução, duas retro-traduções são necessárias (BT1 e BT2)[48]. As versões são comparadas, e as inconformidades discutidas entre tradutores e pesquisadores[62]. Este é um processo de verificação de validade da versão traduzida, para garantir que esta contemple exatamente o conteúdo dos itens da versão original[48].

Para obtenção da versão final do instrumento linguisticamente adaptado, a versão traduzida e o instrumento original serão avaliados quanto a validade de conteúdo, por meio da análise da equivalência[47].

Para a avaliação da equivalência, o instrumento traduzido deve ser submetido a um comitê composto por pessoas bilíngues que representem a população alvo e especialistas no conceito estudado, além de pessoas leigas. Todo este processo permite, se possível, a participação do autor para auxiliar na identificação de itens problemáticos e também a revisão de itens irrelevantes, inadequados ou ambíguos.

O papel do Comitê é consolidar todas as versões e os componentes do questionário, incluindo o instrumento original, instruções e todas as versões traduzidas (T1, T2, $T_{1,2}$, BT1,

BT2) e desenvolver a versão pré-final do instrumento para o pré-teste. O Comitê, portanto, deverá rever todas as traduções para obter um consenso[47].

Existem várias taxonomias que podem ser utilizadas para avaliar a equivalência cultural das versões original e final de instrumentos de medida, sendo mais utilizadas aquelas propostas por Guillemin et al. [47], Guillemin et al.[64] e Beaton et al.[48]. Estes autores recomendam a avaliação das seguintes propriedades: *1.) equivalência semântica* para avaliar a manutenção do significado de cada item, após a tradução para a língua da cultura alvo; *2.)* a *equivalência idiomática* que busca identificar as dificuldades na tradução de expressões coloquiais do idioma original; *3.) equivalência cultural/experimental*: que tem por finalidade avaliar se os termos utilizados na versão original são coerentes com as experiências vivenciadas pela população à qual se destina e *4.)* a *equivalência conceitual que* busca avaliar se as situações evocadas ou retratadas nos itens realmente avaliam o construto a ser medido, neste estudo, a autoeficácia para adesão medicamentosa entre pacientes cardiopatas.

A etapa final do processo de adaptação é o Pré-teste, que consiste na aplicação da versão pré-final do instrumento em 30 a 40 sujeitos participantes da pesquisa[48, 63]. Ao final da entrevista, cada participante é questionado quanto o significado atribuído pelo sujeito a cada item do questionário, e sua resposta. O significado dos itens e as respostas devem ser registradas e exploradas. Esta etapa busca manter a equivalência da versão adaptada[63].

Após a etapa do pré-teste, é recomendado que o instrumento seja submetido à avaliação das propriedades de medida, na qual é fundamental a estimativa da confiabilidade e da validade.

1.5 Avaliação das propriedades de medida

A literatura aponta para a importância da avaliação das propriedades de medida de instrumentos de coleta de dados, principalmente em estudos de desenvolvimento e realização de adaptação cultural que serão utilizados na prática clinica e em pesquisas[63-66].

As propriedades de medida consistem em critérios observados durante a elaboração e utilização de questionários em pesquisa a fim de proporcionar segurança e confiabilidade do instrumento construído[67]. Além disso, as propriedades psicométricas determinam a qualidade metodológica de instrumentos utilizados na avaliação do estado de saúde de pacientes[68]. São representadas por duas importantes medidas: a confiabilidade (homogeneidade e reprodutibilidade da medida) e a validade. A confiabilidade pode ser definida como a capacidade de um instrumento mensurar um atributo de forma

consistente[69]. A validade refere-se ao quanto o teste mede aquilo que se propõe ou foi designado a medir[70].

A literatura aponta que não há um consenso sobre taxonomia, terminologia e definições, o que traz dúvidas sobre quais propriedades de medida são relevantes e quais os conceitos que a representam. Com o objetivo de esclarecer e padronizar a terminologia e as definições de propriedades de medida a partir de um consenso entre especialistas foi construído uma taxonomia relevante das propriedades de medida para a avaliação de instrumentos de saúde – *Consensus based Standards for the Selection of Health Measurement Instruments* (COSMIN) [71].

Estudo realizado internacionalmente com a finalidade de se desenvolver padrões baseados em consenso para seleção dos instrumentos de medição de saúde deu origem a lista de verificação cujo objetivo é avaliar a qualidade metodológica dos estudos sobre as propriedades de medição e tem sido cada vez mais utilizado em revisões sistemáticas de propriedades psicométricas[71-73].

A lista de verificação COSMIN é composta por nove quadros sendo que cada um corresponde a uma propriedade de medida. Cada quadro contém de 5 à 18 itens que avaliam se um estudo sobre uma determinada propriedade psicométrica atende o padrão de boa qualidade metodológica. Os quadros tratam da consistência interna, erros de medição, validade de conteúdo, validade de construto (validade estrutural, teste de hipóteses, e validade transcultural), validade de critério, bem como a capacidade de resposta[70].

Além disso, a lista de verificação traz um quadro específico que avalia a qualidade metodológica de estudo sobre interpretabilidade e um quadro adicional que traz padrões metodológicos adicionais para estudos que utilizam a Teoria de Resposta ao Item (TRI) e por fim, recomendações sobre a generalização dos resultados de estudo sobre as propriedades de medida[70]. Ou seja, a lista de verificação COSMIN é composta por 12 quadros e cada propriedade psicométrica é avaliada individualmente. Portanto, se um estudo se propõe a avaliar diversas propriedades de medida, vários quadros da lista de verificação precisam ser checados[70-72]. No presente estudo, os conceitos relacionados às propriedades de medida foram apresentados considerando as instruções da lista de verificação COSMIN disponíveis no site da COSMIN (www.cosmin.nl).

A *confiabilidade* de um instrumento de medida se resume basicamente no grau de coerência com o qual o instrumento mede o atributo e a precisão da medida[74]. Mokkink et al.[70] destacam que a confiabilidade de um instrumento de pesquisa verifica a

homogeneidade, redundância ou heterogeneidade de um instrumento, por meio da capacidade de reproduzir resultados iguais, mesmo que em diferentes condições. Por exemplo, na utilização de diferentes itens para um grupo semelhante de indivíduos (consistência interna), ao longo do tempo (teste-reteste), ou entre indivíduos em diferentes ocasiões (intra-observadores). Sendo assim, a confiabilidade diz respeito à coerência, precisão, estabilidade, equivalência e homogeneidade da medida[75].

A *estabilidade da medida*, isto é, sua a reprodutibilidade, refere-se à propriedade de um instrumento, com um ou múltiplos itens, reproduzir a mesma medida, quando aplicado ao mesmo indivíduo em condições similares[70,76]. Este tipo de confiabilidade se baseia na análise de correlações entre repetidas medidas, obtidas em diferentes momentos no tempo (teste-reteste), por diferentes observadores (confiabilidade interobservadores) ou por variantes de um instrumento (confiabilidade de formas equivalentes)[77].

O teste-reteste, portanto, consiste na aplicação do instrumento em duas ocasiões diferentes, em um mesmo indivíduo, sendo esperado que a medida do fenômeno não se altere se não houver mudanças significativas no que se refere ao fenômeno estudado[77-78]. Não existe um consenso sobre a determinação do intervalo ideal entre as aplicações (teste-reteste), no entanto pode-se afirmar que quando o intervalo entre as aplicações é curto, a memória pode interferir nas respostas; quando o intervalo de tempo é longo, estará sujeito a mudança de fatores intrínsecos ou extrínsecos que podem afetar a resposta[69, 77-79].

A *equivalência* se refere à concordância entre observadores que utilizam um mesmo instrumento de medida ou a concordância entre formas alternadas de um instrumento[80]. Sendo assim, a equivalência pode ser determinada quando um mesmo instrumento com diferentes apresentações é capaz de produzir os mesmos resultados[80-81]. Ou ainda, quando o mesmo instrumento é aplicado por múltiplos avaliadores e é capaz de alcançar resultados iguais[69, 82].

A *consistência interna* ou homogeneidade avalia a consistência entre os vários itens que compõem um instrumento, baseando-se no grau de interrelação entre os itens[71, 83]. Por ser definida ainda como à extensão na qual todos os itens mensuram o mesmo constructo[68]. A consistência interna deverá ser avaliada separadamente quando a escala é formada por diferentes domínios que mensuram características diferentes[69]. Sendo assim, um instrumento apresenta consistência interna quando todas as suas subpartes mensuram o mesmo conceito[74].

Outra importante propriedade de medida a ser avaliada é a validade de um instrumento. A *validade* refere-se ao grau em que um instrumento mede aquilo que se propõe a medir[70-71, 76]. Entre os diferentes tipos de validade destacam-se a validade de conteúdo, de construto e a de critério. Entretanto, é importante destacar que todos os tipos de validade estão voltados para o mesmo objetivo, ou seja, avaliar o grau de confiança que se pode atribuir às inferências feitas a partir dos escores obtidos com aplicação das escalas[78, 84].

A *validade de conteúdo* representa o grau em que o conteúdo do instrumento reflete adequadamente o construto a ser mensurado[70-71]. Portanto, corresponde ao universo do conteúdo ou o domínio de um dado construto[75]. Por exemplo, quando um investigador está desenvolvendo uma ferramenta e surgem questões de validade de conteúdo, a preocupação é se a ferramenta de medição e as questões são representativas do domínio do conteúdo que o pesquisador pretende medir[75]. Pode ser avaliada por meio de um índice de validade de conteúdo (IVC), que consiste na porcentagem de concordância entre especialistas sobre o universo de um dado construto[74-75,85].

A *validade de construto* é a avaliação do grau em que os escores do instrumento de medida são consistentes com as hipóteses (por exemplo, a relação interna entre os itens, relação entre escores de diferentes escalas ou a diferença entre grupos relevantes) baseado no pressuposto que a escala mede o constructo para o qual foi designado medir[70-71]. Baseia-se na medida em que um teste mede um traço ou construto teórico. São os testes das relações hipotéticas que confirmam ou não as relações que seriam previstas em conceito. São discutidos o teste de hipótese, o fator analítico, convergente e divergente e a abordagem de grupos contrastados. Esta validade é uma das mais importantes características de um instrumento de medida. Constitui a avaliação do grau no qual um instrumento de medida mede o construto para o qual foi designado medir, e envolve testagem de hipóteses. Pressupõe a construção de um modelo teórico com a descrição de seus construtos e das relações esperadas entre eles. Os dados são coletados de acordo com o modelo proposto e é então realizada uma avaliação para verificar o grau no qual essas relações se confirmam. Se os resultados confirmam as hipóteses prévias, implicam que o instrumento é válido e que pode ser utilizado para fazer inferências sobre o construto avaliado. Portanto, a validade de construto envolve uma variedade de técnicas, todas com os mesmos objetivos, isto é, avaliar se o construto teórico postulado é um modelo adequado e se a escala de medida utilizada corresponde ao construto postulado[77].

Segundo McDowell e Newel[86], a validade de construto pode ser avaliada por meio da evidência correlacional (validade convergente), da ausência de evidência correlacional (validade divergente), teste de grupos conhecidos e ainda, pela análise de fatores. A validade convergente é obtida quando se constata a evidência correlacional entre duas ou mais medidas que medem o mesmo construto[75]. Por outro lado, a validade divergente pode ser obtida quando se comprova a ausência de correlação entre variáveis que medem, teoricamente, constructos diferentes e que, portanto, não devem apresentar evidência correlacional. A validade de constructo pelo teste de grupos conhecidos possibilita verificar diferentes resultados entre pessoas com diferentes características relevantes para o parâmetro a ser medido[87].

A *validade relacionada a um critério* busca estabelecer a relação entre os escores do instrumento em questão e algum critério externo que com ele se associe, geralmente, um "padrão ouro"[70-71]. Alguns autores referem-se a duas formas de validade relacionada a um critério: validade concorrente (ou simultânea) e validade preditiva (ou de previsão). A validade concorrente refere-se ao grau de correlação de duas medidas do mesmo conceito; a validade preditiva refere-se ao grau de correlação entre a medida do conceito e alguma medida futura do mesmo conceito[75].

Considerando-se a importância de implementar o uso de uma medida adaptada para o contexto brasileiro, com evidências de confiabilidade e validade, capaz de mensurar a autoeficácia para adesão medicamentosa, este estudo se propôs a disponibilizar para a comunidade científica brasileira a versão adaptada e testada "Self-Eficacy for appropriate medication adherence scale - SEAMS". Serão estimadas a confiabilidade (consistência interna e estabilidade da medida) e as validades de grupos conhecidos e de construto por meio evidência correlacional com medidas de adesão medicamentosa e de autoeficácia, bem como a análise da estrutura de fatores.

OBJETIVOS 2

2. OBJETIVOS

Este estudo tem como **objetivo geral**:

- Realizar a adaptação cultural da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* – SEAMS para a língua portuguesa do Brasil, bem como avaliar suas propriedades de medida em pacientes com doença arterial coronária em seguimento ambulatorial.

São **objetivos específicos**:

- Verificar a praticabilidade e aceitabilidade da versão brasileira da SEAMS pelo tempo despendido na entrevista, percentual de itens não respondidos e pela proporção de participantes que responderam a todos os itens;
- Analisar os efeitos teto e chão da versão brasileira da SEAMS;
- Estimar a confiabilidade da versão brasileira da SEAMS por meio da consistência interna e da estabilidade da medida;
- Avaliar a validade de construto através dos seguintes métodos:
    - Validade convergente da versão brasileira do SEAMS por meio da evidência correlacional com medidas autorrelatadas de adesão medicamentosa e de autoeficácia geral percebida;
    - Validade de grupos conhecidos ou contrastados por meio da comparação dos escores da versão brasileira da SEAMS entre aqueles classificados como "dose adequada" e "dose insuficiente" pela medida da proporção de adesão e aqueles categorizados como "aderentes" e "não aderentes" pela avaliação global da adesão medicamentosa;
    - Analise da estrutura de fatores da versão brasileira da SEAMS.

MÉTODOS 3

3. MÉTODOS

Trata-se de um estudo metodológico definido por Polit e Beck[74] como investigações dos métodos de obtenção, organização e análise de dados, tratando da elaboração, adaptação, validação e avaliação dos instrumentos e técnicas de pesquisa. O objeto de interesse deste estudo é o processo de adaptação cultural e de avaliação das propriedades de medida do instrumento *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* - SEAMS (Anexo 1).

3.1 Procedimentos metodológicos de adaptação cultural

No presente estudo o procedimento metodológico de adaptação cultural da escala SEAMS foi realizado de acordo com as recomendações dos estudiosos deste processo[47-48, 63-64; *88-89*]. A seguir estão descritos os passos adotados para adaptação cultural da SEAMS.

3.1.1 Tradução da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS para a língua portuguesa do Brasil

Após a obtenção da autorização do autor da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* – SEAMS (Anexo 2) foi realizada a tradução do instrumento original para a língua portuguesa do Brasil por dois tradutores com fluência na língua inglesa, de forma independente que tinham como língua materna a língua portuguesa do Brasil.

Um dos tradutores foi informado sobre a estrutura conceitual e objetivos da escala a ser traduzida e o outro realizou a tradução sem o conhecimento do seu objetivo, como preconizado por Guillemin et al.[47] e Beaton et al.[48].

3.1.2 Síntese das versões traduzidas da Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS para a língua portuguesa do Brasil

As versões traduzidas do instrumento – Tradução 1 (T_1) (Anexo 3) e Tradução 2 (T_2) (Anexo 4) foram analisadas e confrontadas pelos pesquisadores e por um mediador – um tradutor profissional, como preconizado pela *American Academy of Orthopaedic Surgeons Institute for Work and Health*[88]. As discrepâncias entre T_1 e T_2 foram analisadas, com vistas a obtenção de uma versão síntese, denominada versão síntese traduzida da SEAMS ($T_{1,2}$) (Apêndice 1), que foi submetida à etapa de retrotradução.

3.1.3 Retrotradução (back-translation) da versão traduzida da SEAMS

Nesta etapa a versão síntese traduzida da SEAMS foi submetida à retrotradução por

dois outros tradutores que não participaram da primeira etapa de tradução, cuja língua materna era a inglesa. Destaca-se que esses tradutores não foram informados a respeito dos conceitos e finalidades do instrumento. Ao final desta etapa foram obtidas as duas versões - *back- translation* 1 - BT_1 (Anexo 5) e *back-translation* 2 - BT_2 (Anexo 6).

3.1.4 Avaliação pelo Comitê de Juízes

Nesta etapa a versão traduzida da SEAMS foi submetida à análise por um comitê de especialistas, com a finalidade de avaliar as equivalências semântico / idiomática, cultural e conceitual, bem como a clareza da versão traduzida da SEAMS, por meio da comparação das versões obtidas, para obtenção de uma única versão para aplicação do pré-teste.

O comitê foi composto por cinco juízes com fluência no idioma que atenderam a pelo menos um dos seguintes critérios: conhecimento e experiência na temática de adaptação cultural e em metodologia de pesquisa envolvendo aplicação de instrumentos de medida, bem como habilidade no reconhecimento de expressões na língua inglesa e desenvoltura com a língua portuguesa.

Seguindo os critérios estabelecidos, segue a formação acadêmica dos juízes:

- *Juiz 1*: Enfermeira, Professora Associada, com experiência em metodologia de pesquisa e em adaptação cultural de instrumentos de medida de variáveis psicossociais;
- *Juiz 2:* Enfermeira, Professora Associada, com experiência em ensino, assistência e pesquisa na área da cardiologia, em especial na reabilitação cardíaca e na avaliação do desempenho de medida de variáveis psicossociais para cardiopatas;
- *Juiz 3:* Enfermeira, Professora Associada, com experiência em ensino, assistência e pesquisa na área da cardiologia e na avaliação do desempenho de medida de variáveis psicossociais, especialmente de variáveis comportamentais entre cardiopatas;
- *Juiz 4:* Enfermeira, Doutoranda com experiência na construção de instrumento determinantes do comportamento de adesão medicamentosa;
- *Juiz 5:* Enfermeira, Doutora com experiência na construção e avaliação das propriedades de medidas de variáveis psicossociais;

Com a finalidade de nortear o trabalho dos juízes na avaliação da versão traduzida da SEAMS, foi utilizado um instrumento de avaliação (Apêndice 2). Neste instrumento foram anexadas, versões traduzidas (T_1 e T_2), a versão síntese traduzida da SEAMS (resultante da análise de T_1 e T_2), as retrotraduções (BT_1 e BT_2), e também foram apontadas as orientações para avaliação da versão síntese da SEAMS, de acordo com as equivalências semântica e

idiomática, cultural e conceitual.

Como recomendado pela literatura[90-91], além da avaliação qualitativa das equivalências, o instrumento em processo de adaptação cultural foi submetido a quantificação dos julgamentos. Nessa etapa, foi avaliada a concordância dos juízes na avaliação de cada item, por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) (do inglês *Index of Content Validity* – CVI)

O IVC é calculado por meio da soma de concordância dos itens que receberam pontuação "3" ou "4", dividido pelo número total de respostas. A seguir a fórmula utilizada para cálculo do IVC:

$$IVC = \frac{\text{Número de respostas "3" ou "4"}}{\text{Número total de respostas}}$$

Os itens que receberam pontuação "1" ou "2" foram revisados ou eliminados, como proposto por Alexandre e Coluci[83]. A constatação de IVC $\leq$ 0,78 implicou na revisão automática do item, pois significa que ao menos um dos juízes não avaliou como adequada, pelo menos uma das equivalências analisadas, conforme recomendações da literatura internacional[85].

Destaca-se que após realizar todas as modificações propostas pelo comitê de juízes, a versão traduzida da SEAMS foi submetida novamente ao mesmo comitê de juízes para aprovação de sua composição por meio da avaliação das equivalências semântica e idiomática, cultural e conceitual entre os itens da versão traduzida e aqueles do instrumento original, bem como a quantificação dos julgamentos por meio do IVC.

3.1.5 Pré-teste e Avaliação Semântica

Foi realizado um pré-teste com 10 pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial em hospital universitário do interior do Estado de São Paulo, que concordaram em participar desta fase do estudo, por meio da assinatura do TCLE (Apêndice 3).

Destaca-se que após responder ao instrumento, os pacientes foram entrevistados pelo pesquisador com a finalidade de investigar as dificuldades por eles percebidas no que se refere à compreensão de cada enunciado dos itens que compõem o instrumento, bem como para detectar termos de difícil entendimento. Os pacientes foram convidados a dar opiniões sobre a escala, itens, escala de resposta e ainda foram questionados se mudariam alguma questão ou acrescentariam algum outro termo. Foram investigadas também, as dificuldades dos participantes no entendimento da pontuação e dos enunciados do instrumento.

Concluído o procedimento metodológico de adaptação cultural do instrumento, a versão brasileira foi submetida à avaliação da praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão e das propriedades de medida.

3.2 Procedimentos metodológicos para avaliação das propriedades de medida

3.2.1 Local de Estudo

O estudo foi desenvolvido no ambulatório de cardiologia - subespecialidade Cardiopatia Isquêmica de um hospital universitário de grande porte do interior do Estado São Paulo.

3.2.2 Sujeitos

Fizeram parte deste estudo, pacientes coronariopatas com idade superior a 18 anos, com manifestação clínica prévia de angina instável e/ou infarto do miocárdio (IM), com período superior a seis meses do último evento, em acompanhamento ambulatorial no referido serviço.

Critérios de Inclusão

Foram incluídos os pacientes em uso contínuo de medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas há pelo menos dois meses.

Critérios de Exclusão

Foram excluídos os pacientes com história de último IM ou angina instável com tempo inferior a seis meses e os que apresentaram incapacidade para comunicação verbal efetiva.

3.2.2.1 Tamanho da Amostra

Para estimar o tamanho amostral para a correlação entre os instrumentos SEAMS e Morisky foi considerada a estimativa da correlação entre 0,30 e 0,40 obtida em uma amostra piloto composta por 15 indivíduos. O tamanho amostral foi estimado considerando a metodologia proposta para o cálculo do tamanho de amostra para o coeficiente de correlação de Pearson[92-94], assumindo um nível de significância igual a 5% e um poder de 88%, que segundo Siegel e Castellan[95] seria suficiente para se obter um poder equivalente a 80% caso seja aplicado o coeficiente de correlação de Spearman, uma vez que este coeficiente tem aproximadamente 91% da eficiência do coeficiente de Pearson em termos de poder. Com isso o tamanho amostral estimado foi de 105 indivíduos. Prevendo-se perdas, ampliou-se o tamanho da amostra para 147 sujeitos. Destaca-se que o tamanho da amostra final atende a

recomendação para o emprego da análise fatorial, no qual o número de observações de ser de nomínimo 5 a 10 vezes o número das variáveis envolvidas[74].

3.2.3 Avaliação da Confiabilidade

A confiabilidade da versão brasileira da SEAMS foi avaliada no que se refere à consistência interna e estabilidade da medida (teste-reteste). A consistência interna foi verificada por meio da determinação do coeficiente alfa de Cronbach[96] o qual proporciona uma estimativa da homogeneidade dos itens que compõem a escala.

A estabilidade foi avaliada por meio da aplicação do instrumento aos sujeitos da pesquisa em dois diferentes momentos (teste-reteste), em condições similares, com intervalo de quinze dias entre a primeira e a segunda aplicação do instrumento[97].

3.2.4 Avaliação da Validade

Foi avaliada a validade de construto convergente por meio da análise da evidencia correlacional entre o escore da versão brasileira da SEAMS e a medida autorrelatada dos fatores relacionados a não adesão medicamentosa (versão brasileira da Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale), medidas de adesão medicamentosa (Proporção de adesão e Avaliação global da adesão) e a medida de autoeficácia geral percebida (*General Perceived Self-Efficacy Scale - GSE).*

Também foi estimada a validade de grupos conhecidos para verificar a capacidade da versão brasileira da SEAMS em discriminar entre coronariopatas classificados como "dose adequada" ou "dose insuficiente" e entre aqueles categorizados em "aderentes" e "não aderentes" à terapia medicamentosa.

A validade de construto da versão brasileira da SEAMS também foi estimada pela análise confirmatória de fatores por meio do modelo de equação estrutural, considerando como método de estimação, o Partial Least Squares (PLS), ou mínimos quadrados parciais.

3.2.5 Procedimento de Coleta de dados

- Primeira etapa (T_0 ou *baseline*): por ocasião do primeiro contato com o participante da pesquisa, foram explicados os objetivos do estudo e obtida a concordância por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (Apêndice 3). Ainda nesta etapa foram coletadas as informações sobre caracterização sociodemográfica e clínica (Anexo 7), aplicada a versão brasileira da *Morisky Self-Reported Measure of Medication*

Adherence Scale (Anexo 8), obtidas as medidas de adesão - proporção de adesão e avaliação global da adesão (Anexo 9) e aplicadas as versões brasileiras da *General Perceived Self-Efficacy Scale - GSE* (Anexo 10) e da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS* (Anexo 1). Os dados relativos à caracterização sociodemográfica e clínica foram obtidos por meio de entrevista e consulta ao prontuário; as medidas dos fatores relacionados à adesão medicamentosa e de autoeficácia geral foram obtidas por meio de entrevista individual;

- Segunda Etapa (T_1): após 15 dias, a versão brasileira da *SEAMS* foi reaplicada (reteste) em parcela de sujeitos que participaram da aplicação (teste) na primeira etapa de coleta de dados. Participaram desta etapa apenas aqueles sujeitos que possuíam retorno agendado no referido serviço (n=34).

3.2.6 Instrumentos de Coleta de dados

Foram utilizados os seguintes instrumentos:

- Instrumento de Caracterização Sociodemográfica e Clínica (Anexo 7): foi utilizado instrumento construído e validado por Nakajima[98], dividido em dois grandes itens:

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

b) Caracterização Clínica: foram levantados junto aos sujeitos, dados referentes ao número de infartos, data do último infarto e sinais e sintomas ocorridos durante o mês imediatamente anterior à coleta de dados; por meio de consulta ao prontuário foram obtidos dados relativos às comorbidades - hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes *mellitus* (DM), dislipidemia, tabagismo e obesidade (que será avaliada por meio do IMC - Índice de Massa Corporal, calculado a partir do peso e altura obtidos no dia da entrevista); e dados do ecodopplercardiograma – fração de ejeção (FE) pelo método de Teicholtz, ocorrência de disfunção sistólica (presença de uma e/ou mais alterações: acinesia, hipocinesia, discinesia ou FE rebaixada) e disfunção diastólica, obtida por meio do registro no laudo do médico responsável pela realização do exame.

- Medidas autorrelatadas de adesão medicamentosa

Primeiramente foi estabelecida a terapêutica medicamentosa cuja adesão foi avaliada neste estudo:

Delimitação da terapêutica medicamentosa avaliada: foi avaliada adesão à terapia medicamentosa relacionada à redução da morbidade-mortalidade na coronariopatia - "lifesaving therapy" – (isto é, inibidor de enzima conversora de angiotensina – IECA, antagonista do receptor de angiotensina - ARA II, beta-bloqueador, ácido acetilsalicílico - AAS e estatina) e a outros medicamentos que melhoram os sinais e sintomas associados à coronariopatia (ou seja, digoxina, diuréticos e nitratos);

- Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale – MMAS-4 (Anexo 8) escala desenvolvida por Morisky et al.[99] inicialmente para avaliação dos fatores relacionados a não adesão entre hipertensos e posteriormente indicada para utilização na identificação de fatores que melhoram a adesão de pacientes no uso de qualquer medicamento. É composta por quatro questões relacionadas a: esquecimento, descuido, interrupção do uso do medicamento por perceber melhora e interrupção da terapia por perceber piora do quadro clínico. Foi utilizada a versão brasileira da escala de adesão de Morisky[100]. Originalmente, o instrumento foi concebido e adaptado culturalmente com respostas dicotômicas do tipo "sim" ou "não". Entretanto, visando otimizar o desempenho psicométrico da escala foi utulizada escala tipo Likert de 4 e 5 pontos, variando de (1) nunca a (5) diariamente; (1) nunca a (5) sempre; e (1) nunca a (4) sempre, conforme sugerido no estudo de adaptação para a língua portuguesa do Brasil[100]. A soma das respostas aos quatro itens gera um escore entre 4 e 18. Os escores mais elevados indicam baixa adesão e os mais baixos, elevada adesão medicamentosa.

- Proporção de adesão medicamentosa (Anexo 9): desenvolvido por Curcio et al.[101] com a finalidade de identificar e quantificar os medicamentos e a sua forma de utilização pelos pacientes. Trata-se de um instrumento que engloba as variáveis: 1. Descrição do nome, dosagem e posologia de todas as drogas prescritas; 2. Descrição dos medicamentos usados na véspera da entrevista, segundo a dose e posologia; 3. Medicamentos utilizados na semana anterior; e, 4. No mês que antecede a entrevista. Os quadros 2 e 3, referentes à véspera e à semana anterior, respectivamente, visam obter respostas mais acuradas por meio da minimização do viés da memória. A adesão é calculada com base nas doses omitidas, declaradas pelo próprio paciente, mediante o seguinte cálculo: [(doses prescritas – doses perdidas) x 100 / doses prescritas][102]. Para a avaliação da adesão medicamentosa foi considerada a porcentagem das doses tomadas de forma adequada no mês que, imediatamente, precede a entrevista. A proporção da adesão foi tratada como variável contínua (média da proporção de uso dos medicamentos prescritos) e como variável

categórica: **dose suficiente** (quando a dose utilizada era igual ou superior a 80% da dosagem prescrita) e **dose insuficiente** (quando a dose utilizada era inferior a 80% da dosagem prescrita). Para os sujeitos que fazem uso de mais de um medicamento cardioprotetor e/ou de alívio dos sintomas, a proporção final da adesão foi calculada pela média das porcentagens de adesão de cada medicamento. Para efeito de cálculo, os sujeitos usam dose superior à prescrita terão seus valores de adesão convertidos para os índices correspondentes inferiores a 100%. Ou seja, o sujeito com 120% de adesão, na medida em que ultrapassou em 20% a completa adesão, corresponderia a um valor de 80% de adesão (embora as crenças e atitudes que explicariam uma adesão de 120% ao tratamento possam não ser as mesmas que explicariam 80%. Além disso, o uso da medicamento além do prescrito implica não adesão)[103].

- Avaliação global da adesão: além da proporção do uso de medicamentos foi também avaliada a sua posologia, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. Para avaliação da adesão global, os pacientes foram classificados em quatro grupos (Quadro 1). Considera-se "cuidado inadequado", o uso de um ou mais medicamentos cuja posologia (número e frequência de medicamentos) e associação com marcadores temporais (jejum, café da manhã e almoço) não estão de acordo com prescrição médica. Foram considerados **"aderentes"** os pacientes classificados no grupo I e **"não aderentes"** aqueles classificados nos demais grupos (II, III, e IV)[104].

Quadro 1: Classificação da Avaliação global da adesão segundo a dose e os cuidados relacionados à prescrição médica

Aderentes		***Não-Aderentes***	
Grupo I	**Grupo II**	**Grupo III**	**Grupo IV**
Dose e cuidados adequados	Dose correta e cuidados inadequados	Dose incorreta e cuidados adequados	Dose e cuidados inadequados

Adapatdo de Jannuzzi[104].

- General Perceived Self-Efficacy Scale - GSE (Anexo 10)**:** escala de autorrelato desenvolvida por Schwarzer e Jerusalem[105] para avaliar um senso geral de autoeficácia percebida, incluindo a adaptação do individuo depois de experimentar algum evento

estressante em sua vida. Foi adaptada e validada para o contexto brasileiro por Souza e Souza[106]. É constituída por 10 itens, que avaliam a capacidade do individuo em superar as dificuldades diárias como também sua adaptação após experimentar um evento estressante em sua vida. A escala de resposta é do tipo Likert de cinco pontos, que varia de 1 – descordo totalmente a 5 – concordo totalmente. O escore total da escala é calculado pela soma de todos as respostas, sendo possível uma variação do escore de 10 a 50; escore elevado significa elevada percepção de autoeficácia. Os resultados de análises exploratória e confirmatória realizadas em estudos prévios sugerem que o instrumento é unidimensional[55, 107-109].

- *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS* (Anexo 1): escala desenvolvida por Risser et al.[30] tendo como referencial teórico o construto de autoeficácia[33], além do embasamento em outros instrumentos disponíveis na literatura considerados apropriados para medida deste construto entre sujeitos caracterizados pelo diagnóstico de doença crônica e baixa escolaridade. O instrumento inicial foi composto por 21 itens, cujo refinamento resultou numa escala abreviada composta por 13 itens, distribuídos em duas dimensões: *Auto-eficácia para tomar medicamentos sob circunstâncias difíceis* (itens 3, 4, 5, 6, 8, 9 e 10); e *Autoeficácia para continuar a tomar a medicação, sob circunstâncias incertas* (itens 7, 11, 12, 13, 15 e 16). Para responder à SEAMS é solicitado ao paciente que aponte o seu nível de confiança sobre tomar medicamentos corretamente, em diferentes circunstâncias. As repostas variam de 1 a 3 (1= não confiante, 2 = um pouco confiante e 3 =muito confiante). O escore para escala de 13 itens é calculado pela somatória das pontuações obtidas em cada um dos itens e pode variar de 13 a 39; quanto maior o escore mais elevada a autoeficácia para adesão medicamentosa. Será utilizada a versão brasileira da SEAMS submetida ao processo de adaptação cultural, de acordo com as recomendações da literatura internacional.

3.2.7 Análise de dados

Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica (Software Excel, 2010) e transferidos para o programa SPSS – Statistical Package for Social Sciences, versão 16.0 para Windows, para as seguintes análises:

- **descritiva** com confecção de tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e dispersão (desvio-padrão) para dados dos instrumentos de caracterização sócio-demográfica e clínica. A *praticabilidade* da SEAMS foi avaliada pelo

tempo despendido na aplicação do instrumento, a *viabilidade/aceitabilidade* foi avaliada por meio do percentual de itens não respondidos e pela proporção de pacientes que não responderam a todos os itens[79].O *efeito teto* foi avaliado pela percentagem de pacientes que pontuaram em nível teto, que corresponde aos 10% melhores possíveis resultados da SEAMS e o *efeito chão* pela percentagem que pontuaram em nível chão, equivalente aos 10% piores possíveis resultados da escala[110].

- de **confiabilidade** por meio do emprego do coeficiente alfa de Cronbach para estimar a consistência interna da SEAMS e do coeficiente de correlação Intraclasse (ICC) para estimar a estabilidade da medida, isto é, a concordância entre medidas repetidas (teste-reteste). Foi considerada evidência de consistência interna, alfa de Cronbach igual ou superior a 0,70[111] e evidência de estabilidade da medida, ICC> 0,70[77].

- de **validade de construto convergente** por meio do emprego do coeficiente de correlação de Spearman, para verificar a correlação entre o escore total da SEAMS e o escore da versão brasileira da escala de Morisky e a medida de autoeficácia geral - GSE. Foram hipotetizadas correlações negativas de forte magnitude entre os domínios da versão brasileira da SEAMS e o escore total da MMAS-4 e versão brasileira da GSE. Para interpretação da magnitude das correlações foi considerado coeficientes < 0,30, de fraca magnitude; entre 0,30 e 0,50 de moderada magnitude e >0,50 de forte magnitude[112].

- de **validade de contruto por meio da técnica de grupos conhecidos** com o emprego de teste de comparação de Mann-Whitney para verificar a capacidade da SEAMS em discriminar entre pacientes **aderentes** e **não aderentes** à terapia medicamentosa, bem como entre aqueles classificados como **dose adequada** ou **dose insuficiente** em relação à proporção de adesão;

- de **validade de construto por meio da análise fatorial confirmatória** por meio dos modelos de equações estruturais considerando como método de estimação, o Partial Least Squares (PLS), ou mínimos quadrados parciais. Para a implementação dessas análises foi utilizado o software Smart PLS 2.0 M3[113]; A **validade convergente do modelo** foi estimada por meio das medidas de *Average Variance Extracted* – AVE, pelas cargas fatoriais cruzadas, alfa de Cronbach, bem como pela confiabilidade composta, que indica o grau em que um conjunto de indicadores de construtos latentes é consistente em suas mensurações[114]. Valores de AVE superiores a 0,5 indicam convergência do modelo[115-116]. Foram avaliadas as cargas fatoriais dos itens com seus respectivos construtos, sendo considerada satisfatória, a carga fatorial superior a 0,5[116]. A consistência interna da versão brasileira da SEAMS foi

avaliada por meio do alfa de Cronbach, sendo considerada estimativa de confiabilidade e validade convergente, valor superior ou igual a 0,70. Foi considerada evidência de confiabilidade composta, valor superior a 0,7[116].

A **validade discriminante do modelo** foi avaliada por meio da análise das cargas fatoriais cruzadas (*cross loadings*), comparação entre as raízes quadradas das AVEs e os coeficientes de correlações entre os construtos e o cálculo da correlação desatenuada. Foi considerado validade discriminante, os itens apresentarem maior carga fatorial no construto em que foi previamente designado, quando comparado a carga fatorial exibida nos demais construtos da escala[117]. Na comparação das raízes quadradas das AVEs com os valores de correlação entre os construtos foi considerada validade discriminante, valores da raíz quadradas das AVEs superiores aos de correlação entre os construtos. Em relação à correlação desatenuada que avalia quanto os construtos são independentes, foi considerado indicativo de validade discrimante, valor inferior a 1,0[118].

Foi adotado um nível de significância igual a 5% nas análises estatísticas.

3.3 Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa de uma universidade do interior do estado de São Paulo, filiado ao Conselho Nacional de Pesquisa com seres humanos - CONEP (Parecer no 254.844/2013) (Anexo 11). Destaca-se que os sujeitos selecionados para este estudo foram esclarecidos em relação à finalidade, objetivos e procedimento de coleta de dados, por meio da leitura e explicação do TCLE (Apêndice 3). Foi informado que sua participação no estudo era voluntária e que poderia retirar seu consentimento e desistir de sua participação a qualquer momento, sem que houvesse prejuízos do atendimento de saúde que atualmente recebe, bem como do que poderia vir a receber. Foi garantido aos pacientes o sigilo e o anonimato no que se refere à identificação nominal, sendo que todas as etapas do estudo se deram pelo uso das iniciais do nome, ficando à disposição da autora somente o número de registro hospitalar para coleta de informações complementares.

RESULTADOS 4

4. RESULTADOS

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

Artigo 1 - Adaptação cultural e validação da versão brasileira da "Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS"

Artigo 2 - Análise de fatores da versão brasilieira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* - SEAMS

Artigo 1

ADAPTAÇÃO E AVALIAÇÃO DAS PROPRIEDADES DE MEDIDA DA VERSÃO BRASILEIRA DA *"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"*[*]

**Submetido à Revista Latino-Americana de Enfermagem em 22.04.2014*

Resumo

Objetivos: Este estudo teve como objetivo realizar a adaptação cultural e avaliar as propriedades de medida versão brasileira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS* em coronariopatas em seguimento ambulatorial em hospital universitário. *Método:* O processo de adaptação cultural foi realizado de acordo com a literatura internacional. Os dados foram obtidos junto a 147 coronariopatas, com aplicação do instrumento de caracterização sociodemográfica/clínica e das versões brasileiras da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* (MMAS-4), da *General Perceived Self-Efficacy Scale* (GSE) e da SEAMS. *Resultados:* A versão traduzida da SEAMS apresentou evidências de equivalências semântico-idiomática, conceitual e cultural, com elevada aceitabilidade e praticabilidade. Foi evidenciado efeito chão para o escore total e domínios da SEAMS. Os achados evidenciaram confiabilidade da medida - coeficiente de correlação intraclasse (0,99) e alfa de Cronbach (entre 0,85-0,90). Os domínios da SEAMS apresentaram correlações significativas negativas de moderada a forte magnitude com os escores da MMAS-4 apontando para a validade convergente. No entanto, não foram constatadas correlações com a medida de autoeficácia geral. A validade de grupos conhecidos foi apoiada, uma vez que a escala discriminou entre aderentes e não aderentes aos medicamentos, bem como entre aqueles classificados como dose adequada e dose insuficiente quanto à proporção de adesão medicamentosa. *Conclusão:* A versão brasileira da SEAMS apresentou evidências de confiabilidade e validade em coronariopatas em seguimento ambulatorial.

Descritores: Estudos de validação; Adesão ao medicamento; Autoeficácia.

Descriptors: Validation Studies; Medication Adherence; Self Efficacy.

Descriptores: Estudios de Validación; Cumplimiento de la Medicación; Autoeficacia.

Introdução

Embora altamente prevalente em todo mundo[1] estudos recentes apontam que os avanços no tratamento da doença arterial coronária (DAC) têm contribuído para o declínio observado nas taxas de hospitalização e na mortalidade por IAM[1-2]. Evidências comprovam a eficácia do uso da terapia cardioprotetora (betabloqueadores, inibidores de enzima conversora - IECA ou bloqueadores do receptor de angiotensina, estatinas, e antiagregantes plaquetários) na prevenção secundária da DAC, sendo o uso combinado desta terapêutica amplamente recomendada[3]. Além disso, o uso destes medicamentos foi associado à redução do risco relativo de morte por DAC[2-3]. Em conjunto aos medicamentos cardioprotetores, o uso de medicamentos de alívio dos sintomas também se relacionam com maior tolerabilidade dos sintomas da DAC[1,3]. Logo, o prognóstico da DAC está intimamente relacionado à adesão aos medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas.

A adesão medicamentosa é definida como a extensão na qual os pacientes seguem as orientações do tratamento que lhes são fornecidas por meio da prescrição médica de medicamentos e/ou de outros profissionais de saúde[4]. Portanto, a não adesão ocorre quando o comportamento do paciente não coincide com estas recomendações [5].

Para melhor compreensão do construto da adesão medicamentosa, algumas teorias comportamentais têm sido utilizadas[6], dentre elas a Teoria Social Cognitiva de Bandura, sendo a autoeficácia o conceito central desta teoria. A autoeficácia pode ser definida como uma crença ou confiança de que se pode realizar com sucesso uma ação específica para alcançar o resultado desejado[7]. Acredita-se que a autoeficácia é um dos construtos que pode influenciar a adesão medicamentosa.

A complexidade da adesão medicamentosa vai além da compreensão do próprio construto e abrange a extrema dificuldade para sua mensuração acurada. Vários métodos estão disponíveis na literatura[8], dentre eles as escalas de medidas autorrelatadas. No conjunto de ferramentas confiáveis e válidas para avaliação da adesão, destaca-se a *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS*, uma escala americana[9] criada para avaliar auoteficácia para adesão medicamentosa em indivíduos com baixo nível de escolaridade. Esta escala apresentou propriedades de medida apropriadas quando aplicada em 436 pacientes com DAC e outras comorbidades. No contexto brasileiro se desconhece instrumento autorrelatado para mensuração da autoeficácia para adesão medicamentosa.

Dessa forma, foi *objetivo* deste estudo realizar a adaptação cultural da SEAMS para a língua portuguesa do Brasil e avaliar suas propriedades de medida em pacientes com DAC

em seguimento ambulatorial. Foram objetivos específicos, verificar a praticabilidade, aceitabilidade, efeitos teto e chão, confiabilidade e validade convergente e de grupos conhecidos. Os achados desta pesquisa poderão direcionar condutas mais eficazes no sentido de melhorar a adesão à terapia medicamentosa na população estudada.

Métodos

Procedimento metodológico de adaptação cultural

Foram empregadas as seguintes etapas para o processo de tradução e adaptação: *Tradução:* após a obtenção do consentimento do autor, a SEAMS foi traduzida para o português por dois tradutores bilíngues independentes que tinham a língua portuguesa do Brasil como língua materna, sendo um deles apenas informado sobre conceitos e objetivos da escala[10]; *Síntese das traduções:* as versões traduzidas (T_1 e T_2) foram analisadas e confrontadas pelos pesquisadores e por um mediador - tradutor profissional[10]. As discrepâncias foram analisadas até a obtenção de consenso - versão traduzida da SEAMS (T_{1-2}); *Retrotradução:* a versão traduzida da SEAMS foi vertida para o inglês por dois outros tradutores bilíngues independentes, que não participaram da primeira etapa, cuja língua materna era a inglesa e que desconheciam os conceitos/finalidades do instrumento. Ao final desta etapa, foram obtidas as versões - *back-translation* 1 (BT_1) e *back-translation* 2 (BT_2); *Avaliação pelo Comitê de Juízes:* composto por cinco peritos bilíngues que avaliaram a versão traduzida em relação às *equivalências semântica e idiomática*, *cultural* e *conceitual*[10]. A concordância dos juízes na avaliação de cada item foi calculada por meio do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Valor inferior a 0,78 implicou na revisão automática do item[85]. *Pré-teste:* a versão adaptada foi aplicada em 10 pacientes com DAC em hospital universitário do interior do Estado de São Paulo. Após responder a cada item da escala, os participantes foram entrevistados para investigar as dificuldades percebidas quanto à compreensão dos enunciados e da escala de respostas, bem como para detecção de termos de difícil entendimento.

Procedimentos metodológicos para avaliação das propriedades de medida

Local da Pesquisa

O estudo foi realizado no ambulatório de cardiologia - subespecialidade Cardiopatia Isquêmica de um hospital universitário no interior do estado de São Paulo.

Sujeitos

Fizeram parte deste estudo 147 pacientes com manifestação clínica prévia de angina instável e/ou infarto agudo do miocárdio em seguimento ambulatorial no referido serviço, com período superior a seis meses do último evento. Foram incluídos os pacientes em uso contínuo de medicamentos cardioprotetores e de alívio dos sintomas há pelo menos dois meses. Foram excluídos os pacientes que apresentaram incapacidade para comunicação verbal efetiva.

Procedimento de Amostragem e Tamanho da Amostra

A amostra foi constituída pelos pacientes atendidos no referido serviço, arrolados para a pesquisa no período de outubro de 2013 a janeiro de 2014. O tamanho da amostra foi estimado por meio dos coeficientes de correlação entre os escores da SEAMS e as medidas de adesão medicamentosa, obtidas em estudo piloto (n=15). Considerando-se coeficientes de correlação entre 0,30 e 0,40 e valores de α=0,05 e beta=0,20, foi estimado 105 sujeitos. Prevendo-se perdas, ampliou-se o tamanho da amostra para 147 sujeitos.

Procedimento de coleta de dados

Os dados foram obtidos pela pesquisadora, de forma individual, em ambiente privativo, de acordo com as seguintes etapas:

- Primeira etapa: foi obtido consentimento para participação no estudo por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e foram coletadas as informações sobre caracterização sociodemográfica e clínica por meio de entrevista e consulta ao prontuário. Foram aplicadas a versão adaptada da SEAMS, as versões brasileiras da *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale (MMAS-4)* e *General Perceived Self-Efficacy Scale*, bem como as medidas de adesão - proporção de adesão e avaliação global da adesão;

- Segunda Etapa: a versão brasileira da SEAMS foi reaplicada (reteste) em parcela de sujeitos que participaram da aplicação (teste), em condições similares, com intervalo de quinze dias entre a primeira e a segunda aplicação. Fizeram parte desta etapa apenas os participantes com retorno agendado no referido serviço (n=34).

Instrumentos de coleta de dados

- *Instrumento de caracterização sociodemográfica e clínica***:** foi utilizado o instrumento construído e submetido à validade de conteúdo em estudo pregresso[11];

Medidas autorrelatadas de adesão medicamentosa: foi avaliada a adesão aos medicamentos cardioprotetores **-** IECA, antagonistas do receptor de angiotensina (ARA II), betabloqueador, ácido acetilsalicílico (AAS) e estatina, bem como aos medicamentos que melhoram os sinais e sintomas associados à DAC - digoxina, diuréticos e nitratos;

- *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale – MMAS-4:* instrumento constituído por quatro questões relativas à adesão ao tratamento medicamentoso: o esquecimento, o descuido, a interrupção do uso do medicamento por perceber melhora e interrupção da terapia por perceber piora do quadro clínico[12]. Será utilizada a versão brasileira do questionário de Morisky[13]. Na versão brasileira foi utilizada escala de respostas do tipo Likert de 4 e 5 pontos, variando de (1) Nunca a (5) Diariamente; (1) Nunca a (5) Sempre; e (1) Nunca a (4) Sempre. A soma das respostas aos quatro itens gera um escore entre 4 e 18; escores mais elevados indicam baixa adesão; os mais baixos, elevada adesão.

- *Proporção de adesão medicamentosa:* trata-se de um instrumento que engloba quatro variáveis: 1. Descrição do nome, dosagem e posologia de todas as drogas prescritas; 2. Descrição dos medicamentos usados na véspera da entrevista, segundo a dose e posologia; 3. Medicamentos utilizados na semana anterior; e, 4. No mês que antecede a entrevista. Os quadros 2 e 3, referentes à véspera e à semana anterior, respectivamente, visam obter respostas mais acuradas por meio da minimização do viés da memória. A adesão é calculada com base nas doses omitidas, mediante o seguinte cálculo: [(doses prescritas – doses perdidas) x 100 / doses prescritas][14]. A variável adesão é tratada como contínua (percentagem das doses tomadas de forma adequada no mês que, imediatamente, precede a entrevista) e categórica: *dose suficiente* (dose utilizada $\geq$ 80% da dosagem prescrita) e *dose insuficiente* (dose utilizada $<$ 80% da dosagem prescrita). Para os participantes que utilizam mais de um medicamento cardioprotetor e/ou de alívio dos sintomas, a proporção final é calculada pela média das percentagens de adesão de cada medicamento. Os participantes que fazem uso de dose superior à prescrita terão seus valores convertidos para os índices correspondentes inferiores a 100%. A adequação também é utilizada, baseada nos horários e cuidados tomados e com a forma com que utilizam os medicamentos;

- *Avaliação global da adesão:* foi avaliada a posologia do tratamento medicamentoso, ou seja, o número e frequência dos medicamentos ingeridos e sua associação com marcadores temporais: jejum, café da manhã, almoço e jantar. Portanto, a adesão, segundo a dosagem e cuidados será avaliada com base na classificação: *Grupo I* - Dose e cuidados adequados à prescrição; *Grupo II* - Dose correta e cuidados inadequados; *Grupo III*- Dose incorreta e

cuidados inadequados e *Grupo IV* - Dose e cuidados inadequados. É considerado "cuidado inadequado", o uso de um ou mais medicamentos cuja posologia (número e frequência de medicamentos) e associação com marcadores temporais (jejum, café da manhã e almoço), não estão de acordo com prescrição médica. Os participantes classificados no grupo I foram considerados "aderentes" e os classificados nos demais grupos -"não aderentes"[15];

- *General Perceived Self-Efficacy Scale – GSE***:** instrumento criado por Schwarzer e Jerusalem[16], unidimensional, composto por 10 itens, que se referem a como lidar com o sucesso em uma determinada situação. A escala de resposta é do tipo Likert de cinco pontos, que varia de 1 (discordo totalmente) a 5 (concordo totalmente). O escore total da escala é calculado pela soma de todas as respostas, sendo possível uma variação de 10 a 50. Um escore elevado significa elevada percepção de autoeficácia;

- *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS:* o instrumento é composto por 13 itens divididos em dois domínios: *Auto-eficácia para tomar medicamentos sob circunstâncias difíceis* (7 itens); e *Autoeficácia para continuar a tomar a medicação, sob circunstâncias incertas* (6 itens). Para responder ao instrumento o participante deve apontar o seu nível de confiança em relação ao uso correto dos medicamentos, cuja resposta pode variar de 1 a 3, sendo 1 (Não confiante), 2 (Pouco confiante) e 3 (Muito confiante). O escore total, que consiste na soma das respostas, pode variar entre 13 e 39; quanto maior o escore maior a autoeficácia para adesão à terapia medicamentosa[9].

Análise de dados

- *Análise da etapa de Validade de Conteúdo:* para avaliação das equivalências semântico-idiomática, conceitual e cultural foi empregado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que mede a proporção de juízes que estão em concordância sobre os itens e aspectos gerais avaliados[85]. Foi avaliada a relevância e representatividade dos itens por meio de uma escala tipo Likert com pontuação entre 1 e 4 (1=não relevante ou não representativo, 2=necessidade de grande revisão para ser representativo, 3=necessita de pequena revisão para ser representativo, 4=relevante ou representativo). O IVC foi calculado por meio da soma de concordância dos itens que receberam pontuação "3" ou "4", dividido pelo número total de respostas. Os itens com pontuação "1" ou "2" foram revisados;

Análise da etapa de avaliação das propriedades de medidas da SEAMS: Os dados coletados foram inseridos em uma planilha eletrônica no programa SPSS – *Statistical Package for Social Sciences*, versão 17.0 para Windows para as seguintes análises

estatísticas:

- *análise descritiva* com a confecção de tabelas de frequência, medidas de posição e dispersão para dados de caracterização sociodemográfica e clínica e para os escores das escalas utilizadas. A praticabilidade foi avaliada pelo tempo médio despendido na aplicação e a aceitabilidade pela percentagem de participantes que responderam a todos os itens[17]. Os efeitos chão e teto foram calculados pelos 10% piores e melhores resultados possíveis da escala, respectivamente[18];

- *avaliação da confiabilidade:* foi empregado o coeficiente alfa de Cronbach para verificar a consistência interna, sendo estabelecido como evidência de consistência interna satisfatória, alfa de Cronbach > 0,70[19]. Para avaliar a estabilidade da medida foi utilizado o coeficiente de correlação intraclasse (ICC), sendo considerado satisfatório ICC > 0,70[20];

- *avaliação da validade de construto:* foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman para testar a correlação entre os escores da SEAMS, da *General Perceived Self-Efficacy Scale* e os escores da versão brasileira da MMAS-4, considerando-se os coeficientes < 0,30, de fraca magnitude, entre 0,30 e 0,50 de moderada magnitude e >0,50 de forte magnitude[21]. Foram hipotetizadas correlações negativas de forte magnitude entre os domínios da versão brasileira da SEAMS e o escore total da MMAS-4 e correlações positivas de forte magnitude entre a versão brasileira da *General Perceived Self-Efficacy Scale* e os domínios da versão brasileira da SEAMS;

- *avaliação da validade de grupos conhecidos:* foi utilizado o teste de Mann-Whitney para verificar capacidade do instrumento em discriminar entre sujeitos "aderentes" e "não aderentes" à terapia medicamentosa e entre aqueles classificados como "dose adequada" e "dose insuficiente". Foi hipotetizado que os participantes classificados como "não aderentes" e aqueles considerados dose insuficiente apresentariam menor autoeficácia para adesão medicamentosa.

Foi adotado como nível de significância p-valor ≤0,05.

Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em pesquisa da universidade (Parecer nº 254.844/2013) e todos os pacientes arrolados assinaram TCLE.

Resultados

Procedimento metodológico de adaptação Cultural

Os resultados da validação de conteúdo evidenciaram IVC entre 0,80 e 1,0 em 11 dos 13 itens avaliados. Apenas os itens 11 e 12 obtiveram IVC =0,60, os quais foram revisados para obtenção de consenso entre os juízes. No entanto, alguns dos peritos emitiram sugestões sobre a apresentação do instrumento que foram consideradas. Dessa forma, foi modificado o "design" e retirada a numeração da escala de resposta, considerada sem importância para o respondente. A versão adaptada da SEAMS foi novamente avaliada pelo Comitê de Juízes e submetida à etapa de pré-teste. Nesta etapa, os respondentes relataram compreender os itens e negaram dificuldades para interpretar a escala de repostas.

Avaliação das propriedades de medida

Caracterização Sociodemográfica e Clínica

Constatou-se predomínio de homens (68,0%), com média de idade de 59,9 (dp=9,6) anos, com tempo médio de estudo de 5,3 (dp=3,4) anos, casados (69,1%), inativos (72,8%), com renda familiar média de 2,7 (dp=1,1) SM/ mês (Tabela1).

Tabela 1 - Características sociodemográficas e clínicas dos pacientes coronariopatas (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.

Variável	**%**	**Média (dp)***	**Mediana**	**Variação**
Sexo				
Masculino	68,0			
Idade		59,9(9,6)	60,0	34-84
Escolaridade - em anos *(n=152)*		5,3 (3,4)	4,0	0-16
Situação Conjugal				
Casado/Amsiado	69,1			
Solteiro	12,2			
Desquitado/Divorciado	10,9			
Viúvo	6,8			
Vínculo empregatício				
Inativos	72,8			
Ativos	23,1			
Do lar	4,0			
Renda familiar (em SM*)		2,7 (1,1)	3,0	0-5
Caracterização da coronariopatias				
Infarto do Miocárdio	83,7			
Angina Instável	13,6			
Número de IAMs prévios *(n=147)*		1,2 (0,8)	1,0	0-5,0
Número de sintomas associados		1,7 (1,5)	1,0	0-5,0
Sinais e Sintomas (no último mês)				
Precordialgia	38,8			
Dispnéia	32,0			
Arritmia	22,4			

Síncope	0,7			
Número de condições clínicas e/ou fatores de risco associados		2,9 (1,2)	3,0	0-6,0
Hipertensão (HAS)	94,6			
Dislipidemia	65,3			
Tabagismo	67,3			
Diabetes mellitus (DM)	44,9			
Obesidade (IMC>30kgm^2)	10,2			
Tratamento				
Angioplastia e/ou revascularização cirúrgica	55,1			
Clínico	44,9			
Número de medicamentos em uso		6,4 (1,9)	6,0	2-12

SM = Salário mínimo de R$ 724,00, Brasil, 2014.

A maioria dos pacientes (83,9%) possuía diagnóstico de IM (isolado ou associado à angina pós IM), com média de 1,2 (dp=0,8) IM prévios e 2,9 (dp=1,2) condições clínicas e/ou fatores de risco associados. Todos os pacientes relataram sintomas no mês anterior à entrevista, com média de 1,7 (dp=1,5) sintomas associados. Foi constatado uso médio 6,4 (dp=1,9) medicamentos ao dia.

Praticabilidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão

Os resultados sugerem que a versão brasileira da SEAMS é um instrumento de fácil aplicação, com tempo médio de aplicação de 3 minutos (dp=0,5). Todos os participantes responderam a todos os itens da SEAMS (100%), o que mostra elevada aceitabilidade da escala. A análise dos valores médios e da mediana do escore total da versão brasileira da SEAMS mostrou elevada autoeficácia para adesão medicamentosa. A avaliação dos efeitos teto e chão indicou este efeito para o escore total da SEAMS, sendo que 79,6% dos pacientes pontuaram "teto" (Tabela 2).

Tabela 2 - Análise descritiva dos domínios e efeitos teto e chão da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* - SEAMS (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.

SEAMS – Domínios	n° de Itens	Média (dp)	Mediana	Variação observada	% Chão*	% Teto†
Autoeficácia para tomar medicamentos, sob circunstâncias difíceis	7	20,2 (1,9)	21,0	9-21	0,0	83,7
Autoeficácia para continuar a tomar medicamentos quando as circuntâncias que permeiam esta ação são incertas	6	17,2 (1,9)	18,0	7-18	0,0	83,0
Escore Total	13	37,3 (3,5)	39,0	17-39	0,0	79,6

[*]Efeito Chão (Floor Effect) equivale aos 10% piores possíveis resultados da escala; †Efeito Teto (Ceiling Effect) equivale aos 10% melhores possíveis resultados da escala Bennett et al.[18].

Confiabilidade

A análise apontou consistência interna satisfatória para o escore total e domínios da SEAMS - alfa de Cronbach de 0,85 para o domínio *Autoeficácia para tomar medicamentos, sob circunstâncias difíceis* e de 0,90 para o domínio *Autoeficácia para continuar a tomar medicamentos quando as circunstâncias que permeiam esta ação são incertas*. Foram estimados valores de ICC satisfatórios para os domínios e escore total da versão brasileira da SEAMS (Tabela 3).

Tabela 3 - Análise da confiabilidade da versão brasileira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* - SEAMS (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.

SEAMS - Domínios	**Alfa de Cronbach**	**Correlação item-total**	**Alfa se item deletado**	**ICC* (n=34)**	**IC95%† (n=34)**
Autoeficácia para tomar medicamentos, sob circunstâncias difíceis	**0,85**			0,99	[0,7-0,9]
Item 1		0,5	0,8		
Item 2		0,6	0,8		
Item 3		0,7	0,8		
Item 4		0,6	0,8		
Item 6		0,6	0,8		
Item 7		0,7	0,8		
Item 8		0,6	0,8		
Autoeficácia para continuar a tomar medicamentos quando as circunstâncias que permeiam esta ação são incertas	**0,90**			1,00	[0,9-1,0]
Item 5		0,5	0,9		
Item 9		0,8	0,9		
Item 10		0,8	0,9		
Item 11		0,8	0,9		
Item 12		0,8	0,9		
Item 13		0,7	0,9		

Coeficiente de correlação intraclasse (ICC); †Intervalo de confiança de 95%

Validade de Construto

Foram constatadas correlações inversas significativas de moderada a forte magnitude entre o escore total e os domínios da versões brasileiras da SEAMS e da MMAS-4. Não

foram constatadas correlações significativas entre os escores das versões brasileiras da SEAMS e da *General Perceived Self-Efficacy Scale.*

Tabela 4 - Coeficientes de correlação de Spearman entre os escores das versões brasileiras da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* (SEAMS), *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale* (MMAS-4) e *General Perceived Self-Efficacy Scale (GSE)* (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.

Versão brasileira da SEAMS	**Medida de adesão medicamentosa**	**Medida de autoeficácia geral**
	Versão brasileira da MMAS-4	**Versão brasileira da GSE**
	r*	**r**
Domínio 1 - Autoeficácia para tomar medicamentos, sob circunstâncias difíceis	-0,54†	0,12
Domínio 2 - Autoeficácia para continuar a tomar medicamentos quando as circunstâncias que permeiam esta ação são incertas	-0,43†	0,22
Escore total	-0,53†	0,22

**Coeficientes de Correlação de Spearman; †Coeficientes de correlação estatisticamente significantes p<0,0001.*

Validade de Grupos Conhecidos

Os dados da validade de grupos conhecidos da versão brasileira da SEAMS são apresentados na Tabela 5.

Os achados evidenciaram que a versão brasileira da SEAMS foi capaz de discriminar entre pacientes aderentes e não aderentes à terapia medicamentosa de acordo com a avalição global da adesão que considera, além da posologia, os cuidados para a tomada dos medicamentos. Os dados mostraram que em ambos os domínios e escore total da SEAMS a pontuação foi significativamente maior entre aqueles aderentes aos medicamentos, comparado ao grupo de não aderentes, indicando maior autoeficácia para adesão medicamentosa no grupo de aderentes, como previamente hipotetizado.

Da mesma forma, a versão brasileira da SEAMS discriminou autoeficácia entre pacientes categorizados como dose adequada e aqueles considerados dose insuficiente de acordo com a proporção de adesão medicamentosa, sendo constatados escores mais elevados da SEAMS entre os pacientes categorizados como dose adequada nos domínios 1 e 2

(p=0,0051 e p=0,0125, respectivamente) e escore total (p=0,0012) da SEAMS, quando comparados àqueles com dose insuficiente.

Tabela 5 - Comparação entre os escores da versão brasileira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale* (SEAMS), segundo a avaliação global da adesão e proporção de adesão medicamentosa (n=147). Campinas, SP, Brasil, 2014.

Domínios da SEAMS	Avaliação Global da Adesão	n	Média	Mínimo	Q1	Mediana	Q3	Máximo	p-valor‡
Domínio 1*	*Aderentes*	87	20,6 (1,4)	9,0	21,0	21,0	21,0	21,0	**< 0,0001**
	Não aderentes	60	19,5 (2,2)	13,0	18,5	21,0	21,0	21,0	
Domínio 2†	*Aderentes*	87	17,6 (1,3)	8,0	18,0	18,0	18,0	18,0	**0,0026**
	Não aderentes	60	16,5(2,5)	7,0	16,0	18,0	18,0	18,0	
Escore Total	*Aderentes*	87	38,2 (2,6)	17,0	39,0	39,0	39,0	39,0	**< 0,0001**
	Não aderentes	60	36,0 (4,3)	22,0	34,0	38,0	39,0	39,0	
Variável	**Proporção de adesão**	**n**	**Média (dp)**	**Mínimo**	**Q1**	**Mediana**	**Q3**	**Máximo**	**p-valor***
Domínio 1	*Dose adequada*	133	20,3(1,7)	9,0	21,0	21,0	21,00	21,0	**0,0051**
	Dose insuficiente	14	18,9(2,6)	14,0	18,0	20,0	21,00	21,0	
Domínio 2	*Dose adequada*	133	17,4(1,6)	8,0	18,0	18,0	18,00	18,0	**0,0125**
	Dose insuficiente	14	15,2(3,8)	7,0	13,0	17,5	18,0	18,0	
Escore Total	*Dose adequada*	133	37,7(3,0)	17,0	38,0	39,0	39,00	39,0	**0,0012**
	Dose insuficiente	14	34,1(5,9)	22,0	33,0	36,5	39,0	39,0	

**Autoeficácia para tomar medicamentos, sob circunstâncias difíceis; †Autoeficácia para continuar a tomar medicamentos quando as circunstâncias que permeiam esta ação são incertas‡Teste de comparação de Mann-Whitney.*

Discussão

Este estudo realizou a adaptação cultural e investigou as propriedades de medida da versão brasileira da SEAMS, um instrumento construído com a finalidade de mensurar a autoeficácia para adesão medicamentosa. O procedimento metodológico de adaptação cultural foi realizado em pacientes coronariopatas, sendo constatadas as equivalências semântico-idiomática, conceitual e cultural da versão brasileira da SEAMS.

Foi constatado efeito teto para o escore total e para ambos os domínios, indicando que a versão brasileira da SEAMS pode não ser sensível à detecção de melhora da autoeficácia para adesão medicamentosa. O efeito teto ocorre quando a distribuição do escore é assimétrica e determinada pela percentagem da população que pontua nos mais elevados níveis da medida, impedindo a detecção de mudança no estado de saúde em situações de melhora[18]. Observa-se, portanto, que a versão brasileira da SEAMS pode ser potencialmente sensitiva à mensuração de piora, uma vez que o efeito chão não foi observado, mas pode ter potencial reduzido para mensuração de melhora, uma vez que foi verificada a presença de efeito teto em ambas as dimensões e escore total. Uma possível explicação para este achado pode estar relacionado à escala de respostas do instrumento, cujas opções muito semelhantes podem não ter possibilitado a diferenciação entre as alternativas pelo participante. Em estudos prévios[9, 22] com aplicação da SEAMS esta propriedade da medida não foi avaliada, Este achado pode implicar na limitação de seu emprego em estudos experimentais para avaliar o efeito de intervenções na adesão medicamentosa.

A maioria dos domínios da SEAMS apresentou evidência de consistência interna, com alfa de Cronbach oscilando entre 0,85 e 0,90, achado observado em estudo pregresso envolvendo pacientes com coronariopatias[9]. As análises de correlação item-total, bem como a constatação de que a remoção de itens não melhora significativamente o coeficiente alfa de Cronbach, reforça homogeneidade dos itens em cada domínio. A confiabilidade foi testada também por meio do teste-reteste, obtendo-se evidências de estabilidade temporal da medida. No entanto, não foram encontrados na literatura, estudos com a aplicação da SEAMS em outras populações para avaliação psicométrica.

No presente estudo evidências de validade de construto da SEAMS foram apoiadas pelas análises de correlação entre os escores SEAMS e da MMAS-4. No entanto, não foram encontradas correlações dos domínios da SEAMS com a medida de autoeficácia geral (*General Perceived Self-Efficacy Scale*). Esta ausência de correlação pode ser explicada pelo fato desta escala medir autoeficácia de maneira genérica, ou seja, os itens da escala se

referem a como lidar com o sucesso em uma determinada situação, enquanto a SEAMS avalia a autoeficácia para adesão medicamentosa. No entanto, destaca-se que foram observadas correlações negativas de moderada a forte magnitude entre a SEAMS e a MMAS-4, o que sugere validade de constructo convergente[9].

Quanto à validade de grupos conhecidos, foi constatado que as dimensões e o escore total da SEAMS discriminaram entre coronariopatas classificados como "aderentes" e "não aderentes" e entre os classificados como "dose adequada" e entre "dose insuficiente". Portanto, a sensibilidade da SEAMS na detecção de diferenças entre os grupos, sugere que este instrumento pode ser responsivo, ou seja, capaz de medir mudanças na autoeficácia para adesão medicamentosa, ao longo do tempo. Não foram encontrados dados na literatura quanto à validade de grupos conhecidos da SEAMS.

O presente estudo tem limitações no que se refere ao uso de uma única medida autorrelatada de adesão medicamentosa, bem como o fato de ter utilizado medida genérica de avaliação da autoeficácia. No entanto, este estudo disponibiliza uma ferramenta com evidências de confiabilidade e validade para medida de autoeficácia para adesão medicamentosa, que poderá ser útil na avaliação deste construto após intervenções de enfermagem para melhora da autoeficácia para adesão medicamentosa.

Conclusão

Este estudo fornece evidências de que a versão brasileira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS* é um instrumento de fácil compreensão, com propriedades de medida confiáveis. Os achados evidenciam confiabilidade do escore total e de seus domínios. A validade de construto foi apoiada por meio de correlações negativas de moderada a forte magnitude entre seus construtos e a medida de adesão medicamentosa (MMAS-4). A validade de grupos conhecidos também foi apoiada, uma vez que a escala foi capaz de diferenciar autoeficácia para adesão entre aqueles aderentes e não aderentes aos medicamentos, bem como entre aqueles classificados em "dose adequada" e "dose insuficiente". Recomenda-se a realização de novos estudos voltados para análise confirmatória de fatores da SEAMS.

Referências

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics - 2013 update: a report from the American Heart Association. Circulation 2013;127(1):e6-e245.

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

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

4. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2005;19(4):CD000011.

5. World Health Organization. Adherence to Long-term Therapies: Evidence for Action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2003.

6. Leventhal H, Cameron L. Behavioral theories and the problem of compliance. Patient Educ Couns. 1987;10:117–38.

7. Bandura A. Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. New Jersey: Prentice Hall; 1986.

8. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 2005;353(5):487–97.

9. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and Psychometric Evaluation of the Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in Low-Literacy Patients With Chronic Disease. J Nurs Meas 2007;15(3):203-19.

10. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH and QuickDASH Outcome Measures. Institute for Work and Health, 2007. Disponível em <http://www.dash.iwh.on.ca/translate2.htm>, acesso em 23 fev 2014.

11. Mendez RDR, Rodrigues RCM, Cornélio ME, Gallani MCBJ, Godin G. Desenvolvimento de instrumento para medida dos fatores psicossociais determinantes do comportamento de atividade física em coronariopatas. Rev Esc Enferm USP 2010;44:584-6.

12. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986;24:67-74.

13. Ferreira MCS, Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão à medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. Rev Soc Cardiol Est São Paulo. 2006; 16:116-116.

14. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. Farm Hosp. 2006;30(3):171-6.

15. Januzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética [Dissertação - Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.

16. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-Efficacy Scale. In: Weinman J, Wright, Johnston M, editors. Measures in health psychology: A user's portfolio - Causal and control beliefs. Windsor: Nfer-Nelson; 1995. p. 35-7.

17. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Qual Life Res. 2002;1(3):193–205.

18. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. Qual Life Res. 2002;11(4):349-359.

19. Nunnally JC. Psychometric theory. New York: McGraw-Hill; 1978. 640p.

20. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley and Sons; 2000. 404p.

21. Ajzen I, Fishbein M. How to define and measure behavior. In: Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. Upper Saddle River: Prentice-Hall; 1980. p.28-39.

22. Kripalani S, Schmotzer B, Jacobson TA. Improving Medication Adherence through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease (IMAGE-CHD): a randomized controlled trial. J Gen Intern Med. 2012;27(12):1609-17.

Artigo 2

FACTOR ANALYSIS OF THE BRAZILIAN VERSION OF THE "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

*Submetido ao Journal of Nursing Measurement em 05.08.2014

Background and purpose: The "Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale-SEAMS", was developed and validated for the American culture by the theoretical reference of the construct of self-efficacy. In the Brazilian context, the instrument presented evidence of reliability and validity in coronary disease in the ambulatory segment. This study had as its objective to test the construct validity of the Brazilian version of the "Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS", through confirmatory factor analysis. **Methods:** Taking part in this study were 147 patients with coronary disease, in the ambulatory setting of a university hospital enrolled between October of 2013 and January of 2014. An interview technique was used to obtain sociodemographic and clinical data of the 147 patients and for the administration of the Brazilian version of SEAMS. Confirmatory factor analysis through structural equation modeling was used to test the factor structure of the scale. The factor loadings of the items and their respective constructs were estimated. The convergent validity of the model was estimated by means of the measures of Average Variance Extracted - AVE, obtained for each of the constructs, composite reliability, factor loadings of the items and Cronbach's alpha. The discriminant validity of the model was evaluated by means of the analysis of cross-factor loadings (cross loadings), by the comparison among the square roots of the AVEs, by the correlation coefficients obtained between the constructs, and through d*isattenuated correlations.* **Results**: The results showed an AVE=0.52 for Factor 1 and 0.69 for Factor 2, and composite reliability of 0.88 and 0.99 for Factors 1 and 2, respectively, and Cross-factor loadings ≥ 0.50 were found for all items of the scale in the domains that were allocated in the original instrument, which points to the convergent validity of the model. The reliability of both factors, estimated according to the homogeneity of the items pointed to reliability and convergent validity of the Brazilian version of the SEAMS. Cross-factor loadings of the items on upper level were found in domains that were previously designated in the original model, the square roots of the AVEs higher than the correlations between constructs and disattenuated correlations (r = 0.83),

suggesting discriminant validity of the model. **Conclusion**: Confirmatory factor analysis confirmed the factor structure of the original instrument, pointing to the construct validity of the Brazilian version of the SEAMS.
Descriptors: validation studies, factor analysis, coronary disease, self-efficacy

Currently, non-adherence to medication therapy is considered an important barrier to the success of pharmacological therapy in secondary prevention of coronary artery disease (CAD) (Easthall, Song & Bhattacharya, 2013) and, consequently, an obstacle to the reduction of the impact of this disease on the public health of developed and developing countries (Naderi, Bestwick & Wald, 2012; DiMatteo, 2004; World Health Organization, 2003). Studies have shown that non-adherence to cardioprotective medications is associated with an increased risk of adverse clinical outcomes, including increased rates of morbidity and mortality (Kumbhani et al., 2013; Choudhry et al., 2011; Cutler & Everett, 2010; Baroletti & Dell'Orfano, 2010).

There are reports in the literature that demonstrate the change in the trends from acute disease to chronic conditions, and this indicates that medication adherence continues to exercise a crucial role in the management of disease all over the world (Lundman & Jansson, 2007). Given the elevated prevalence of non-adherence in the patient with chronic illness and the impact of this condition on its progression, it is essential to implement strategies that increase the levels of adherence in individuals of low educational levels with coronary disease in order to achieve better health outcomes (Lehane, McCarthy, Collender, Deasy & O'Sullivan, 2013).

Non-adherence has been recognized as one of the primary challenges that professionals face in the area of contemporary health (National Council on Patient Information and Education, 2007). Thus, this study has positive implications for the scientific community, since it may provide an instrument capable of measuring self-efficacy, which constitutes a strong predictor of adherence to medication therapy.

BACKGROUND AND CONCEPTUAL FRAMEWORK

The reasons given for non-adherence to medication therapy are complex, multifactorial and include socioeconomic factors such as cost and access to medicines, to the personal factors that are determinants of behavior, such as motivation and self-efficacy (Horne, Weinman, Barber, Elliott & Morgan, 2005; World Health Organization, 2003). The

complexity of such factors more recently motivated their classification into intentional and unintentional factors of adherence. Intentional factors refer to the deliberate decision not to adhere to the medication and are related to the motivation of the patient. The unintentional are related to a lack of capacity or resources to take the medications (Clifford, Barber & Horne, 2008; George, Kong & Stewart, 2007; Horne, Parham, Driscoll & Robinson, 2009). However, these factors are not totally independent and the interrelationship between them has been recognized (Molloy et al., 2014).

Over the last decades, different theoretical models of health behaviors have been used to elucidate and optimize the behavior of adhering to medication use, considering the intentional and unintentional factors of adherence (DiMatteo, 2004; Becker, 1974; Ajzen, 1991; Ryan, 1998). Among these models, Social Cognitive Theory (Bandura, 1997) emphasizes the critical role of personal beliefs on cognition, motivation and human behavior, with an emphasis on self-efficacy beliefs, this is, beliefs or expectations of the individual about his own ability to perform a specific action aimed toward a particular outcome (Bandura, 1986). Recent studies point to the predictive value of self-efficacy in medication adherence in populations with chronic diseases (Molloy et al., 2012; Blustein, Valentine, Mean & Regenstein, 2008).

Self-report instruments constructed and validated with the objective of measuring self-efficacy for medication adherence have been found in the international literature (Ogedegbe, Mancuso, Allegrante & Charlson, 2003; Resnick, Wehren & Orwig, 2003; Denhaerynck et al., 2003). Despite the limitations of self-reported measures, which include, among others, social desirability, this method has been widely used since it enables measurement of subjective psychosocial determinants, intrinsically related to the behavior of adherence, indispensable in the design of interventions.

The instrument, Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS, created by Risser et al. (2007) in the American culture is intended for the measurement of self-efficacy for medication adherence in patients with a broad range of literacy skills, affected by chronic diseases. The psychometric properties of this instrument were tested together with 436 Americans with CAD and pointed to the reliability of validity of this instrument in that culture.

Recently, a cultural adaptation of the SEAMS into Brazilian Portuguese was conducted, according to methodological procedures proposed in the international literature. The evaluation of the properties of measurement of the version adapted for the Brazilian context

pointed to the validity and reliability of the scale when administered to patients with coronary disease in the ambulatory setting (Pedrosa & Rodrigues, 2014). However, the process of adaptation of scales to new languages, in addition to requiring estimates of construct validity between the original and the translated version, recommends the refinement of its properties of measurement using different methods, including factor analysis, frequently used to evaluate the extent to which the translation of a scale measures the same dimensions of the original version (Sireci, Patsula & Hambleton, 2005).

Although there are advances observed in the understanding of the construct of medication adherence, the lack of consensus about strategies of approach for measuring adherence in clinical practice justified the conduct of this study, which had as its objective to test the factor structure of the Brazilian version of SEAMS, with the purpose of refining a self-report measure of self-efficacy for medication adherence among patients with coronary disease.

METHODS

Type and location of the study

This was a cross-sectional, methodological study that investigated the methods of obtaining, organization and analysis of data, for the development and validation of instruments, and techniques of research (Polit & Beck, 2011). It was developed in an ambulatory cardiology unit of a large university hospital in a city in the interior of São Paulo State, Brazil.

Subjects

This study included 147 patients with CAD, with an age greater than 18 years, with prior clinical manifestation of unstable angina and/or myocardial infarction, continuous use of cardioprotective medications, and relief of symptoms for at least two months, who were being followed in the ambulatory setting of the noted service. Patients with a history of their last myocardial infarction (MI) or unstable angina within the last six months, and those who presented the inability for effective verbal communication were excluded.

Sample Size

The data from this study were derived from a previous study (Pedrosa and Rodrigues, 2014) that evaluated the measurement properties of the Brazilian version of the SEAMS, whose sample size was determined based on the correlation coefficients between the scores of the Brazilian version of the SEAMS and measurements of medication adherence, obtained

in a pilot study (n = 15). Considering the correlation coefficients between 0.30 and 0.40 and values of $\alpha = 0.05$ and beta = 0.10, a sample of 105 subjects was estimated. In anticipation of losses, the sample size was expanded to 147 subjects. It is noteworthy that the estimated size meets the recommendation for the use of factor analysis, in which the number of observations should be, at a minimum, five to ten times the number of the variables involved (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009; Polit & Beck, 2011).

Data Collection

The data were collected after obtaining the consent of the patient to participate in the study by means of the Terms of Free and Informed Consent (TFIC). An interview and consultation of the hospital records were used in order to obtain clinical data (number of MI, symptoms, associated clinical conditions, number of medications, and doppler echocardiogram results) and sociodemographic data (age, sex, race, marital status. education, work status and individual family income), respectively. After this information was collected, the Brazilian version of the Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) was administered by means of interview.

Measurement

Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS

The scale was developed in the North American culture by Risser et al. (2007) in order to assess self-efficacy for medication adherence among individuals with a broad range of literacy skills. The scale consists of 13 items, grouped into two domains that evaluate the confidence level of the respondent in relationship to the correct use of the medications.

The domain, *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances*, is composed of the items 3, 4, 5, 6, 8, 9 and 10 and the domain, *Self-efficacy for continuing to take medications when the circumstances surrounding medication-taking are uncertain,* groups the items 7, 11, 12, 13, 15 and 16. The response scale of the SEAMS varies from 1-3, with: 1. not confident, 2. somewhat confident and 3. very confident. The total score is calculated by the sum of all responses of the items, making the variation of 13 to 39 possible; the higher the score, the higher the self-efficacy for medication adherence (Risser, Jacobson & Kripalani, 2007). The Brazilian version of SEAMS, subjected to the process of cultural adaptation in accordance with the recommendations of the international literature, was used (Pedrosa & Rodrigues, 2014).

Data Analysis

Construct validity: Confirmatory factor analysis

The construct validity of the Brazilian version of the SEAMS was estimated by confirmatory factor analysis by means of structural equation modeling, considering as the estimation method, the Partial Least Squares (PLS). For the implementation of these analyses, the *Smart* PLS 2.0 M3 software (Ringle, Wende & Will, 2005) was used. The factor loadings of the items were evaluated with their respective constructs, with a factor loading greater than 0.5 being considered satisfactory; items with a load lower than 0.5 were considered candidates for exclusion from the model (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009).

Convergent validity of the model

The convergent validity of the model was estimated by means of the measures of the Average Variance Extracted - AVE, composite reliability, factor loadings and Cronbach's alpha. The measures of AVE evaluate the proportion of variance of the items that is explained by the construct to which they pertain, which is obtained for each of the constructs of the instrument. The AVE values greater than 0.5 indicate that the model is convergent (Fornell & Larcker, 1981; Hair, Hult, Ringle & Sarsted, 2014). In turn, the composite reliability indicates the degree in which a set of indicators of latent constructs is consistent in its measurements (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009). It is, therefore, the measure of the total reliability of a heterogeneous collection, however of similar items (reliability of the construct, the latent variable). Indicative values of the composite reliability signal the internal consistency of the items that compose the construct. Values greater than 0.7 were considered evidence of composite reliability (Hair, Hult, Ringle & Sarsted, 2014).

Factor loading values higher than 0.5 were considered to be evidence of convergent validity (Hair, Anderson, Tatham, & Black, 2009). Items with results lower than this value were considered as candidates to remove from the factorial model.

The internal consistency of the Brazilian version of the SEAMS was evaluated using Cronbach's alpha, with the reliability estimate being considered a value greater than or equal to 0.70 (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009).

Discriminant validity of the model

The discriminant validity was evaluated by analysis of cross-factor loadings (cross loadings), comparison among the square roots, correlation coefficients between the constructs and the calculation of the d*isattenuated correlation.* In the analysis of cross-factor loadings, the items presenting higher factor loading on the construct that was previously designated, when compared to the factor loading exhibited in the other constructs of the scale, was

considered a criterion for discriminant validity (Chin, 1995). In the comparison of the square roots of the AVEs, the values of correlation between the constructs was considered discriminant validity, when the values of square roots of AVEs were higher than the estimated correlation between the constructs. The d*isattenuated correlation* evaluates when the constructs are independent and was used to evaluate the existence of discriminant validity of the factorial model, in other words, how much the constructs are independent. It is calculated dividing the correlation between two factors by the square root of the multiplication of the composite reliabilities of these two factors (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009). Values below 1.0 indicate discriminant validity (Nunnally & Bernstein, 1994).

Ethical aspects

The enrolled patients signed the Terms of Free and Informed Consent, and the study was approved by the Ethics Committee of the University (Report N^{o}. 254.844/2013).

RESULTS

Descriptive analysis

Regarding sociodemographic and clinical characterization of the 147 participants, there was a predominance of men (68.0%), with a mean age of 59.9 (9.6) years, and a mean years of study of 5.3 (3.4), married (69.1%), inactive (72.8%), with a mean family income of 2.7 (1.1) times the minimum monthly salary. The majority of patients had coronary disease with clinical manifestation of MI (isolated or associated with angina post-MI) (83.9%), with a mean of 1.2 (0.8) previous MI and 2.9 (1.2) clinical conditions and/or associated risk factors. All of the patients reported symptoms in the month preceding the interview, with a mean of 1.7 (1.5) associated symptoms. The mean usage of 6.4 (1.9) medications a day was found.

Confirmatory factor analysis

In the present study, the procedure for the analysis of the factor structure adopted was to construct a model with the 13 items distributed in the domains previously established in the original instrument, as well as to test the convergent and discriminant validity of the model.

Convergent validity of the model

The measures of AVE used to estimate the convergent construct validity showed that the proposed factor structure converged for a satisfactory model. The composite reliability showed satisfactory results for both domains of the scale, with values that oscillated between 0.88 and 0.93, pointing to the convergent validity of the model (Table 1).

TABLE 1. Results of the measures of the Average Variance Extracted (AVE) and the composite reliability of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) (n = 147). Campinas, 2014.

Domains of the Brazilian version of the SEAMS	**AVE**	Composite reliability	Cronbach´s alpha
Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances	0.52	0.88	0.85
Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain	0.69	0.93	0.90
Total score			0.92

To further evaluate the convergent construct validity, reliability was used with regard to the internal consistency of the items of the Brazilian version of the SEAMS, estimated by means of the Cronbach's alpha coefficient. The data showed a satisfactory alpha for the total score (α=0.92) and for both domains: *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances* (α = 0.85) and, *Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain* (α = 0.90).

Table 2 shows the values of the factor loadings of the items with their respective constructs. Factor loadings of 0.5, and preferably, greater than 0.70 are expected (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009). The results point to the convergent validity of the model since the factor loadings of the items with their respective constructs were greater than 0.5.

Discriminant validity of the model

Once the convergent validity of the model was verified, the next step of the validation of the model consisted of the analysis of discriminant validity.

For the estimate of the discriminant validity, the analysis of cross-factor loadings was also used (Table 2). The results indicate discriminant validity, since all of the items of the Brazilian version of the SEAMS presented higher factor loading on the construct than that which was previously designated in the original model.

TABLE 2. Cross-factor loadings obtained by confirmatory factor analysis of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS (n = 147). Campinas, 2014.

Brazilian version of the SEAMS	Factor loadings	
	Factor 1	**Factor 2**
1. When you take several different medicines each day	**0.60**	0.40
10. When you are not sure what time of day to take your medicine	0.74	**0.88**
11. When you are feeling sick (you know, like having a cold or the flu)	0.62	**0.89**
12. When you get a refill of your old medicines and some of the pills look different than usual	0.53	**0.82**
13. When a doctor changes your medicines	0.56	**0.82**
2. When you take medicines more than once a day	**0.66**	0.41
3. When you are away from home	**0.73**	0.46
4. When you have a busy day planned	**0.65**	0.37
5. When they cause some side effects	0.56	**0.67**
6. When no one reminds you to take the medicine	**0.73**	0.58
7. When the schedule to take the medicine is not convenient	**0.84**	0.69
8. When your normal routine gets messed up	**0.79**	0.75
9. When you are not sure how to take the medicine	0.74	**0.90**

The analysis confirmed the structure of the proposed factors in the original study in which both factors were shown - Factor 1 (composed of the items 1, 2, 3, 4, 6, 7 and 8) and Factor 2 (composed of the items 5, 9, 10, 11, 12, and 13), which represent two different dimensions - *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances* (Factor 1) and *Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain* (Factor 2), as proposed by Risser et al. (2007).

Another analysis used to estimate the discriminant validity was the comparison between the square roots of the AVEs and the values of the correlations between constructs. One value of the square root of AVE for Factor 1 was slightly lower than the values of the correlations between the constructs, but it was a very small difference and therefore did not alter the validity of the model. However, the square root of the AVE for Factor 2 was found

to be greater than the value of the correlation between the constructs, indicating discriminant validity of the model (Table 3).

TABLE 3. Square roots of the Average Variance Extracted (AVE) and correlations between constructs of the Brazilian version of the Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS) (n = 147) Campinas, 2014.

Domains of Brazilian version of the SEAMS	Factor 1	Factor 2
Factor 1: Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances	**0.72***	
Factor 2: Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain	0.76	**0.83***

* Square roots of the *AVEs*

The disattenuated correlation was also found (Factor 1 x Factor 2) to be satisfactory (r1.2=0.89).

DISCUSSION

This study aimed to improve the assessment of the properties of measurement of the Brazilian version of the SEAMS when administered to patients with coronary disease in the ambulatory setting. The construct validity of the adapted version was estimated using confirmatory factor analysis. A model was constructed with 13 items distributed in the domains previously established in the original instrument, and tested the convergent and discriminant validity of the model. The factor loadings of the scale items with their respective constructs were calculated to estimate the convergent validity of the model, that is, if the items had a minimum load in the domain in which they were previously allocated. All of the factor loadings were greater than 0.50, the minimum acceptable threshold for load (Hair, Anderson, Tatham & Black, 2009; Costello & Osborne, 2005) and the majority were greater than 0.7. The convergent construct validity of the model was supported by the satisfactory results of the measures of the AVE and by the composite reliability. The reliability of both dimensions, or factors, estimated according to the criterion of homogeneity of items, pointed to reliability as well as convergent validity of the Brazilian version of the SEAMS.

The strengthening of self-efficacy facilitates cognitive processes and healthy behaviors. The degree of self-efficacy is one of the determinants of motivation to act. Individuals with

higher self-efficacy may invest more effort and persist longer in certain action than those with low self-efficacy (Gazmararian et al., 2006). Therefore, interventions based on strengthening self-efficacy may help to increase adherence to the cardiovascular medications. Additionally, evidence supports that self-efficacy is an important determinant of the ability for management and/or disease management, including the patient's perception of his ability to adhere to medications, as well as perceptions about his ability to control the disease, resulting in improved clinical outcomes in response to behavior change (Molloy et al., 2012; Blustein, Valentine, Mean & Regenstein, 2008).

Thus the availability of an instrument to measure self-efficacy for medication adherence in chronic diseases has important implications for researchers and health professionals, since it can be useful in identifying patients at risk for nonadherence or in the evaluation of the ability of an intervention in optimizing self-efficacy of the patients in the adherence to taking medication.

The findings of this study showed that the model composed of two factors presented a better adjustment, which corroborates the factor structure proposed by the original model. These results are consistent with those obtained in the study by Risser et al. (2007), providing additional evidence of the applicability of the SEAMS in multiple cultures and the possibility for transcultural comparisons.

The analysis of cross-factor loadings obtained by confirmatory factor analysis of the Brazilian version of the SEAMS shows that few items presented a factor loading lower than 0.7. Hair et al. (2009) state that the loads should be, at a minimum, greater than 0.5, and ideally greater than 0.7. On Factor 1, *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances*, items 1, 2 and 4 presented a factor loading of 0.60, 0.66 and 0.65, respectively. Although below 0.7, both items had a factor loading unquestionably greater in dimension 1, compared to the loads obtained in Factor 2, which agrees with the factor structure of the original scale. Additionally the content of the items seems to signify the taking of medications under difficult circumstances. With regard to Factor 2 - *Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain*, only item 5 presented a factor loading lower than 0.7, which may be explained, in part, by the difficulty of understanding the expression, collateral effect. In the exploratory factor analysis of the original version of the scale, item 8 was found to have a factor loading >0.4 on both factors and the authors of the scale chose to include this item in the domain, *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances.* The findings of this study

corroborate the results obtained in the study of the original scale, with a higher factor loading of the item in the domain that had been allocated by the authors of the original instrument being recorded.

The analysis used to estimate the discriminant validity of the model showed independence of each of the dimensionalities of the factors, indicating the inexistence of redundant items, as well as adequacy of the distribution of the items in each of the factors. Although the results demonstrated that the correlation between the factors was greater than the value of the square root of the AVE in domain 1 (*Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances*), this does not refute the discriminant validity, since other indices indicated this validity.

Data reliability of the Brazilian version of the SEAMS showed a Cronbach's alpha coefficient of 0.92 for the total score, and 0.85 and 0.90 for the two subscales - *Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances* (Factor 1) and *Self-efficacy for continuing to take medications when circumstances surrounding medication-taking are uncertain*, respectively. The values were similar to those of the original study of the SEAMS, in which there were Cronbach's alpha coefficients observed of 0.89 for the total score, of 0.86 for Factor 1 and of 0.79 for Factor 2 (Risser, Jacobson & Kripalani, 2007). There was no international research literature encountered of adaptation and validation of this scale in other cultures.

The composition of the factor "*Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances*", highlights the importance of measuring the perception of the individual about his ability for adherence to medication treatment, even in situations that do not favor the use of medication as prescribed by his physician, for example, when away from home, when taking multiple medications, taking medications more than one time per day, when he has a busy day, or in cases in which the schedules are not convenient.

Although the instruments of adherence are concentrated in the presence of barriers for taking medications and emphasize the non-cognitive or behavioral element of self-regulatory processes involved in adherence (Johnson, 2002), the items retained in the factor "*Self-efficacy for taking medications under difficult circumstances"* highlight the role that belief in self-efficacy plays in the formation of strategies to organize and to execute actions necessary to achieve the proposed objective of overcoming the barriers to adherence.

The findings of this study highlight the reliability and validity of the Brazilian version of the SEAMS. It is recommended to conduct further studies to evaluate whether the

instrument is sensitive to changes in response to interventions aimed at optimizing self-efficacy for medication adherence. The results of this study contribute to the development of evidence about the accuracy of measures used for measurement of the intentional factors of nonadherence to medication therapy.

CONCLUSION

The results of this study point toward reliability and validity of the Brazilian version of the SEAMS. The construct validity by means of factor analysis confirmed the factor structure of the Brazilian version of the SEAMS composed of two domains, such as with the original scale. The discriminant validity of the model was endorsed. It is recommended to conduct further studies to refine the properties of measurement of the Brazilian version of the SEAMS, especially in relationship to its responsiveness to interventions for optimizing the taking of medications among individuals with coronary disease.

REFERÊNCIAS

Ajzen, I. (1991). The theory of planned behavior. *Organizational Behavior and Human Decision Processes at Science*, 50, 179–211.

Bandura, A. (1986). *Social foundations of thought and action: A social cognitive theory*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.

Bandura, A. (1997). *Self-efficacy: The exercise of control*. New York, NY: W. H. Freeman.

Baroletti, S. & Dell'Orfano, H. (2010). Medication adherence in cardiovascular disease. *Circulation*, 121, 1455–1458.

Becker, M. H. (1974). *The Health Belief Model and Personal Health Behavior*. Thorofare, NJ: Slack.

Blustein, J., Valentine, M., Mean, H., & Regenstein, M. (2008). Race/ethnicity and patient confidence to self-manage cardiovascular disease. *Medical Care,* 2008, 46, 924–929.

Chin, W. W. (1995). Partial Least Squares is to LISREL as principal components analysis is to common factor analysis. *Technology Studies*, 2(2), 315–319.

Choudhry, N. K., Avorn, J., Glynn, R. J., Antman, E. M., Schneeweiss, S., Toscano, M., Reisman, L., Fernandes, J., Spettell, C., Lee, J. L., Levin, R., Brennan, T., & Shrank, W. H. (2011). Full coverage for preventive medications after myocardial infarction. *The New England Journal of Medicine*, 365(22), 2088–2097.

Clifford, S., Barber, N., & Horne, R. (2008). Understanding different beliefs held by adherers, unintentional nonadherers, and intentional nonadherers: application of the necessity-concerns framework. *Journal of Psychosomatic Research*, 64(1), 41–46.

Costello, A. B., & Osborne, J. W. (2005). Best practices in exploratory factor analysis: four recommendations for getting the most from your analysis. *Practical Assessment, Research & Evaluation*, 10(7), 1-9. Retrieved from: http://pareonline.net/getvn. asp?v=10&n=7

Cutler, D. M., & Everett, W. (2010). Thinking outside the pillbox - medication adherence as a priority for health care reform. *The New England Journal of Medicine,* 362(17), 1553-1555.

Denhaerynck, K., Abraham, I, Gourley, G., Drent, G., De Vleeschouwer, P., Papajcik, D., Lince, E., De Geest, S.(2003). Validity testing of the Long-Term Medication Behavior Self-Efficacy Scale. *Journal of Nursing Measurement*, 11(3), 267-282.

DiMatteo, M. R.. (2004). Variations in patients' adherence to medical recommendations - a quantitative review of 50 years of research. *Medical Care*, 42(3), 200–209.

Easthall, C., Song, F., & Bhattacharya, D. (2013). A meta-analysis of cognitive-based behaviour change techniques as interventions to improve medication adherence. *BMJ Open,* 3(8).

Fornell, C., & Larcker, D. F. (1981). Evaluating structural equation models with unobservable variable and measurement error. *Journal of marketing research,* 18, 39-50.

Gazmararian, J. A., Kripalani, S., Miller, M. J., Echt, K. V., Ren, J., & Rask, K. (2006). Factors associated with medication refill adherence in cardiovascular-related diseases: A focus on health literacy. *Journal of General Internal Medicine*, 21(12), 1215-21.

George, J., Kong, D. C., & Stewart, K. (2007). Adherence to disease management programs in patients with COPD. *International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease,* 2(3), 253-262.

Hair, J. F, Hult, G. T. M., Ringle, C. M., & Sarstedt, M. A. (2014). *Primer on Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLSSEM).* Los Angeles, CA: SAGE.

Hair, J. F., Anderson, R. E., Tatham, R. L., & Black, W. C. (2009). *Análise Multivariada de Dados* (6th ed). Porto Alegre, RS: Bookman.

Horne, R., Weinman, J., Barber, N., Elliott, R., & Morgan, M. (2005). *Concordance, adherence and compliance in medicine taking.* Report for the National Coordinating Centre for NHS Service Delivery and Organization R & D (NCCSDO). Retrieved from http://www.sdo.lshtm.ac.uk/files/project/76-final-report.pdf.

Horne, R., Parham, R., Driscoll, R., & Robinson, A. (2009). Patients' attitudes to medicines and adherence to maintenance treatment in inflammatory bowel disease. *Inflammatory Bowel Diseases,* 15, 837-844.

Johnson, M. J. (2002). The medication-taking questionnaire for measuring patterned behavior adherence. *Communicating Nursing Research,* 35, 65-70.

Kumbhani, D. J., Steg, P. G., Cannon, C. P., Eagle, K. A., Smith, S. C. Jr, Hoffman, E., Goto, S., Ohman, E. M., & Bhatt, D. L. (2013). Adherence to secondary prevention medications and four-year outcomes in outpatientswith atherosclerosis. *The American Journal of Medicine*, 126(8), 693–700.

Lehane, E., McCarthy, G., Collender, V., Deasy, A., & O'Sullivan, K. (2013). The Reasoning and Regulating Medication Adherence Instrument for patients with coronary

artery disease: development and psychometric evaluation. *Journal of Nursing Measurement,* ;21(1), 64-79.

Lundman, B., & Jansson, L. (2007). The meaning of living with a long-term disease —To revalue and be revalued. *Journal of Clinical Nursing,* 16(7B), 109-115.

Molloy, G. J., Messerli-Bürgy, N., Hutton, G., Wikman, A., Perkins-Porras, L., & Steptoe, A. (2014). Intentional and unintentional non-adherence to medications following an acute coronary syndrome: A longitudinal study. *Journal of Psychosomatic Research*, 76(5), 430-432.

Molloy, G. J., Randall, G., Wikman, A., Perkins-Porras, L., Messerli-Bürgy, N., & Steptoe, A. (2012). Type D personality, selfefficacy, and medication adherence following an acute coronary syndrome. *Psychosomatic Medicine*, 74, 100–106.

Naderi, S. H., Bestwick, J. P., & Wald, D. S. (2012). Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: meta-analysis on 376,162 patients. *The American Journal of Medicine*, 125, 882–887.

National Council on Patient Information and Education. (2007). *Enhancing prescription medicine adherence: A national action plan*. Bethesda, MD: Author.

Nunnally, J. C., & Bernstein, I. H. (1994). *Psychometric Theory* (3rd ed). New York, NY: McGraw-Hill.

Ogedegbe, G., Mancuso, C. A., Allegrante, J. P., & Charlson, M. E. (2003). Development and evaluation of a medication adherence self-efficacy scale in hypertensive African-American patients. *Journal of Clinical Epidemiology*, 56(6), 520–529.

Pedrosa, R. B. S., & Rodrigues, R. C. M. (2014). Cultural adaptation and evaluation of measurement of "Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS" *Latin American Journal of Nursing*. Submitted.

Polit, D. F., & Beck, C. T. (2011). *Essentials of Nursing Research: Appraising Evidence for Nursing Practice* (7th ed). Porto Alegre, RS: Artmed.

Resnick, B., Wehren, L., & Orwig, D. (2003). Reliability and validity of the self-efficacy and outcome expectations for osteoporosis medication adherence scales. *Orthopaedic Nursing*, 22(2), 139-147.

Risser, J., Jacobson, T. A., & Kripalani, S. (2007). Development and psychometric evaluation of the Self-Efficacy for Appropriate Medication use Scale (SEAMS) in low-literacy patients with chronic disease. *Journal of Nursing Measurement,* 15(3), 203-219.

Ringle, C. M., Wende, S., & Will, S. (2005). Smart PLS 2.0 M3 - Beta. Hamburg.

Ryan, A. A. (1998). Medication compliance and older people: a review of literature. *International Journal of Nursing Studies*, 36(2), 153-162.

Sireci, S. G., Patsula, L., & Hambleton, R. K. (2005). Statistical methods for identifying flaws in the test adaptation process. In R. K. Hambleton, P. F. Merenda, & C. D. Spielberger (Eds), *Adapting educational and psychological tests for cross-cultural assessment* (pp. 93-115). Mahwah, NJ: Erlbaum.

World Health Organization. (2003). *Evidence for action-adherence to long-term therapies for chronic conditions*. Geneva, Switzerland: Author.

DISCUSSÃO 5

5. DISCUSSÃO

Embora se constate ao longo das últimas décadas, um grande esforço dos estudiosos em obter uma medida acurada da adesão medicamentosa, ainda não há um consenso sobre uma abordagem ideal (um padrão ouro) para avaliação deste construto, o que pode ser atribuído, em parte, à falta de métodos de mensuração confiáveis e válidos que sejam úteis em pesquisa e na abordagem clínica[119].

Os métodos mais comumente utilizados incluem as medidas subjetivas tais como autorrelatos de adesão ou avaliações feitas por parte de cuidadores, familiares, e profissionais de saúde, ou ainda as medidas objetivas que constituem o monitoramento eletrônico, contagem de comprimidos, registros de recarga, monitorização das concentrações séricas de drogas, e uso de marcadores biológicos[120]. Embora forneçam medidas objetivas cada um destes métodos tem deficiências[8]. O uso de medidas autorrelatadas de adesão por meio da aplicação de instrumentos/questionários tem como viés a subnotificação significativa[121-122].

A contagem de medicamentos realizada por meio dos frascos de comprimidos eletrônicos e a reposição de comprimidos pela farmácia, uma medida mais objetiva, tende a ser mais demorada e não é sensível às mudanças no comportamento de tomar os medicamentos[29,123]. As medidas biológicas como a dosagem no sangue e na urina dos níveis da droga ou outros intermediários que refletem a meta de medicamentos tais como o colesterol sérico e hemoglobina glicada, são mais dispendiosos e têm limitada aplicabilidade para a ampla gama de medicamentos que são frequentemente utilizados[29,124]. Portanto, parece essencial a necessidade de investigação sobre um método ideal para avaliar a adesão ao tratamento medicamentoso.

A autoeficácia, definida como crença de que uma pessoa pode realizar com sucesso um determinado comportamento de saúde, tem sido apontada como um dos fortes preditores da promoção da saúde em doenças cardiovasculares e há evidências de que tem elevada influência nos resultados de saúde[125-128]. Estudos recentes sugerem que a autoeficácia pode desempenhar um papel importante na adesão medicamentosa, tanto quanto o exercício físico e o regime nutricional[129-131].

Embora existam limitações na aplicação das medidas autorrelatadas que incluem, entre outras, a desejabilidade social, este método tem sido frequentemente utilizado pela comunidade científica por meio da aplicação de instrumentos construídos e validados para mensuração da autoeficácia para adesão[119].

O presente estudo teve como objetivo disponibilizar uma versão *Self-efficacy for*

Appropriate Medication Adherence Scale (SEAMS), para a língua portuguesa do Brasil, culturalmente adaptada e validada para uso na prática e pesquisa clínica, entre coronariopatas. Para tanto, todas as etapas internacionalmente recomendadas para adaptação cultural de instrumentos de medida foram seguidas[48]. Também foram avaliadas a praticabilidade, aceitabilidade, confiabilidade (consistência interna e estabilidade de medida) e validade de construto (convergente, de grupos conhecidos e análise fatorial) da versão brasileira da SEAMS.

Os achados deste estudo sugerem evidências de praticabilidade, aceitabilidade e confiabilidade da versão brasileira da SEAMS, a exemplo dos achados da versão original relatados em estudo pregresso[30].

O efeito teto pode ser detectado quando a distribuição do escore é assimétrica e é determinado pela percentagem da população que pontua nos mais elevados níveis da medida, impedindo a detecção de mudança no estado de saúde em situações de melhora[110]. No presente estudo foi constatado efeito teto para o escore total da SEAMS e para ambos os domínios, indicando que a versão brasileira da SEAMS pode não ser sensível à detecção de melhora da autoeficácia para adesão medicamentosa. Portanto, a versão brasileira da SEAMS pode ser potencialmente sensitiva à mensuração de piora, uma vez que o efeito chão não foi observado, mas pode ter potencial reduzido para mensuração de melhora, uma vez que foi verificada a presença de efeito teto em ambas as dimensões e escore total. Isto pode estar associado ao fato da escala de respostas do instrumento conter opções de respostas muito semelhantes o que pode ter possibilitado a não diferenciação entre uma e outra alternativa pelo participante. Não há relatos na literatura sobre os efeitos teto e chão da escala original.

Foram constatadas evidências de consistência interna para os domínios da SEAMS, (alfa de Cronbach entre 0,85 e 0,90), bem como homogeneidade dos itens em cada domínio apoiada pela constatação de que a remoção de itens não melhorou significativamente o coeficiente alfa de Cronbach. Tais achados corroboram com estudo pregresso envolvendo pacientes com coronariopatias[30], no qual confiabilidade da escala também foi apoiada pela constatação da estabilidade temporal da medida por meio do teste-reteste. No estudo de Risser et al.[30] a confiabilidade por meio da estabilidade da medida da SEAMS de 13 itens também foi evidenciada, porém foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman para esta análise ($r=0,57$; p-valor = 0,0001). Não há relatos na literatura, de aplicação da SEAMS em outras populações para avaliação da confiabilidade no que se refere à estabilidade da medida.

Quanto à validade da versão brasileira da SEAMS, os achados confirmaram sua validade de construto convergente, uma vez que correlações significativas de magnitudes satisfatórias[130] foram observadas entre os escores SEAMS e da MMAS-4. Risser et al.[30] também encontraram correlação de forte magnitude entre o escore total da SEAMS original com o escore da medida de adesão medicamentosa, avaliada pela *Morisky Medication Adherence Scale - 4* (MMAS-4) (coeficiente de correlação de Spearman = 0,51, p-valor = 0,0001).

Os resultados do presente estudo demonstraram que a SEAMS pode ser sensível na detecção de diferenças entre os grupos, a medida em que foi constatado que as dimensões e o escore total da SEAMS discriminaram entre coronariopatas classificados como "aderentes" e "não aderentes". Uma vez que o instrumento tenha mostrado capacidade de discriminar a medida entre grupos contrastados, isto pressupõe que este instrumento pode ser responsivo, ou seja, capaz de medir mudanças na autoeficácia para adesão medicamentosa, ao longo do tempo. No entanto, é importante destacar que embora capaz de detectar diferenças entre grupos, a escala apresentou efeito teto, o que pode prejudicar sua capacidade em distinguir melhora no construto medido em comparação e sua potencial capacidade de disntiguir piora, uma vez que não apresentou efeito chão.

Com vistas a ampliação da análise das propriedades de medida, este estudo verificou a estrutura de fatores da versão brasileira da SEAMS por meio da análise fatorial confirmatória.

A análise fatorial é particularmente útil quando aplicada a escalas constituídas por uma grande quantidade de itens utilizados para medir personalidade, estilos de comportamento ou atitudes e tem sido amplamente utilizada no processo de validação de instrumentos psicológicos[114]. O princípio de parcimônia contitui o ponto central desta propriedade de medida e considera que um grande número de variáveis observadas pode ser explicado por um número menor de variáveis hipotéticas, não-observadas. Estas variáveis hipotéticas, também chamadas de fatores, são responsáveis pelo fato de as variáveis observadas correlacionarem entre si[114]. Kerlinger[131] caracterizou a análise fatorial como um dos métodos psicométricos mais poderosos para reduzir a complexidade de uma grande quantidade de variáveis a uma estrutura relativamente simples, consistindo de um número menor de fatores. Os fatores são combinações lineares de variáveis observadas[114].

Dois tipos de uso da análise fatorial podem ser identificadas - a exploratória e a confirmatória. A primeiro consiste em um conjunto de técnicas multivariadas que tem como objetivo encontrar a estrutura subjacente em uma matriz de dados e determinar o número e a

natureza das variáveis latentes (fatores) que melhor representam um conjunto de variáveis observadas[132]. Já a análise confirmatória de fatores é utilizada quando se tem um modelo fatorial definido, isto é, tem-se uma solução fatorial que é testada para se avaliar a qualidade do ajuste e informar se a especificação dos fatores combina com a realidade[114,132-133].

No presente estudo, por se tratar da validação de uma escala de mensuração de autoeficácia para adesão ao tratamento medicamentoso, na qual os fatores foram determinados previamente no estudo original do instrumento, foi usada uma técnica multivariada para a validação estatística do instrumento - a Análise Fatorial Confirmatória. Esta análise estimou a validade de construto e para tanto, um modelo com 13 itens distribuídos nos domínios estabelecidos previamente no instrumento original foi construído, e submetido às validades convergente e discriminante.

Foram calculadas as cargas fatoriais dos itens da escala com seus respectivos construtos para estimar a validade convergente do modelo, sendo considerados valores superiores a 0,50, limiar para carregamento minimamente aceitável[114,134] e a maioria foi superior a 0,7. Os resultados satisfatórios das medidas de AVE, cargas fatoriais, alfa de Croncach e da confiabilidade composta também apoiaram a validade de construto convergente do modelo.

Os achados evidenciaram que o modelo composto por dois fatores apresentou o melhor ajustamento, o que corrobora com a estrutura fatorial proposta pelo modelo original no estudo realizado por Risser et al. [30], e confirma a aplicabilidade da SEAMS em múltiplas culturas e a possibilidade de comparações transculturais.

A evidência de validade discriminante do modelo apoiada por meio da constatação de maior carga fatorial no constructo em que fora previamente designado, valores das raízes quadradas das AVEs superiores à correlação entre os constructos e resultados da correlação desatenuada menores do que 1,0, mostrou a independência de cada uma das dimensionalidades dos fatores, apontando para inexistência de itens redundantes, bem como para a adequação da distribuição dos itens em cada um dos fatores. A confiabilidade de ambas as dimensões, estimada de acordo com o critério da homogeneidade dos itens, apontou para confiabilidade da versão brasileira da SEAMS.

A análise exploratória de fatores da SEAMS de 13 itens considerando o nível de escolaridade da população estudada foi realizada no estudo original e revelou boa consistência interna indicando que a escala é confiável, mesmo entre aqueles com baixo nível de escolaridade. Entre os pacientes com baixo nível de escolariade (n=197), a análise fatorial evidenciou dois fatores – Fator 1 (composto pelos itens 3, 4, 5, 6, 8, 9, 10 e 13) e Fator 2

(composto pelos itens 7, 11, 12, 15 e 16). Estes fatores explicaram 45% e 8,2% da variância da medida, respectivamente. A confiabilidade foi estimada, sendo constatado alfa de Cronbach de 0,89 para a escala total. Entre os pacientes com nível de escolaridade mais elevada (n=239), a análise fatorial também revelou dois fatores: Fator 1 (itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9) e Fator 2 (itens 7, 10, 11, 12, 13, 15 e 16), que explicaram 41,6% e 10,8% da variância da medida, respectivamente. Para escala total foi estimado coeficiente alfa de Cronbach de 0,88[30].

Para mensurar o nível de alfabetização dos participantes do estudo Risser et al.[30] utilizaram a Estimativa Rápida de Alfabetização de Adultos em Medicina – REALM que consiste em uma medida amplamente utilizada nos serviços de saúde[135-136]. Trata-se de um instrumento de reconhecimento de palavras composto por 66 itens e teste de pronúncia usando termos comuns das instituições de saúde. Pontuações no REALM foram dicotomizadas para indicar a alfabetização como inadequada (escore 0-44, < 6ª série) ou superior (escore 45-66 > 7ª série). Esta medida tem demonstrado excelente confiabilidade (teste-reteste) de 0,99 e correlação com vários testes padronizados amplamente aceitos de alfabetização[135].

Durante o desenvolvimento de escalas que medem autoeficácia, adesão, bem como construto relatados, deve-se considerar que tais instrumentos contemplem diferentes níveis de alfabetização, pois durante a aplicação do instrumento o participante poderá ter dificuldade para entender os itens, ou interpretá-los diferentemente do proposto e, consequentemente, responder de forma inapropriada[137-138]. Há relatos na literatura que mostram que o baixo nível de escolaridade é um fator de risco para não adesão medicamentosa[139-140]. A análise psicométrica por nível de alfabetização realizado por Risser et al.[30] revelou boa consistência interna indicando que a escala continua a ser confiável, mesmo entre aqueles com baixo nível de alfabetização e os autores recomendam o usa da escala SEAMS de 13 itens ao analisar as diferenças na autoeficácia em qualquer nível de alfabetização.

No presente estudo a escala foi aplicada em uma amostra com tempo médio de 5,3(dp=3,4) anos de estudo, fato que reflete a realidade da população brasileira atendida pelo sistema único de saúde e, quando comparada ao estudo original, os participantes podem ser considerados de baixo nível de alfabetização por se tratar de indivíduos que não concluíram o ensino fundamental.

No Brasil, durante a última década, o percentual de pessoas sem instrução ou com ensino fundamental incompleto foi de 50,2%, enquanto o percentual de pessoas com curso

superior completo foi de 7,9%[141]. Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD realizada no ano de 2003[142], mostrou prevalência de doenças crônicas 62% maior na parcela de menor escolaridade da população adulta. Em outros países, também tem sido identificada maior prevalência de doenças crônicas entre indivíduos de menor escolaridade[143-144]. Portanto, a aplicação de escalas de fácil compreensão nesta população possibilita respostas mais acuradas e fidelidade nos resultados do estudo.

Há relatos na literatura que comprovam a mudança nas tendências de doença aguda para condições crônicas e isso indica que a adesão aos medicamentos continuará a exercer um papel crucial na gestão da doença em todo o mundo[145]. Dada a elevada prevalência de não adesão no paciente com doença crônica e o impacto desta condição na sua evolução, é fundamental a aplicação de estratégias que aumentem os níveis de adesão em indivíduos coronariopatas de baixa escolariadade a fim de se obter melhores resultados de saúde[146].

A não adesão tem sido reconhecida como um dos principais desafios que os profissionais enfrentam na área da saúde contemporânea[147]. Assim, este estudo tem implicações positivas à comunidade científica, uma vez que disponibiliza uma ferramente com vistas à mensuração da autoeficácia que se constitui um forte preditor para adesão ao tratamento medicamentoso.

O presente estudo tem limitações relacionadas ao uso de uma única medida autorrelatada de adesão medicamentosa, além do fato de ter utilizado medida genérica de avaliação da autoeficácia geral e não para uma ação específica, o que pode explicar a ausência de correlação entre a versão brasileira da SEAMS e a GSE. Além disso, a generalização dos achados deste estudo é limitada, uma vez que a pesquisa foi realizada com uma população específica de coronariopatas em seguimento ambulatorial. No entanto, este estudo traz importantes contribuições à literatura nacional e internacional, uma vez que viabiliza uma ferramenta com evidências de confiabilidade e validade para o estudo da autoeficácia para adesão medicamentosa, que poderá ser útil na avaliação e comparação de de resultados após intervenções de enfermagem para melhora da autoeficácia para adesão medicamentosa.

CONCLUSÃO 6

6. CONCLUSÃO

Os achados deste estudo permitem concluir que:

- a versão brasileira da *Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS* após ter sido submetida as etapas propostas pela literetura internacional para adaptação cultural, mostrou equivalência semântico-idiomática, cultural e conceitual para o contexto brasileiro;

- trata-se de instrumento prático, com tempo médio de aplicação de 3 minutos, com elevada aceitabilide. Não foi evidenciado efeito chão, mas foi constatado efeito teto para o escore total e para ambos os domínios da SEAMS;

- a versão brasileira é confiável, no que se refere à homogeneidade dos itens (coeficiente alfa de cronbach entre 0,85 e 0,90) e estabilidade temporal da medida (ICC=0,99);

- a validade de construto convergente da versão brasileira do SEAMS foi apoiada pelas evidências de correlações negativas significativas entre o escore da SEAMS com medida autorrelatada de adesão medicamentosa (MMAS-4), embora não tenha sido evidenciada relação com a medida de autoeficácia geral percebida;

- evidências apontam para a validade de construto por meio da análise de grupos conhecidos, uma vez que os escores da versão brasileira da SEAMS discriminram entre aqueles classificados como "aderentes" e "não aderentes" à terapia medicamentosa pela avaliação global da adesão medicamentosa, bem como entre os "dose adequada" e dose insuficiente" pela medida da proporção de adesão;

- a análise fatorial confirmatória ratificou a estrutura de fatores do instrumento original, sendo constatadas as validades convergente e discriminante para o modelo com dois fatores testado no contexto brasileiro, apoiando a validade de construto da versão brasileira da SEAMS.

REFERÊNCIAS 7

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization: Cardiovascular Diseases (CVDs), Fact Sheet 317 (updated March 2013). Available at http://www.who.int/mediacentre/ factsheets/fs317/en/ (accessed 20 February 2014.

2. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics - 2013 update: a report from the American Heart Association. Circulation 2013; 127(1): e6-e245. DOI: 10.1161/CIR.0b013e31828124ad.

3. Townsend N, Wickramasinghe K, Bhatnagar P, Smolina K, Nichols M, Leal J et al. Coronary heart disease statistics 2012 edition [texto na Internet]. 10ed. London: British heart foundation; 2010 [Acesso em 22 fev 2014]. Disponível em: http://www.bhf.org.uk.

4. DATASUS. Cadernos de Informação de Saúde 2013 [base de dados na internet]. Disponível em: http://www. datasus.gov.br. Acesso em 12 de mar. 2014.

5. Task Force on the management of ST-segment elevation acute myocardial infarction of the European Society of Cardiology (ESC), Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA et al. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. Eur Heart 2012; J33(20):2569–2619. DOI:10.1093/eurheartj/ehs215.

6. British Association for Cardiovascular Prevention and Rehabilitation/British Cardiovascular Society: The BACPR Standards and Core Components for Cardiovascular Disease Prevention and Rehabilitation. 2ed. London: Author; 2012 [Acesso em 22 fev 2014]. Disponível em: http://www.bacpr.com/resources/46C_BACPR_Standards_and_Core_Components_2012.pdf.

7. Smith SC Jr, Benjamin EJ, Bonow RO, Braun LT, Creager MA, Franklin BA et al. World Heart Federation and the Preventive Cardiovascular Nurses Association AHA/ACCF secondary prevention and risk reduction therapy for patients with coronary and other atherosclerotic vascular disease: 2011 update: a guideline from the American Heart

Association and American College of Cardiology Foundation. Circulation 2011; 124(22):2458–2473. DOI:10.1161/CIR.0b013e318235eb4d.

8. Hamm CW, Bassand JP, Agewall S, Bax J, Boersma E, Bueno H et al. ESC Committee for Practice Guidelines ESC guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: the task force for the management of acute coronary syndromes (ACS) in patients presenting without persistent ST-segment elevation of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 2011; 32(23):2999–3054. DOI:10.1093/eurheartj/ehr236.

9. Amann U, Kirchberger I, Heier M, Goluke H, Scheidt WV, Kuch B et al. Long-term survival in patients with different combinations of evidence-based medications after incident acute myocardial infarction: results from the MONICA/KORA Myocardial Infarction Registry Clin Res Cardiol 2014; 7. DOI 10.1007/s00392-014-0688-0.

10. Rogers WJ, Canto JG, Lambrew CT, Tiefenbrunn AJ, Kinkaid B, Shoultz DA et al. Temporal trends in the treatment of over 1.5million patients with myocardial infarction in the US from 1990 through 1999: the National Registry of Myocardial Infarction 1, 2 and 3. J Am Coll Cardiol. 2000;36(7):2056-63.

11. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics – 2012 Update: a report from the American Heart Association. Circulation 2012; 125:e2-e220.

12. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW, Bates ER, Green LA, Hand M et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST-elevation myocardial infarction; A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task force on practice guidelines (Committee to Revise the 1999 guidelines for the management of patients with acute myocardial infarction). J Am Coll Cardiol 2004;44(3):E1–E211.

13. Anderson JL, Adams CD, Antman EM, Bridges CR, Califf RM, Casey DE Jr et al. ACC/AHA 2007 guidelines for the management of patients with unstable angina/non- ST-Elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the 2002

Guidelines for the Management of Patients With Unstable Angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) developed in collaboration with the American College of Emergency Physicians, the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and the Society of Thoracic Surgeons endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation and the Society for Academic Emergency Medicine. J Am Coll Cardiol. 2007;50:e1–e157.

14. Gibbons RJ, Abrams J, Chatterjee K, Daley J, Deedwania PC, Douglas JS et al. ACC/AHA Guideline update for the management of patients with chronic stable angina - Summary Article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the management of patients with chronic stable angina). J Am Coll Cardiol. 2003;41(1):159–68.

15. Newby LK, LaPointe NMA, Chen AY, Kramer JM, Hammill BG, DeLong ER et al. Long-term adherence to evidence based secondary prevention therapies in coronary artery disease. Circulation. 2006;113(2):203-12.

16. Zeymer U, Junger C, Zahn R, Bauer T, Bestehorn K, Senges J, Gitt A Effects of a secondary prevention combination therapy with an aspirin, an ACE inhibitor and a statin on 1-year mortality of patients with acute myocardial infarction treated with a beta-blocker. Support for a polypill approach. Curr Med Res Opin 2011; 27(8):1563–1570. DOI:10.1185/03007995.2011.590969.

17. Bauer T, Gitt AK, Junger C, Zahn R, Koeth O, Towae F et al. Acute Coronary Syndromes Registry (ACOS) investigators Guideline-recommended secondary prevention drug therapy after acute myocardial infarction: predictors and outcomes of nonadherence. Eur J Cardiovasc Prev Rehabil 2010; 17(5):576–581. DOI:10.1097/HJR. 0b013e328338e5da.

18. Bramlage P, Messer C, Bitterlich N, Pohlmann C, Cuneo A, Stammwitz E et al. The effect of optimal medical therapy on 1-year mortality after acute myocardial infarction. Heart 2010;96(8):604–609. DOI:10. 1136/hrt.2009.188607.

19. Yan AT, Yan RT, Tan M, Huynh T, Soghrati K, Brunner LJ et al. ACS Registries Investigators Optimal medical therapy at discharge in patients with acute coronary syndromes: temporal changes, characteristics, and 1-year outcome. Am Heart J 2007;154(6):1108–1115.

20. Haynes RB, Ackloo E, Sahota N, McDonald HP, Yao X. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2008;16(2):CD000011.

21. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research: a comprehensive review. J Clin Pharm Ther 2001; 26:331-42.

22. Vieira V, Freitas JB, Tavares A. Adesão ao tratamento clínico. In: Diniz DP, Schor N, organizadores. Qualidade de vida. São Paulo: Manole; 2006. p.157-64.

23. Steiner JF, Earnest MA. The language of medication-taking. Ann Intern Med. 2000;132(11):926-30.

24. Pierin AMG, Strelec MAAM, Mion Júnior D. O desafio do controle da hipertensão arterial e adesão ao tratamento. In: Pierin AMG, coordenadora. Hipertensão arterial: uma proposta para o cuidar. Barueri: Manole; 2004. p.275-89.

25. Choudhry NK1, Avorn J, Glynn RJ, Antman EM, Schneeweiss S, Toscano M et al. Full coverage for preventive medications after myocardial infarction. N Engl J Med. 2011;365: 2088–2097.

26. Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, Reid KJ, Peterson ED, Magid DJ et al. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. Arch Intern Med. 2006;166(17):1842-7.

27. Cutler DM, Everett W. Thinking outside the pillbox—medication adherence as a priority for health care reform. N Engl J Med. 2010;362:1553–1555.

28. Baroletti S, Dell'Orfano H. Medication adherence in cardiovascular disease. Circulation. 2010;121:1455–1458.

29. Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med. 2005;353(5):487–97.

30. Risser J, Jacobson TA, Kripalani S. Development and Psychometric Evaluation of the Self-Efficacy for Appropriate Medication Use Scale (SEAMS) in Low-Literacy Patients With Chronic Disease. J Nurs Meas 2007;15(3):203-19.

31. Leventhal H, Cameron L. Behavioral theories and the problem of compliance. Patient Educ Couns. 1987;10:117–38.

32. Bandura A. Self-efficacy: the exercise of control. New York: Freeman; 1997.

33. Bandura A. Social foundations of thought and action: A social cognitive theory. New Jersey: Prentice Hall; 1986.

34. Huang L, Li L, Zhang Y, Li H, Li X, Wang H. Self-efficacy, medication adherence, and quality of life among people living with HIV in Hunan Province of China: a questionnaire survey. J Assoc Nurses AIDS Care. 2013; 24:145–153.

35. Corless IB, Wantland D, Kirksey KM, Nicholas PK, Human S, Arudo J et al. Exploring the contribution of general self-efficacy to the use of self-care symptom management strategies by people living with HIV infection. AIDS Patient Care STDS. 2012; 26:335–343.

36. Webel AR, Okonsky J. Psychometric properties of a Symptom Management Self-Efficacy Scale for women living with HIV/AIDS. J Pain Symptom Manage. 2011; 41:549–557.

37. Ogedegbe G, Mancuso CA, Allegrante JP, Charlson ME. Development and evaluation of a medication adherence self-efficacy scale in hypertensive African-American patients. J Clin Epidemiol. 2003;56(6):520–9.

38. Resnick B, Wehren L, Orwig D. Reliability and validity of the self-efficacy and outcome expectations for osteoporosis medication adherence scales. Orthop Nurs. 2003; 22(2):139–47.

39. Denhaerynck K, Abraham I, Gourley G, Drent G, De Vleeschouwer P, Papajcik D et al. Validity testing of the Long-Term Medication Behavior Self-Efficacy Scale. J Nurs Meas. 2003;11(3):267–282.

40. Kalichman SC, Cain D, Fuhrel A, Eaton L, Di Fonzo K, Ertl T. Assessing medication adherence self-efficacy among low-literacy patients: development of a pictographic visual analogue scale. Health Educ Res. 2005;20(1):24–35.

41. Wolf MS, Bennett CL, Davis TC, Marin E, Arnold C. A qualitative study of literacy and patient response to HIV medication adherence questionnaires. J Health Commun. 2005;10(6):509–17.

42. Chew LD, Bradley KA, Flum DR, Cornia PB,e Koepsell TD. The impact of low health literacy on surgical practice. Am J Surg. 2004;188(3):250–3.

43. Kalichman S, Ramachandran B, Catz S. Adherence to combination antiretroviral therapies in HIV patients of low health literacy. J Gen Intern Med. 1999;14(5):267–73.

44. Kutner M, Greenberg E, Baer J. A first look at the literacy of America's adults in the 21st century. National Assessment of Adult Literacy (NAAL). Disponível em: http://nces.ed.gov/naal. Acesso em 12 de mar. 2014.

45. Wolf MS, Chang CH, Davis T, e Makoul G. Development and validation of the Communication and Attitudinal Self-efficacy scale for cancer (CASE-cancer). Patient Educ Couns. 2005;57(3):333–41.

46. Haynes RB, Yao X, Degani A, Kripalani S, Garg A, McDonald HP. Interventions for enhancing medication adherence. Cochrane Database Syst Rev. 2005;19(4):CD000011.

47. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. J Clin Epidemiol. 1993;46(12):1417-32.

48. Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures. Institute for Work & Health, 2007. Disponível em http://www.dash.iwh.on.ca/translate2.htm. Acessado em 11 jan 2014.

49. Miller NE, Dollard J. Social learning and imitation. New Haven: Yale University Press; 1941. 341p.

50. Bandura A, Walters RH. Social Learning and Personality Development. New York: Holt, Rinehart e Winston; 1963.

51. Bandura A. Self-efficacy: toward a unifying theory of behavioral change. Psychol Rev. 1977;84(2):191-215.

52. Bandura A. Social cognitive theory: An Agentic Perspective. Annu. Rev. Psychol. Palo Alto 2001; 52:1–26.

53. Cavanaugh JC, Green EE. I believe, therefore I can: Self-efficacy beliefs in memory aging. In E.A. Lovelace (Ed.), Aging and cognition: Mental processes, self-awareness, and interventions. Amsterdam: North-Holland; 1990. p189-230.

54. Lachman ME, Leff R. Perceived control and intellectual functioning in the elderly: A five-year longitudinal study. Developmental Psychology 1989; 25:722-728.

55. Scholz U, Dona B G, Sud S, Schwarzer R. Is general self-efficacy a universal construct? Psychometric findings from 25 countries. European Journal of Psychological Assessment. 2002;18(3):242–251.

56. Bodenheimer T, Lorig K, Holman H, Grumbach K. Patient self-management of chronic disease in primary care. JAMA 2002;288(19):2469–2475.

57. Burke LE, Dunbar-Jacob JM, Hill MN. Compliance with cardiovascular disease prevention strategies: A review of the research. Ann Behav Med. 1997;19(3):239–263.

58. Ni H, Nauman D, Burgess D, Wise K, Crispell K, Hershberger RE. Factors influencing knowledge of and adherence to self-care among patients with heart failure. Arch Intern Med. 1999;159(14):1613–1619.

59. Scherer YK, Bruce S. Knowledge, attitudes, and self-efficacy and compliance with medical regimen, number of emergency department visits, and hospitalizations in adults with asthma. Heart Lung. 2001;30(4):250–7.

60. Molassiotis A, Nahas-Lopez V, Chung WY, Lam SW, Li CK, Lau TF. Factors associated with adherence to antiretroviral medication in HIV-infected patients. Int J STD AIDS. 2002;13(5):301–10.

61. Kripalani S, Schmotzer B, Jacobson TA. Improving Medication Adherence through Graphically Enhanced Interventions in Coronary Heart Disease (IMAGE-CHD): a randomized controlled trial. J Gen Intern Med. 2012; 27(12):1609-17. DOI: 10.1007/s11606-012-2136-z.

62. Kimura M. Tradução para o português e validação do "Quality of Life Index", de Ferrans e Powers [Tese - Livre Docência]. São Paulo (SP): Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 1999.

63. Alexandre NMC, Guirardello EB. Adaptación cultural de instrumentos utilizados en salud ocupacional. Pan Am J Public Health 2002;11:109-111.

64. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. Scand J Rheumatol. 1995;24(2):61- 63.

65. Dekker J, Dallmeijer AJ, Lankhorst GJ. Clinimetrics in rehabilitation medicine: current issues in developing and applying measurement instruments. J Rehabil Med. 2005;37(4):193-201.

66. Galea MP. Introducing clinimetrics. Australian Journal of Physiotherapy. 2005;51(3):139-40.

67. Morrow JR, Mood DP, Jackson AW, Disch JG. Medida e Avaliação do desempenho humano. 2 ed. Porto Alegre: Artmed; 2003.

68. Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, van der Windt DA, Knol DL, Dekker J et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J Clin Epidemiol 2007;60(1):34-42.

69. DeVon HA, Block ME, Moyle-Wright P, Ernst DM, Hayden SJ, Lazzara DJ et al. A psychometric toolbox for testing validity and reliability. J Nurs Scholarsh 2007;39(2):155-64.

70. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL et al. COSMIN checklist manual [Texto na Internet]. Amsterdam: VU University Medical Center; 2012. Disponível em http://www.cosmin.nl/images/upload/File/COSMIN%20checklist%20manual%20v9.pdf. Acessado em: 20 jan 2014.

71. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL et al. International consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes: results of the COSMIN study. J Clin Epidemiol 2010;63:737-745.

72. Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL et al. The COSMIN checklist for assessing the methodological quality of studies on measurement properties of health status measurement instruments: An international Delphi study. Qual Life Res. 2010; 19:539–549.

73. Mokkink LB, Terwee CB, Knol DL, Stratford PW, Alonso J, Patrick DL et al. The COSMIN checklist for evaluating the methodological quality of studies on measurement properties: A clarification of its content. BMC Med Res Methodol. 2010; 10: 22. DOI: 10.1186/1471-2288-10-22.

74. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed Editora; 2011.

75. Lobiondo-Wood G, Haber J. Desenhos não-experimentais. In: LoBiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em Enfermagem. 4 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2001. p.110-121.

76. Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, Ostelo RWJG, Bouter LM, de Vet HCW. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist. Qual Life Res. 2012;21(4):651-7. DOI: 10.1007/s11136-011-9960-1.

77. Fayers PM, Machin D. Quality of life: assessment, analysis and interpretation. England: John Wiley & Sons; 2000. 404p.

78. Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales: a practical guide to their development and use. 2 ed. New York: Oxford University press; 1995. p.144-62.

79. Scientific Advisory Committee of the Medical Outcomes Trust. Assessing health status and quality-of-life instruments: attributes and review criteria. Qual Life Res. 2002;11(3):193–205.

80. Salmond SS. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. Orthop Nurs. 2008;27(1):28-30. DOI: 10.1097/01.NOR.0000310608.00743.54.

81. Selby-Harrington ML, Mehta SM, Jutsum V, Riportella-Muller R, Quade D. Reporting of instrument validity and reliability in selected clinical nursing journals 1989. J Prof Nurs. 1994;10(1):47-56.

82. Kimberlin CL, Winterstein AG. Validity and reliability of measurement instruments used in research. Am J Health Syst Pharm. 2008;65(23):2276-84. DOI: 10.2146/ajhp070364.

83. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Cien Saude Colet. 2011;16(7):3061-8.

84. Bowling A. Measuring health: a review of quality of life measurement scales. 2nd ed. Budkingham, Philadelphia: Open University Press, 1997.

85. Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. Res Nurs Health. 2007;30(4):459-67.

86. McDowell I, Newell C. Measuring health: a guide to rating scales and questionnaires. 2 ed New York: Oxford University Press; 1996. p.10-45.

87. Gadotti IC, Vieira ER, Magee DJ. Importance and clarification of measurement properties in rehabilitation. Rev bras fisioter. 2006; 10(2):137-146.

88. American Academy of Orthopedic Surgeons. Institute for work and health. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH e QuickDASH Outcome Measures. Canada: 2007. 6-9p.

89. Acquadro C, Conway K, Hareendran A, Aaronson N. Literature Review of Methods to Translate Health-Related Quality of Life Questionnaires for Use in Multinational Clinical Trials. Value Health 2008;11(3):509-21.

90. Waltz CW, Bausell RB. Nursing research: Design, statistics and computer analysis. Philadelphia: Davis; 1981.

91. Lynn MR. Determination and Quantification of Content Validity. Nurs Res. 1986;35(6):382-5.

92. Graybill F. An introduction to Linear Statistical Models. New York: McGraw-Hill, 1996.

93. Guenther WC. Desk Calculation of Probabilities for the Distribution of the Sample Correlation Coefficient. The American Statistician 1997; 31(1):45-48.

94. Zar JH. Biostatistical Analysis. Second Edition. Prentice-Hall. New Jersey: Englewood Cliffs; 1984.

95. Siegel S, Castellan NJJ. Nonparametric Statistics for the Behavioral Sciences. Inc. Boston Massachusetts. 2ed. New York: McGraw Hill; 1988. P.235-44.

96. Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. J Psychosom Res 2010;68(4):319-23.

97. Dempsey PA, Dempsey AD. Using nursing research: process, critical, evaluation and utilization. 3 ed. New York, Philadelphia: Lippincott; 2000. 380p.

98. Nakajima KM. Qualidade de vida relacionada à saúde na coronariopatia: avaliação das propriedades psicométricas de instrumento específico. [Dissertação - Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2006.

99. Morisky DE, Green LW, Levine MA. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care 1986;24:67-74.

100. Ferreira MCS, Gallani MCBJ. Adaptação transcultural do instrumento de Morisky de adesão a medicação para pacientes com insuficiência cardíaca. Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo. 2006; 16: 116-116.

101. Curcio R, Lima MHM, Gallani MCBJ, Colombo RCR. Adesão ao tratamento medicamentoso e qualidade de vida de pacientes portadores de Diabetes Mellitus atendidos em serviço de atenção terciária. Projeto de Iniciação Científica – PIBIC/CNPq. Relatório parcial, 2007.

102. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernandez-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Escala simplificada para detectar problemas de adherencia (ESPA) al tratamiento antirretroviral. Farm Hosp. 2006;30(3):171-6.

103. Delgado AB, Lima ML. Contributo para a validação concorrente de uma medida de adesão aos tratamentos. Psic Saúde & Doenças 2001; 2(2):81-100.

104. Januzzi FF. Qualidade de vida relacionada à função visual e adesão medicamentosa em idosos com retinopatia diabética [Dissertação - Mestrado]. Campinas (SP): Universidade Estadual de Campinas; 2009.

105. Schwarzer R, Jerusalem M. Generalized Self-Efficacy Scale. In: Measures in health psychology: A user's portfolio. Causal and control beliefs. Windsor: Nfer-Nelson; 1995. p35-37.

106. Souza I, Souza MA. Validação da Escala de Autoeficácia Geral Percebida. Revista Universidade Rural: Série Ciências Humanas 2004; 26(1-2): 12-17.

107. Sbicigo JB, Teixeira MAP, Dias ACG, Dell'Aglio DD. Propriedades Psicométricas da Escala de Autoeficácia Geral Percebida (EAGP). Psico 2012; 43(2): 139-146.

108. Cid P, Orellana A, Barriga O. Validación de la Escala de Autoeficacia General en Chile. Revista Médica de Chile 2010; 138:551-557.

109. Luszczynska A, Gutiérrez-Dõna B, Schwarzer R. General self-efficacy in various domains of human functioning: Evidence from five countries. Int J Psychol. 2005; 40:80-89.

110. Bennett SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. Qual Life Res. 2002;11(4):349-359.

111. Nunnally JC. Psychometric theory. New York: McGraw-Hill; 1978. 640p.

112. Ajzen I, Fishbein M. How to define and measure behavior. In: Ajzen I, Fishbein M. Understanding attitudes and predicting social behavior. Upper Saddle River: Prentice-Hall; 1980. p.28-39.

113. Ringle CM, Wende S, Will S. Smart PLS 2.0 (M3) Beta. Hamburg; 2005.

114. Hair JF, Anderson RE, Tatham RL, Black WC. Análise multivariada de dados. 6ed. Bookman: Porto Alegre; 2009.

115. Fornell C, Larcker DF. Evaluating structural equation models with unobservable variable and measurement error. J Mark Res 1981;(18):39-50.

116. Hair JF, Hult GTM, Ringle CM, Sarstedt MA. Primer on Partial Least Squares Structural Equation Modeling (PLSSEM). Los Angeles: SAGE; 2014.

117. Chin WW. Partial Least Squares is to LISREL as principal components analysis is to common factor analysis. Technology Studies 1995; 2(2): 315-319.

118. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric Theory. 3ed. New York: McGraw-Hill, 1994.

119. Ye S, Krupka DJ, Davidson KW. Diagnosing medication non-adherence in patient with myocardial infarction. Front Psychol. 2012;3(3):267.

120. Chisholm-Burns MA, Spivey CA, Garrett C, McGinty H, Mulloy LL. Impact of clinical pharmacy services on renal transplant recipients' adherence and outcomes. Patient Prefer Adherence. 2008;2:287–92.

121. Ho PM, Bryson CL, Rumsfeld JS. Medication adherence: its importance in cardiovascular outcomes. Circulation. 2009;119:3028-35.

122. Mann DM, Woodward M, Muntner P, Falzon L, Kronish I. Predictors of nonadherence to statins: a systematic review and meta-analysis. Ann Pharmacother. 2010;44:1410-21.

123. Cramer JA, Mattson RH, Prevey ML, Scheyer RD, Ouellette VL. How often is medication taken as prescribed? A novel assessment technique. J Am Med Assoc. 1989;261:3273-77.

124. Parris ES, Lawrence DB, Mohn LA, Long LB. Adherence to statin therapy and LDL cholesterol goal attainment by patients with diabetes and dyslipidemia. Diabetes Care. 2005;28:595-99.

125. Maeda U, Shen BJ, Schwarz ER, Farrell KA, Mallon S. Self-efficacy mediates the associations of social support and depression with treatment adherence in heart failure patients. Int J Behav Med. 2013;20:89-96.

126. Molloy GJ, Randall G, Wikman A, Perkins-Porras L, Messerli-Burgy N, Steptoe A. Type D personality, selfefficacy, and medication adherence following an acute coronary syndrome. Psychosomatic Medicine. 2012; 74:100-6.

127. Blustein J, Valentine M, Mean H, Regenstein M. Race/ ethnicity and patient confidence to self-manage cardiovascular disease. Medical Care. 2008;46:924-29.

128. Sol BGM, van der Graaf Y, van Petersen R, Visseren FLI. The effect of self-efficacy on cardiovascular lifestyle. Eur J Cardiovasc Nurs. 2011;10:180-6.

129. Byrne M, Walsh J, Murphy AW. Secondary prevention of coronary heart disease: Patient beliefs and health-related behavior. J Psychosom Res. 2005;58:403-15.

130. Shephard RJ. Limits to the measurement of habitual physical activity by questionnaires. Br J Sports Med. 2003;37:197-206.

131. Kerlinger FN. Foundations of behavioral research. 3ed. New York: Holt, Rinehart and Winston; 1986.

132. Brown TA. Confirmatory Factor Analysis for Applied Research. New York: The Guilford Press; 2006.

133. Pett MA, Lackey NR, Sullivan JJ. Making Sense of Factor Analysis: The use os factor analysis for instrument development in health care research. Thousand Oaks: Sage Publications; 2003.

134. Costello AB, Osborne JW. Best practices in exploratory factor analysis: four recommendations for getting the most from your analysis. Pract Assess Res Eval. [texto na Internet] 2005; [acesso 13 abr 2014]; 10(7):1-9. Disponível em: http://pareonline.net/getvn.asp?v=10&n=7

135. Davis TC, Crouch MA, Long SW, Jackson RH, Bates P, George RB, et al. Rapid assessment of literacy levels of adult primary care patients. Family Medicine. 1991; 23(6):433–35.

136. Davis TC, Kennen EM, Gazmararian JA, Williams MV. Literacy testing in health care research. In: Schwartzberg JG, VanGeest JB, Wang CC, editores Understanding health literacy. Chicago: American Medical Association, 2005. pp. 157–179.

137. Wolf MS, Bennett CL, Davis TC, Marin E, Arnold C. A qualitative study of literacy and patient response to HIV medication adherence questionnaires. Journal of Health Communication. 2005; 10(6): 509–517.

138. Wolf MS, Chang CH, Davis T, Makoul G. Development and validation of the Communication and Attitudinal Self-efficacy scale for cancer (CASE-cancer). Patient Education & Counseling, 2005; 57(3):333–341.

139. Chew LD, Bradley KA, Flum DR, Cornia PB, Koepsell TD. The impact of low health literacy on surgical practice. American Journal of Surgery. 2004; 188(3): 250–253.

140. Kalichman S, Ramachandran B, Catz S. Adherence to combination antiretroviral therapies in HIV patients of low health literacy. Journal of General Internal Medicine. 1999; 14:267–273.

141. DATASUS. Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2012 [base de dados na internet]. Disponível em: http://www. datasus.gov.br. Acesso em 27 de jun. 2014.

142. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios 2003. Suplemento Saúde. Brasil: IBGE; 2003.

143. Lethbridge-Cejku M, Schiller JS, Bernadel L. Summary health statistics for US adults: National Health Interview Survey - 2002. Vital Health Stat 10. 2004;(222):1-151.

144. Macintyre S, Der G, Norrie J. Are there socioeconomic differences in responses to a commonly used self report measure of chronic illness? Int J Epidemiol. 2005;34(6):1284-90.

145. Lundman B, Jansson L. The meaning of living with a long-term disease—To revalue and be revalued. J Clin Nurs. 2007;16:109-15.

146. Lehane E, McCarthy G, Collender V, Deasy A, O'Sullivan K. The Reasoning and Regulating Medication Adherence Instrument for patients with coronary artery disease: development and psychometric evaluation. J Nurs Meas. 2013;21(1):64-79.

147. National Council on Patient Information and Education. Enhancing prescription medicine adherence: A national action plan. Bethesda, MD: Author; 2007.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

VERSÃO SÍNTESE DA SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE SEAMS (T_1 e T_2)

AUTOEFICÁCIA PARA ESCALA DE ADERÊNCIA DE MEDICAÇÃO APROPRIADA - SEAMS

TEXTO INTRODUTÓRIO

Muitas pessoas têm dificuldade em tomar os seus medicamentos da forma que o seu médico prescreve. Eu gostaria de pedir a sua opinião sobre como você toma seus medicamentos. Eu gostaria de saber o que você acha que pode fazer em várias situações diferentes, não exatamente o que você faz. Para cada situação, me fale se você está "não confiante", "pouco confiante", ou "muito confiante".

QUESTÕES

O quão confiante você se sente para tomar seus medicamentos **corretamente**.	1. não confiante	2. pouco confiante	3. muito confiante	4. nao se aplica
(1) Quando você toma vários medicamentos diferentes por dia				
(2) Quando você toma medicamentos mais de uma vez por dia.				
(4) Quando você tem planejado um dia agitado				
(5) Quando eles causam alguns efeitos colaterais.				
(6) Quando ninguém te lembra de tomar o medicamento.				
(7) Quando o horário de tomar o medicamento não é conveniente.				
(8) Quando sua rotina fica confusa				
(9) Quando você não tem certeza de como tomar o medicamento				
(10) Quando você não tem certeza do horário de tomar seu medicamento				

(11) Quando você está se sentindo mal (como ter um resfriado ou uma gripe)

(12) Quando você obtém uma reposição de seus medicamentos e alguns deles parecem diferentes do habitual

(13) Quando o médico troca seus medicamentos

APÊNDICE 2

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS EQUIVALÊNCIAS ENTRE AS VERSÕES ORIGINAL E TRADUZIDA DA *"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"*

Prezado(a) Sr.(a), _____, gostaria de convidá-la a participar do Comitê de Juízes do estudo em desenvolvimento no Curso de Mestrado junto ao Programa de Pós Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem (FEnf) da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Trata-se de uma adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida da ***"Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS"***, um instrumento originado nos Estados Unidos e que se destina medir a autoeficácia para adesão medicamentosa.

A relação de itens apresentada a seguir corresponde às versões original, versão em português e retrotradução 1 e 2 da **SEAMS,** desenvolvido por Risser et al. (2007).

O instrumento tem por finalidade avaliar a autoeficácia para uso correto dos medicamentos e pode ser utilizado em pacientes com uma variedade de doenças crônicas e com diversos níveis de alfabetização. Para responder a SEAMS o participante é convidado a indicar, em relação a diferentes circunstâncias/situações, o seu nível de confiança quanto a tomar seus medicamentos corretamente, cuja resposta pode variar de 1 a 3, sendo: 1. Não confiante, 2. Pouco confiante, 3. Muito confiante. A pontuação da escala varia de 13 a 39; quanto maior o escore mais elevada a autoeficácia para adesão à terapia medicamentosa.

Destacamos que no presente estudo a versão brasileira da SEAMS será aplicada em pacientes coronariopatas em seguimento ambulatorial com vistas à avaliação de suas propriedades de medida.

Assim, solicitamos sua valiosa colaboração no sentido de avaliar as equivalências: (1) semântico-idiomática; (2) cultural, (3) conceitual entre os itens da versão traduzida e original deste instrumento.

Note que para cada frase do instrumento original, há uma versão na língua portuguesa e duas versões para o inglês (retrotradução 1 e 2), seguido de algumas linhas em branco. Os itens devem ser avaliados individualmente, segundo as três equivalências:

- <u>equivalência semântico-idiomática</u>: se o item traduzido para a língua portuguesa preserva o sentido da expressão na versão original, em inglês;

- <u>equivalência cultural:</u> se as situações evocadas ou retratadas nos itens correspondem às situações vivenciadas em nosso contexto cultural;

- equivalência conceitual: se as situações evocadas ou retratadas nos itens realmente avaliam a autoeficácia para adesão medicamentosa por pacientes cardiopatas;

Para cada item as equivalências devem ser avaliadas como:

1 = não equivalente;

2 = impossível avaliar a equivalência sem que o item seja revisto

3 = equivalente, mas necessita alterações menores

4 = absolutamente equivalente

Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**	**1**	**2**	**3**	**4**

Todo item que tiver sido avaliado em qualquer uma de suas equivalências com escore menor que 4, solicitamos que faça no local designado logo abaixo do item, o comentário pertinente à sua avaliação, ou sugestão de modificação.

Ao final da avaliação dos itens, solicitamos ainda que avalie o instrumento como um todo: se o conjunto de itens é relevante para o objetivo do instrumento, se há itens ou conjunto de itens a serem incluídos ou deletados.

Solicitamos que sua avaliação seja entregue à pesquisadora **Rafaela Batista dos Santos Pedrosa** até ***30/05/2013.***

Gratas por sua valiosa colaboração colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos que se façam necessários.

Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Mestranda

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem –

Faculdade de Enfermagem - FEnf/ UNICAMP

Prof.ª Dra. Roberta C. M. Rodrigues

Orientadora

Programa de Pós-Graduação em Enfermagem –

Faculdade de Enfermagem - FEnf/ UNICAMP

I. EQUIVALÊNCIA SEMÂNTICO-IDIOMÁTICA, CONCEITUAL E CULTURAL DA SEAMS

Apresentação ***Instrumento original:*** Self-efficacy for appropriate medication adherence scale - SEAMS											
Versão em português: Escala de autoeficácia para adesão apropriada aos medicamentos - SEAMS											
Retrotradução 1: Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS											
Retrotradução 2: Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** INTRODUCTORY TEXT A lot of people have trouble taking their medicines like their doctor prescribes. I would like to ask you your opinion about taking your medicines. I want to learn what you think you can do under several different conditions, not actually what you do. For each situation, let me know whether you are “not at all confident,” “somewhat confident,” or “very confident.”
Versão em português: TEXTO INTRODUTÓRIO Muitas pessoas têm dificuldade em tomar seus medicamentos da forma como seu médico prescreve. Eu gostaria de saber a sua opinião sobre como deveria tomar seus medicamentos, ou seja, o que você acha que poderia fazer em várias situações diferentes, não exatamente o que você faz. Para cada situação, fale-me se você está "não confiante", "pouco confiante", ou "muito confiante”.
Retrotradução 1: INTRODUCTORY TEXT Many people have difficulty taking medications in the way prescribed by the doctor. I would like to know your opinion about how you should take your medication, that is, what you think you could do in various different situations, rather than what you in fact do. For each situation, tell me if you are “not confident,” “somewhat confident,” or “very confident.”
Retrotradução 2: TEXTO INTRODUTÓRIO

Many people have difficulty taking medications the way that the doctor prescribed. I would like to know your opinion about how you should take your medications, or in other words, what you think you could do in various different situations, not just what you do. For each situation, tell me if you are "not confident", "somewhat confident" or "very confident".

Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação

Instrumento original:

How confident are you that you can take your medicines correctly?

1. ☐ Not confident
2. ☐ Somewhat confident
3. ☐ Very confident

Versão em português:

O quão confiante você está que pode tomar seus medicamentos corretamente?

1. ☐ Não confiante
2. ☐ Pouco confiante
3. ☐ Muito confiante

Retrotradução 1:

How confident are you that you can take your medications correctly?

1. ☐ Not confident
2. ☐ Somewhat confident
3. ☐ Very confident

Retrotradução 2:

How confident are you that you can take your medications correctly?

1. ☐ Not confident
2. ☐ Somewhat confident
3. ☐ Very confident

Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (1) When you take several different medicines each day.											
Versão em português: (1) Quando você toma vários medicamentos diferentes por dia.											
Retrotradução 1: (1) When you take various different medications each day.											
Retrotradução 2: (1) When you take different medications per day.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (2) When you take medicines more than once a day.											
Versão em português: (2) Quando você toma medicamentos mais de uma vez por dia.											
Retrotradução 1: (2) When you take medications more than once a day.											
Retrotradução 2: (2) When you take medications more than once a day.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (3) When you are away from home.
Versão em português: (3) Quando você está fora de casa.
Retrotradução 1:

(3) When you are away from home.											
Retrotradução 2: (3) When you are away from home.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (4) When you have a busy day planned.											
Versão em português: (4) Quando você planeja um dia agitado.											
Retrotradução 1: (4) When you plan a busy day.											
Retrotradução 2: (4) When you plan a busy day.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (5) When they cause some side effects.											
Versão em português: (5) Quando eles causam alguns efeitos colaterais.											
Retrotradução 1: (5) When they have side effects.											
Retrotradução 2: (5) When they cause some type of side effect.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação											
Instrumento original:											
(6) When no one reminds you to take the medicine.											
Versão em português:											
(6) Quando ninguém te lembra de tomar o medicamento.											
Retrotradução 1:											
(6) When no one reminds you to take the medication.											
Retrotradução 2:											
(6) When no one reminds you to take your medication.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação											
Instrumento original:											
(7) When the schedule to take the medicine is not convenient.											
Versão em português:											
(7) Quando o horário de tomar o medicamento não é conveniente.											
Retrotradução 1:											
(7) When the scheduled time to take the medication is inconvenient.											
Retrotradução 2:											
(7) When the time to take the medication is not convenient.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação
Instrumento original:
(8) When your normal routine gets messed up.
Versão em português:

(8) Quando sua rotina fica confusa.											
Retrotradução 1: (8) When your routine becomes confused.											
Retrotradução 2: (8) When your routine is confusing.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (9) When you are not sure how to take the medicine.											
Versão em português: (9) Quando você não tem certeza de como tomar o medicamento.											
Retrotradução 1: (9) When you are not sure how to take the medication.											
Retrotradução 2: (9) When you are not sure how to take your medication.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (10) When you are not sure what time of day to take your medicine.											
Versão em português: (10) Quando você não tem certeza do horário de tomar seu medicamento.											
Retrotradução 1: (10) When you are not sure what time to take the medication.											
Retrotradução 2: (10) When you are not sure the time to take your medication.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4

Observações / Sugestões

Apresentação
Instrumento original:
(11) When you are feeling sick (you know, like having a cold or the flu).
Versão em português:
(11) Quando você está se sentindo mal (quando tem um resfriado ou uma gripe).
Retrotradução 1:
(11) When you feel bad (when you have a cold or the flu)..
Retrotradução 2:
(11) When you are feeling bad (when you have a cold or flu).

Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação
Instrumento original:
(12) When you get a refill of your old medicines and some of the pills look different than usual.
Versão em português:
(12) Quando você obtém uma reposição de seus medicamentos e alguns deles parecem diferentes do habitual.
Retrotradução 1:
(12) When you receive a refill of your medications and some of these look different than usual.
Retrotradução 2:
(12) When you get a prescription refilled and some of the medication seems different from usual.

Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

Apresentação ***Instrumento original:*** (13) When a doctor changes your medicines.											
Versão em português: (13) Quando o médico troca seus medicamentos.											
Retrotradução 1: (13) When the doctor changes your prescription.											
Retrotradução 2: (13) When the doctor changes your medication.											
Equivalência Semântico-Idiomática				**Equivalência conceitual**				**Equivalência cultural**			
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Observações / Sugestões											

II. AVALIAÇÃO GLOBAL DA VERSÃO BRASILEIRA DA SEAMS

Finalmente, solicitamos que avalie o instrumento como um todo, considerando o objetivo de sua utilização: "mensurar a autoeficácia para uso correto dos medicamentos."

Quanto à **abrangência** do conjunto de itens:

1 = não são absolutamente abrangente

2 = impossível avaliar abrangência sem que o instrumento seja revisto como um todo

3 = abrangente, mas necessitam alterações menores, com inclusão de algum(s) item(s)

4 = suficientemente abrangente

Quanto à **relevância** do conjunto de itens

1 = grande parte dos itens não é relevante ao propósito do instrumento

2 = impossível avaliar relevância sem que o instrumento seja revisto como um todo

3 = itens são relevantes, mas algum(s) pode(m) ser excluído(s)

4 = todos os itens são relevantes ao propósito do instrumento

Comentários:

_____

_____

APÊNDICE 3

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu,_____,_____,_____,
(nome) (HC) (idade)

_____ residente na _____,
(RG) (endereço: rua, número, cidade estado)

Concordo em participar da pesquisa: "**Adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida da *"Self-Efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale – SEAMS"***, que tem como objetivo realizar a adaptação cultural de um questionário que possibilita medir o quanto o paciente é capaz de tomar os medicamentos prescritos pelo seu médico para o tratamento do seu problema no coração.

Estou ciente de que:

- Serei submetido a uma entrevista semi-estruturada com duração de aproximadamente 30 minutos que será realizada pela mestranda Rafaela Batista dos Santos Pedrosa, sob orientação da Profª Drª Roberta C. M. Rodrigues, da Faculdade de Enfermagem da Universidade Estadual de Campinas;

- Minha participação no estudo é voluntária e poderei, a qualquer momento, solicitar que a pesquisadora interrompa o procedimento, sem que isso me traga prejuízos de qualquer natureza, inclusive do atendimento que recebo nesta instituição;

- Poderei receber informações sobre a pesquisa sempre que solicitar;

- Minha identidade será mantida em segredo em todas as apresentações, publicações e qualquer outra forma pela qual este trabalho for divulgado;

- A participação neste estudo não envolve custos de qualquer natureza e que os benefícios são indiretos e se relacionam com a melhoria da qualidade de vida dos pacientes com doença arterial coronária;

Campinas,_____ de_____ de 20___.

_____,_____
(Nome) (Assinatura do Paciente)

_____,_____
(Nome) (Assinatura da Pesquisadora)

Denúncias e/ou reclamações referentes aos aspectos éticos da pesquisa poderão ser comunicados ao COMITÊ DE ÉTICA MÉDICA EM PESQUISA DA FCM – Unicamp, através dos telefones: (19) 3521-8936 / 3521-7187 ou por meio dos seguintes endereços: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126 – CEP 13083-887 Campinas – SP / E-mail: cep@fcm.unicamp.br.

Dúvidas relacionadas ao projeto de pesquisa poderão ser esclarecidas junto aos Pesquisadores envolvidos no estudo por meio dos seguintes telefones: (19) 35218845 / (19) 92236599, através do endereço referido acima ou do e-mail: rafasantosenf@gmail.com

APÊNDICE 4

VERSÃO SÍNTESE TRADUZIDA REFORMULADA APÓS A SEGUNDA ETAPA DE AVALIAÇÃO DOS JUÍZES DA *"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE SEAMS"*

ESCALA DE AUTOEFICÁCIA PARA ADESÃO MEDICAMENTOSA - SEAMS

TEXTO INTRODUTÓRIO

Muitas pessoas têm dificuldade em tomar os seus medicamentos da forma que o seu médico prescreve. Eu gostaria de pedir a sua opinião sobre como você toma seus medicamentos. Eu gostaria de saber o que você acha que pode fazer em várias situações diferentes, não exatamente o que você faz. Para cada situação, me responda se você está "não confiante", "pouco confiante", ou "muito confiante".

QUESTÕES

O quão confiante você está de que pode tomar seus medicamentos corretamente?	Não confiante	Pouco confiante	Muito confiante	Não se aplica
(1) Quando você toma vários medicamentos diferentes por dia				
(2) Quando você toma medicamentos mais de uma vez por dia				
(3) Quando você está fora de casa				
(4) Quando você tem um dia agitado				
(5) Quando eles causam alguns efeitos colaterais				
(6) Quando ninguém lembra você de tomar o medicamento				
(7) Quando os horários de tomar o medicamento não são convenientes				
(8) Quando sua rotina fica bagunçada				
(9) Quando você não tem certeza de como tomar o medicamento				
(10) Quando você não tem certeza em que horário deve tomar seu medicamento				

(11) Quando você está se sentindo doente (como ter um resfriado ou uma gripe)				
(12) Quando você adquire os medicamentos e alguns deles parecem diferentes do habitual. (Exemplo: com embalagem, cor, formato e tamanho diferente do medicamento que você estava usando)				
(13) Quando o médico troca seus medicamentos				

ANEXOS

ANEXO 1

"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE SEAMS"

INTRODUCTORY TEXT

A lot of people have trouble taking their medicines like their doctor prescribes. I would like to ask you your opinion about taking your medicines. I want to learn what you think you can do under several different conditions, not actually what you do. For each situation, let me know whether you are "not at all confident," "somewhat confident," or "very confident."

QUESTIONS

How confident are you that you can take your medicines correctly?	1. Not confident	2. Somewhat confident	3.Very confidente

(1) When you take several different medicines each day

(2) When you take medicines more than once a day

(3) When you are away from home

(4) When you have a busy day planned

(5) When they cause some side effects

(6) When no one reminds you to take the medicine

(7) When the schedule to take the medicine is not convenient

(8) When your normal routine gets messed up

(9) When you are not sure how to take the medicine

(10) When you are not sure what time of day to take your medicine

(11) When you are feeling sick (you know, like having a cold or the flu)

(12) When you get a refill of your old medicines and some of the pills look different than usual

(13) When a doctor changes your medicines

ANEXO 2

AUTORIZAÇÃO DO AUTOR DA "SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE SEAMS"

Gmail by Google

Rafaela Santos <rafasantosenf@gmail.com>

Adaption of "The Self-efficacy for Appropriate Medication Use (SEAMS)" - Brazil

Jessica Risser <jessicarisser@gmail.com> 4 de abril de 2012 14:04
Para: Rafaela Santos <rafasantosenf@gmail.com>

Hello,

As far as I know there is no Brazilian adaptation of the scale- feel free to use it as you see fit.

Sincerely, Jessica

Sent from my iPhone

On Mar 26, 2012, at 2:22 PM, Rafaela Santos <rafasantosenf@gmail.com> wrote:

> Dear Dr. Risser,
>
> I take part in a research group at the State University of Campinas
> (UNICAMP), São Paulo, Brazil, advised by Professor Roberta C. M.
> Rodrigues.
>
> We are very interested in carrying out the process of cross-cultural
> adaptation of "The Self-efficacy for Appropriate Medication Use
> (SEAMS)" to the Brazilian Population.
> I would like you to confirm if, in fact, there is no formal adaptation
> of this index to the Brazilian culture, and, in case there is not, I
> would like to know if you could kindly give us permission to carry out
> the adaptation.
>
> We really appreciate your attention and we are looking forward to
> hearing from you.
>
>
>
> Rafaela Aparecida Batista dos Santos, Research assistant
> Roberta C. M. Rodrigues, PhD. Advisor.

ANEXO 3

TRADUÇÃO 1

EFICÁCIA PESSOAL NA ESCALA DE ADERÊNCIA À MEDICAÇÃO ADEQUADA (SEAMS)

TEXTO INTRODUTÓRIO

Muitas pessoas têm dificuldade de tomar os seus medicamentos como o médico prescreve. Eu gostaria de pedir a sua opinião sobre como voce toma seus medicamentos. Eu gostaria de saber o que você acha que pode fazer em várias situações diferentes, não exatamente o que você faz. Para cada situação, me fale se você está "nem um pouco confiante", "pouco confiante", ou "muito confiante".

QUESTÕES

Quão confiante você está que você toma os medicamentos corretamente?	1. Não confiante	2. Pouco confiante	3.Muito confiante

(1) Quando você toma vários medicamentos diferentes por dia.

(2) Quando você toma medicamentos mais do que uma vez por dia.

(3) Quando você está longe de casa.

(4) Quando você tem um dia muito atarefado.

(5) Quando eles causam alguns efeitos colaterais.

(6) Quando ninguém lembra você de tomar o medicamento.

(7) Quando o horário de tomar o medicamento não é conveniente.

(8) Quando a sua rotina normal fica confusa.

(9) Quando você não tem certeza de como tomar o medicamento.

(10) Quando você não tem certeza do que hora do dia deve tomar o medicamento.

(11) Quando você se sente mal (como ter um resfriado ou uma gripe).

(12) Quando você recebe uma recarga dos seus medicamentos e algumas das pílulas parecerem diferentes do habitual.

(13) Quando um médico muda seus medicamentos.

ANEXO 4

TRADUÇÃO 2

"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE SEAMS"

Autoeficácia para Escala de Aderência de Medicação Apropriada SEAMS

- ou -

Autoeficácia para Tabela de Aderência de Medicação Correta SEAMS

TEXTO INTRODUTÓRIO

A lot of people have trouble taking their medicines like their doctor prescribes. I would like to ask you your opinion about taking your medicines. I want to learn what you think you can do under several different conditions, not actually what you do. For each situation, let me know whether you are "not at all confident," "somewhat confident," or "very confident."

Muitas pessoas têm dificuldade em tomar os seus medicamentos da forma que o seu médico prescreve. Eu gostaria de pedir a sua opinião sobre como você toma seus medicamentos. Eu quero saber o que você acha que pode fazer sob várias condições diferentes e não o que você faz. Para cada situação, deixe-me saber se você está "nada confiante", "pouco confiante", ou "muito confiante".

QUESTÕES

How confident are you that you can take your medicines correctly…. O quão confiante você se sente para tomar seus medicamentos adequadamente - ou – Qual o grau de confiança você sente para tomar seus remédios corretamente.	1. Not confident Nada confiante - ou - Sem confiança	2. Somewhat confident Um pouco confiante - ou - Um pouco de confiança	3. Very confident Muito confiante - ou - Com muita confiança

(1) When you take several different medicines each day

Quando você toma vários medicamentos diferentes todos os dias - ou -
Quando você toma vários remédios diferentes todos os dias

(2) When you take medicines more than once a day
Quando você toma medicamentos mais de uma vez por dia - ou -
Quando você toma remédios mais de uma vez por dia

(3) When you are away from home
Quando está fora de casa

(4) When you have a busy day planned
Quando você tem um dia corrido pela frente

(5) When they cause some side effects
Quando eles causam alguns efeitos colaterais

(6) When no one reminds you to take the medicine.
Quando ninguém te lembra de tomar o medicamento - ou -
Quando ninguém lhe lembra de tomar o remédio

(7) When the schedule to take the medicine is not convenient
Quando os horários de tomar os medicamentos não são convenientes- ou -
Quando os horários de tomar os remédios não são convenientes

(8) When your normal routine gets messed up
Quando sua rotina fica atrapalhada

(9) When you are not sure how to take the medicine
Quando você não tem certeza como tomar o medicamento - ou -
Quando você não tem certeza como tomar o remédio

(10) When you are not sure what time of day to take your medicine
Quando você não tem certeza do horário de tomar o medicamento - ou -
Quando você não tem certeza do horário de tomar o remédio

(11) When you are feeling sick (you know, like having a cold or the flu)
Quando está se sentindo mal (do tipo, com um resfriado ou uma gripe)

(12) When you get a refill of your old medicines and some of the pills look different than usual
Quando você adquire mais dos mesmos medicamentos e algumas das pílulas mudaram de aparência - ou -
Quando você adquire mais dos mesmos remédios e algumas das pílulas mudaram de aparência

(13) When a doctor changes your medicines
Quando o médico troca seus medicamentos - ou -
Quando o médico troca seus remédios

ANEXO 5

BACK- TRANSLATION 1 - BT1

"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION ADHERENCE SCALE – SEAMS"

INTRODUCTION

Many people have difficulty taking medications in the way prescribed by the doctor. I would like to know your opinion about how you should take your medication, that is, what you think you could do in various different situations, rather than what you in fact do. For each situation, tell me if you are "not confident," "somewhat confident," or "very confident."

QUESTIONS

How confident are you that you can take your medications correctly?	1 not confident	2 somewhat confident	3 very confident

(1) When you take various different medications each day.

(2) When you take medications more than once a day.

(3) When you are away from home.

(4) When you plan a busy day.

(5) When they have side effects.

(6) When no one reminds you to take the medication.

(7) When the scheduled time to take the medication is inconvenient.

(8) When your routine becomes confused.

(9) When you are not sure how to take the medication.

(10) When you are not sure what time to take the medication.

(11) When you feel bad (when you have a cold or the flu).

(12) When you receive a refill of your medications and some of these look different than usual.

(13) When the doctor changes your prescription.

ANEXO 6

BACK- TRANSLATION 2 – BT2

"SELF-EFFICACY FOR APPROPRIATE MEDICATION USE SCALE - SEAMS"

INTRODUCTORY TEXT

Many people have difficulty taking medications the way that the doctor prescribed. I would like to know your opinion about how you should take your medications, or in other words, what you think you could do in various different situations, not just what you do. For each situation, tell me if you are "not confident", "somewhat confident" or "very confident".

QUESTIONS

How confident are you that you can take your medications correctly?	1 not confident	2 somewhat confident	3 very confident

(1) When you take different medications per day.

(2) When you take medications more than once a day.

(3) When you are away from home.

(4) When you plan a busy day.

(5) When they cause some type of side effect.

(6) When no one reminds you to take your medication.

(7) When the time to take the medication is not convenient.

(8) When your routine is confusing.

(9) When you are not sure how to take your medication.

(10) When you are not sure the time to take your medication.

(11) When you are feeling bad (when you have a cold or flu).

(12) When you get a prescription refilled and some of the medication seems different from usual.

(13) When the doctor changes your medication.

ANEXO 7

INSTRUMENTO DE CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA E CLÍNICA

Data: ___ / ___ /

Entrevista nº:_____

I-CARACTERIZAÇÃO SOCIODEMOGRÁFICA

Nome: _____ **HC**:☐☐☐☐☐☐ - ☐

Idade: _____anos **Sexo** ☐ 1Masculino ☐ 2Feminino **Escolaridade**: _____ anos

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

Vinculo empregatício: ☐1 ativo ☐2 aposentado compulsoriamente ☐3 aposentado por invalidez

☐4 aposentado+trabalho ☐5 recebendo auxílio doença ☐6 desempregado ☐7 do lar

Renda familiar:_____Salários-Mínimos (SM) **Renda individual:** _____SM

Procedência (local): _____

II-CARACTERIZAÇÃO CLÍNICA

1. ***Dados relacionados ao quadro clínico***

☐ Angina estável Data último episódio ____/____/____

☐ Angina Instável Data último episódio ____/____/____

☐ Infarto SEM supra de ST Data último episódio ____/____/____

☐ Infarto COM supra de ST. Parede acometida**:** _____

_____ Data último episódio ____/____/____

Número de IM prévios:_____

Sinais e sintomas *(no último mês):*

O Sr.(a) teve falta de ar no último mês? ☐1sim ☐2 não

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

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

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

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

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

Diabetes *mellitus* ☐1sim ☐2 não

Dislipidemia ☐1sim ☐2 não

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

HAS ☐1sim ☐2 não

ICC ☐1sim ☐2 não Classe ☐I ☐II ☐III ☐IV

Terapia de reposição hormonal ☐1sim ☐2 não

Peso: _____Kg Altura: _____m IMC=_____Kg/m^2

Acidente Vascular Encefálico ☐1sim ☐2 não ☐1isquemico ☐ 2 hemorrágico

Arteriopatia periférica/ Estenose de carótida ☐ 1sim ☐2 não

3. Exames Diagnósticos

6.1 Ecodopplercardiograma: Data do exame: **___/____/___** (coletar o resultado de ECO até 12 meses após a última SCA)
Aorta:_____mm
Atrio Esquerdo:_____mm
Diâmetro Ventricular Direito:_____mm
Diâmetro Diastólico Final do VE:_____mm
Diâmetro Sistólico Final do VE:_____mm
Espessura Diastólica do Septo:_____mm
Espessura Diastólica da parede posterior do VE:_____cm
Relação Átrio Esquerdo/Aorta
FE (fração de ejeção):_Método:_____ FE:_____
Massa ventricular esquerda
Relação Massa Superfície/Corporal:
Disfunção sistólica ☐ 1sim ☐2 não
Considerar SIM, se assinalado pelo menos 1 destes 4 itens
☐Acinesia
☐ Hipocinesia
☐ Discinesia
☐ FE rebaixada
Disfunção diastólica ☐ 1sim ☐2 não
Considerar registro no laudo
Valvopatias
☐ 1sim Qual?_____
☐2 não

7. DADOS DO TRATAMENTO
☐ somente clínico
☐ Angioplastia número ☐ Data(s): ___/___/____ ; ___/___/____
☐ Revascularização do miocárdio número ☐ Data(s): ___/___/____ ; ___/___/____

Medicamentos em uso
1.
2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.

ANEXO 8

VERSÃO BRASILEIRA DA ESCALA DE ADESÃO DE MORISKY

1. Você se esquece de tomar seu (s) remédio (s)?

(1) Nunca

(2) algumas vezes no mês

(3) 1 a 2 vezes na semana

(4) 3 ou mais vezes na semana

(5) diariamente

2. Você é descuidado no que se refere a tomar seu (s) remédio (s)?

(1) Nunca

(2) Raramente

(3) Algumas vezes no mês

(4) Algumas vezes na semana

(5) Sempre

3. Quando você se sente melhor, você para de tomar seus (s) remédio (s)?

(1) Nunca

(2) Raramente

(3) Algumas vezes

(4) Sempre

4. Quando você se sente pior ao tomar algum remédio, você para de tomá-lo?

(1) Nunca

(2) Raramente

(3) Algumas vezes

(4) Sempre

ANEXO 9

PROPORÇÃO DE ADESÃO MEDICAMENTOSA

1. Descrição de todos os medicamentos em uso contínuo conforme a prescrição médica:

Medicação	**(a) PRESCRITO**		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

Total de medicamentos/dia: _____

2. Considerando o dia de ontem, como o(a) senhor(a) tomou o medicamento número 1? Qual horário? Quantos miligramas ou quantos comprimidos em cada tomada? *(as perguntas serão reforçadas para cada medicamento acima identificado).*

Medicação	**(b) PRESCRITO**		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

3. Na última semana, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicação	**(c) PRESCRITO**		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

4. Considerando o último mês, o(a) senhor(a) tomou todos os comprimidos como costuma fazer ou houve alguma alteração? Se Sim, qual alteração?

Medicação	**(d) PRESCRITO**		
	Dose (mg/dia)	Posologia (frequência/dia)	Modo de usar
1			
2			
3			
4			
5			

ANEXO 10

ESCALA DE AUTOEFICACIA GERAL PERCEBIDA

Abaixo estão representadas algumas questoes de como voce é. Por favor faça um circulo em torno do número de 1 a 5 que indica a sua rsposta em cada questão, conforme o esquema abaixo:

1. Discordo totalmente	2. Discordo na maior parte	3. Não concordo nem discordo	4. Concordo na maior parte	5. Concordo totalmente

1. Eu sempre consigo resolver os problemas difíceis se eu tentar bastante	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**
2. Mesmo se alguém se opuser, eu posso encontrar os meios e as formas de alcançar o que eu quero.					
3. É fácil pra mim agarrar-me aos meus objetivos e atingir as minhas metas.					
4. Eu estou confiante de que poderia lidar, eficientemente, com os acontecimentos inesperados.					
5. Graças ao meu desembaraço, eu sei como lidar com situações imprevistas.					
6. Eu posso resolver a maioria dos problemas se eu investir o esforço necessário para isso.					
7. Eu consigo manter-me calmo ao enfrentar dificuldades porque eu confio nas minhas habilidades para enfrentar essas situações.					
8. Quando eu me confronto com um problema, geralmente eu consigo encontrar diversas soluções.					
9. Se eu estiver com um problema, geralmente consigo pensar em algo pra fazer.					
10. Eu normalmente consigo resolver as dificuldades que acontecem na minha vida.					

ANEXO 11

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

FACULDADE DE CIENCIAS MEDICAS - UNICAMP (CAMPUS CAMPINAS)

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adaptação cultural e avaliação das propriedades de medida da "Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS"

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 14732013.4.0000.5404
Instituição Proponente: Hospital de Clínicas - UNICAMP
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 254.844
Data da Relatoria: 23/04/2013

Apresentação do Projeto:
O projeto pretende traduzir para o português e adaptar culturalmente o "Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS" bem como avaliar suas propriedades de medida quando aplicado em pacientes com doenc¿a arterial corona¿ria (DAC) em atendimento ambulatorial no HC. O instrumento adaptado será aplicado a 30 pacientes e as respostas obtidas serão submetidas a tratamento estatístico inferencial visando sua validação.

Objetivo da Pesquisa:
O objetivo principal é realizar a adaptac¿a¿o cultural e a tradução para a língua portuguesa da "Self-efficacy for Appropriate Medication Adherence Scale - SEAMS". Pretende, segundo o projeto, de forma ortogonal, verificar a praticabilidade e aceitabilidade da escala pelo tempo despendido na entrevista, percentual de itens na¿o respondidos e pela proporc¿a¿o de participantes que responderam a todos os itens; verificar os efeitos teto e cha¿o da versa¿o brasileira da escala; avaliar a confiabilidade da versa¿o brasileira da escala por meio da consiste¿ncia interna e da estabilidade da medida; verificar a validade da versa¿o brasileira do instrumento por meio da evide¿ncia correlacional com medidas autorrelatadas de adesa¿o ao tratamento.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:
Não há riscos aparentes para os sujeitos da pesquisa. Os benefícios são indiretos, pois envolvem a avaliação de um instrumento que, caso se mostre válido, poderá ser utilizado por médicos e pelos

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

serviços de enfermagem visando a melhoria na adesão ao tratamento por pacientes com doença arterial coronária.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto descreve com clareza os objetivos, a metodologia a ser utilizada a o tipo de análise a ser feita. Inclui, também, os critérios de inclusão e exclusão dos sujeitos e como serão abordados para a pesquisa. Sugere-se, para benefício do trabalho inicial de adaptação do instrumento, que haja na equipe não apenas tradutores, mas também ao menos um linguista, mais especificamente um semanticista, que seja capaz de avaliar com mais propriedade as escolhas linguísticas para o português brasileiro.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Toda a documentação exigida pelas Resoluções CNS/MS pertinentes foram anexadas. O TCLE está bem redigido e é de fácil entendimento, sendo bastante objetivo quanto à descrição da pesquisa, de riscos e benefícios para os pacientes, deixando também claros os direitos dos sujeitos.

Recomendações:

Recomenda-se apenas que se inclua um linguista na equipe para avaliar o instrumento depois de sua tradução para o português brasileiro.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há inadequações observáveis.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Mantem-se a aprovação. Campinas, 23 de abril de 2013

CAMPINAS, 25 de Abril de 2013

Assinador por:
Fátima Aparecida Bottcher Luiz
(Coordenador)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

FACULDADE DE CIENCIAS
MEDICAS - UNICAMP
(CAMPUS CAMPINAS)

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br