Felipe Campos do Vale

Avaliação do questionário *WebAd-Q* como ferramenta de
monitoramento da adesão ao tratamento antirretroviral nos serviços
do SUS

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Mestre em Ciências
Programa de Medicina Preventiva

Orientadora: Profa. Dra. Maria Ines
Battistella Nemes

São Paulo

2014

Ficha catalográfica

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Vale, Felipe Campos do

Avaliação do questionário *WebAd-Q* como ferramenta de monitoramento da adesão ao tratamento antirretroviral nos serviços do SUS / Felipe Campos do Vale. -- São Paulo, 2014.

Dissertação(mestrado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Programa de Medicina Preventiva.

Orientadora: Maria Ines Battistella Nemes.

Descritores: 1.Síndrome da imunodeficiência adquirida 2.HIV 3.Adesão à medicação 4.Terapia antirretroviral de alta atividade 5.Questionários 6.Autorrelato 7.Estudos de validação 8.Avaliação em saúde

USP/FM/DBD-311/14

Dedicatória

*A minha querida família
maranhense, fonte inesgotável de
amor, centelha preciosa de alegria.*

Agradecimentos

A fábula da tese do coelho

Num dia lindo e ensolarado, o coelho saiu de sua toca, com seu *notebook* e pôs-se a trabalhar, bem concentrado. Pouco depois passou por ali uma raposa e viu aquele suculento coelhinho tão distraído. No entanto, ela ficou intrigada com a atividade do coelho e aproximou-se, curiosa:

– Coelhinho, o que você está fazendo aí, tão concentrado?

– Estou redigindo a minha tese de doutorado – disse o coelho, sem tirar os olhos do trabalho.

– Hummmm... e qual é o tema da sua tese?

– É um ensaio provando que os coelhos são os verdadeiros predadores naturais das raposas.

A raposa ficou indignada:

– Ora! Isso é ridículo! Nós é que somos os predadores dos coelhos!

– Absolutamente! Venha comigo à minha toca que eu lhe mostro minha prova empírica.

O coelho e a raposa entraram na toca. Poucos instantes depois ouvem-se alguns ruídos indecifráveis, alguns poucos grunhidos e depois silêncio.

Em seguida o coelho volta, sozinho, e mais uma vez retoma aos trabalhos de sua tese, como se nada tivesse acontecido. Meia hora depois passa um lobo. Ao ver o apetitoso coelhinho tão distraído, agradece mentalmente à cadeia

alimentar por estar com o seu jantar garantido. No entanto, o lobo também acha muito curioso um coelho trabalhando naquela concentração toda e resolve então saber do que se trata aquilo tudo antes de devorar o coelhinho.

– Olá, jovem coelhinho. O que o faz trabalhar tão arduamente?

– Minha tese de doutorado, seu lobo. É um trabalho que venho desenvolvendo há algum tempo e que prova que nós, coelhos, somos os grandes predadores naturais de vários animais carnívoros, inclusive dos lobos.

O lobo não se conteve com a petulância do coelho:

– Ah! Ah! Ah! Ah! Coelhinho! Apetitoso coelhinho! Isto é um despropósito! Nós, os lobos, é que somos os genuínos predadores naturais dos coelhos. Aliás, chega de conversa!

– Desculpe, mas se você quiser eu posso apresentar minha prova experimental. Você gostaria de me acompanhar até a minha toca?

O lobo não consegue acreditar na sua boa sorte. Ambos desaparecem toca adentro. Alguns instantes depois ouvem-se uivos desesperados, ruídos de mastigação e silêncio.

Mais uma vez o coelho retorna sozinho e volta ao trabalho de redação da sua tese, como se nada tivesse acontecido. Dentro da toca do coelho vê-se uma enorme pilha de ossos ensanguentados e pelancas de diversas raposas e, ao lado destas, outra pilha ainda maior de ossos e restos mortais daquilo que um dia foram lobos. Ao centro das duas pilhas de ossos, um enorme leão, satisfeito, bem alimentado, palitando os dentes.

Moral da história:

1. Não importa quão absurdo seja o tema de sua tese;
2. Não importa se você não tem o mínimo fundamento científico;

3. Não importa se os seus experimentos nunca cheguem a provar sua teoria;

4. Não importa nem mesmo se suas ideias vão contra o mais óbvio dos conceitos lógicos;

5. O que importa é quem está apoiando sua tese.

(Autor desconhecido)

Agradeço aos leões e leas que me apoiaram, pobre coelhinho, nesta jornada acadêmica.

Obrigado Chico, Cida, Camilinha e Lolinha pelo irrestrito apoio e imensurável amor.

Obrigado professora Maria Helena, que viu em mim um cientista e me lançou para o mestrado.

Obrigado professora Maria Ines e toda a equipe Qualiaids – especialmente Ana Cristina A. Nasser, Ana Maroso, Cáritas R. Basso, Ernani T. Santa Helena, Joselita M. Caraciolo, Maria A. Santos, Mariana A. Nasser e Wania E. S. Carvalho – por terem me acolhido com tanto carinho, pelo companheirismo no trabalho e pelas boas farras.

Agradeço ao Departamento de Medicina Preventiva pelo convívio solidário e pelos grandes ensinamentos que me proporcionou.

Agradeço aos professores Francisco de Assis Acúrcio, Patricia Coelho de Soárez e Ana Flávia Pires Lucas D'Oliveira, pelas valiosas contribuições no exame de qualificação.

Agradeço às equipes do Centro de Referência e Treinamento em HIV/DST/Aids do Estado de São Paulo e da Clínica de Especialidades Médicas

do município de São Bernardo do Campo, pela parceria na condução dos projetos de pesquisa.

Muito obrigado aos pacientes e profissionais dos serviços de HIV, cujas experiências e relatos tanto me intrigam e enriquecem.

Obrigado *Trio Parada Dura* (“Comela”, “Lolo” e “Mayloca”), por estarem presentes tão carinhosamente na minha vida.

Obrigado Thiago, Vanessa e Luis Filipe, minha pequena família paulistana.

Obrigado René e Byron, meus filhotes, pela sincera companhia.

Normalização adotada

Esta dissertação está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento desta publicação:

Referências: adaptado de *International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver)*.

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. *Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias*. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A. L. Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3ª ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com *List of Journals Indexed in Index Medicus*.

Sumário

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

LISTA DE FIGURAS

LISTA DE QUADROS

LISTA DE TABELAS

RESUMO

ABSTRACT

APRESENTAÇÃO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	O preço da (não)adesão	1
1.2	O trabalho em adesão	3
1.3	A “adesão ótima” em HIV/aids	7
1.4	O trabalho dos serviços de saúde em adesão	9
1.5	A TARV atualmente no Brasil	12
1.6	Mensuração da adesão	13
1.7	Os questionários de autorrelato	15
1.8	O monitoramento da TARV no Brasil	20
2	OBJETIVOS	21
2.1	Geral	21
2.2	Específicos	21
3	MÉTODOS	22
3.1	Estudo 1 – Desenvolvimento	24
3.2	Estudo 2 – Validação	35
3.3	Estudo 3 – Aplicação	49
4	RESULTADOS E DISCUSSÃO	58
5	CONCLUSÕES	67
6	REFERÊNCIAS	70
	APÊNDICE	

Lista de abreviaturas e siglas

ACASI	<i>Audio Computer Self-Interview</i>
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
AR	Autorrelato
ARV	Antirretroviral
ACTG	<i>Aids Clinical Trial Group</i>
CP	Contagem de comprimidos
CRT	Centro de Referência e Treinamento
CV	Carga viral
DST	Doenças sexualmente transmissíveis
HAART	Terapia antirretroviral de alta potência
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
INRUD	<i>International Network for the Rational Use of Drugs</i>
MEMS	Monitoramento eletrônico de doses
OMS	Organização Mundial da Saúde
SAE	Serviço de atenção especializada
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia antirretroviral
TCLE	Termo de consentimento livre e esclarecido
WebAd-Q	Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão à TARV

Lista de figuras

Figura 1	Imagem do preâmbulo explicativo do questionário <i>WebAd-Q</i> com personagem “Coquetel” 32
Figura 2	Capturas de tela das perguntas do questionário <i>WebAd-Q</i> com a personagem “Silvia” 34
Figura 3	Seleção de participantes do projeto AVANT..... 53

Lista de quadros

Quadro 1	Atributos e formatos considerados para a construção do questionário de autorrelato	25
Quadro 2	Resultados das primeiras entrevistas com grupo focal para construção do questionário	28
Quadro 3	Resultado da segunda entrevista com grupo focal para construção do questionário	29
Quadro 4	Definição das escalas de não adesão para o questionário <i>WebAd-Q</i>	42

Lista de tabelas

Tabela 1	Características sócio-demográficas e clínicas dos participantes que completaram o estudo de validação do <i>WebAd-Q</i> 38
Tabela 2	Resultado da comparação da questão 4 com o registro de carga viral dos pacientes 40
Tabela 3	Resultado da comparação das questões 1, 2 e 3 com o monitoramento eletrônico de doses e horário 40
Tabela 4	Resultados de não-adesão segundo o <i>WebAd-Q</i> e demais métodos 43
Tabela 5	Comparação das questões do <i>WebAd-Q</i> , individualmente e em conjunto, com o resultado de carga viral (detectável x não detectável) 44
Tabela 6	Correlação das escalas de não-adesão com a média de carga viral 44
Tabela 7	Concordância observada e índice Kappa para as questões do <i>WebAd-Q</i> 45
Tabela 8	Associações da Q1 com as demais medidas e com a carga viral 47
Tabela 9	Associações da Q2 com as demais medidas e com a carga viral 47
Tabela 10	Associações da Q3 com as demais medidas e com a carga viral 48

Tabela 11	Resumo das ocorrências durante a coleta de dados	57
Tabela 12	Respostas “não sei/não lembro” ao <i>WebAd-Q</i> na pesquisa AVANT	57

Resumo

Vale, FC. Avaliação do questionário *WebAd-Q* como ferramenta de monitoramento da adesão ao tratamento antirretroviral nos serviços do SUS (Dissertação). São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2014.

Objetivo: Apresentar o desenvolvimento, a validação e a aplicação do Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão ao Tratamento Antirretroviral ou Web Adherence Qualiaids Questionnaire (*WebAd-Q*), um instrumento de autorrelato para monitorar a adesão de pacientes sob tratamento em serviços públicos de HIV no Brasil.

Métodos: O *WebAd-Q* contém três perguntas sobre horário, medicamentos e doses tomadas na última semana. Foi construído a partir de entrevistas e grupos focais com 38 pacientes. Após pilotada, sua versão eletrônica teve a validade testada em estudo para o qual foram convidados 90 pacientes maiores de 18 anos, sob terapia antirretroviral (TARV) há pelo menos três meses. Os pacientes foram orientados a utilizar frascos com monitoramento eletrônico por 60 dias. O questionário foi respondido no sexagésimo dia por duas vezes, com intervalo mínimo de uma hora. A adesão foi também mensurada por contagem de comprimidos e entrevista de autorrelato. A carga viral de cada paciente foi obtida nos registros do serviço. Analisou-se a concordância entre as respostas ao *WebAd-Q*, a correlação com carga viral e a associação com outras medidas de

adesão. Após o estudo de validação, o *WebAd-Q* foi empregado em uma pesquisa nacional para medir a adesão dos pacientes à TARV nos serviços de HIV/aids do SUS. Foram sorteados 55 serviços de diversas características institucionais de todo o país. Após o convite aos serviços, o *WebAd-Q* foi instalado em computadores e respondido por pacientes eleitos sistematicamente conforme chegada aos serviços.

Resultados: Entre os 90 pacientes convidados, 75 (83,3%) responderam o *WebAd-Q*. Não foram relatadas dificuldades em responder ao questionário. O tempo médio de resposta foi 5,8 minutos. O conjunto das três questões do *WebAd-Q* obteve uma concordância de 88%, com Kappa de 0,74 (IC95% 0,56 – 0,92, $p<0,0001$). A correlação da escala de não adesão do *WebAd-Q* e a carga viral foi de 0,42 ($p<0,0001$). A questão 2 (medicamentos) teve o melhor desempenho, associando-se com todas as outras medidas, com exceção da contagem de comprimidos para 60 dias. Na aplicação nacional, ao todo 2424 pacientes responderam ao *WebAd-Q*. Todos conseguiram completar o questionário sem dificuldades. O sistema eletrônico apresentou poucas falhas e o questionário foi bem recebido por pacientes e pelos profissionais dos serviços.

Conclusões: O *WebAd-Q* atendeu a todos os quesitos considerados relevantes para a validação de questionários, foi bem entendido por pacientes, obteve uma boa concordância, apresentou uma correlação moderada com a carga viral e associação com as medidas concorrentes. Portanto, mostrou propriedades satisfatórias para o monitoramento da adesão em serviços de HIV.

Descritores: síndrome da imunodeficiência adquirida; HIV; adesão à medicação; terapia antirretroviral de alta atividade; questionários; autorrelato; estudos de validação; avaliação em saúde.

Abstract

Vale, FC. Evaluation of the questionnaire *WebAd-Q* as a tool to monitor adherence to antiretroviral therapy in Brazilian public health care services. (Dissertation). São Paulo: "Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo"; 2014.

Objective: To present the development, validation and application of the Web Adherence Qualiaids Questionnaire (*WebAd-Q*), a tool to monitor self-reported adherence among patients receiving care in Brazilian public HIV healthcare facilities.

Methods: The *WebAd-Q* contains three questions regarding dosing time, drugs and doses taken on the last week. It was developed through interviews and focus groups with 38 patients. After piloted, the electronic version was submitted to statistical validity with 90 adult patients receiving antiretroviral therapy for at least three months. Patients were instructed to use event monitoring bottles for 60 days. The *WebAd-Q* was completed at the 60th day. Adherence was also measured by pill counting and self-report interview. Viral load was obtained from patient records. Concordance was analyzed, as well as correlations with viral load and associations between adherence measures and the *WebAd-Q*. After the validation study, the *WebAd-Q* was submitted to a national survey to measure adherence to antiretroviral therapy in HIV facilities from the Brazilian health system. Fifty-five sites were selected among different institutional characteristics.

At these sites, the *WebAd-Q* was installed in computers and completed by patients chosen systematically as they arrived at the facilities.

Results: Among 90 patients invited to participate in the study, 75 (83.3%) completed the *WebAd-Q*. No difficulties to answer the questionnaire were reported. Mean answer time for the *WebAd-Q* was 5.8 minutes. The three questions presented a concordance of 88% and Kappa of 0.74 (IC95% 0.56 – 0.92, $p < 0.0001$). The correlation obtained with viral load was 0.42 ($p < 0.0001$). The question regarding drugs taken had a better performance, with significant associations with all other adherence measures, except for pill counting for 60 days. At the application study, 2424 patients completed the questionnaire without difficulties. The electronic system presented few glitches and the questionnaire was welcomed by patients and healthcare professionals.

Conclusions: The *WebAd-Q* complied with all aspects considered relevant for the validation of self-reported questionnaires. It was well understood by patients and presented a good concordance, moderate correlation with viral load and association when compared to concurrent adherence measures. Therefore, the questionnaire adequate proprieties to monitor adherence in HIV healthcare facilities.

Descriptors: acquired immunodeficiency syndrome; HIV; adherence to medication; highly active antirretroviral therapy; questionnaires; self-report; validation studies; health evaluation.

Apresentação

Minha trajetória acadêmica foi bastante sinuosa, do laboratório de fitofármacos, pela clínica farmacêutica, até a saúde coletiva. Hoje penso que todos esses “temperos” deram um toque especial a minha formação e consolidaram o início de uma carreira sanitária. Ao concluir esta dissertação, tenho a oportunidade de refletir sobre todos os caminhos que percorri e, curiosamente, sorrio para o efeito “toque de Midas” que a saúde pública teve sobre mim.

A adesão de pacientes a medicamentos sempre foi um tema transversal a minha formação, mas também sempre foi tratada com bastante superficialidade. Durante os três anos de mestrado e trabalho na equipe Qualiaids*, pude dar dois grandes saltos na concepção de adesão: o primeiro diz respeito à melhor compreensão da adesão enquanto fenômeno presente na relação entre profissionais e pacientes, sobretudo em relação às particularidades e a sensibilidade necessárias para abordar esse tema. O segundo, ainda mais desafiador, é a visão da adesão como insumo gerencial para os serviços de saúde e *proxy* de qualidade.

Desde 1998, a linha de pesquisa Qualiaids vem trabalhando com estudos avaliativos sobre a qualidade assistencial de serviços de saúde, especialmente os serviços de HIV/aids, com a hipótese de que a adesão dos pacientes é

*Grupo de Pesquisa Qualiaids: Qualidade dos Serviços e Adesão ao Tratamento em Aids e Outras Doenças Crônicas. Coordenado pela Professora Maria Ines Battistella Nemes e vinculado, institucionalmente, ao Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

também determinada pelo trabalho de assistência e que essa relação pode ser avaliada.

Essa hipótese entre adesão e qualidade do trabalho se funda na teoria do trabalho desenvolvida pelo professor Ricardo Bruno Mendes Gonçalves (orientador da minha orientadora) e foi também objeto da livre docência de Maria Ines B. Nemes, minha orientadora.

Desde suas origens, os estudos da linha Qualiaids trabalham com as seguintes hipóteses[†]:

- A taxa de adesão de um determinado grupo está associada a características demográficas, sociais, de estilo de vida das pessoas, da doença, do tratamento e a qualidade do serviço de saúde;
- A assistência prestada no serviço de saúde modifica as demais dimensões da adesão ao tratamento;
- A assistência é um trabalho complexo de cujas características tecnológicas dependem a qualidade do cuidado e o grau da modificação que aquela pode exercer sobre as dimensões da adesão ao tratamento;
- A adesão dos indivíduos ao tratamento resulta do seu lidar cotidianamente com conjuntos dinâmicos de limitações. O enfrentamento dessas limitações é construído e exercitado na vida social cotidiana, ou seja, em diversos contextos intersubjetivos

[†] Nemes MIB. Desenvolvimento da linha de pesquisa Qualiaids: texto elaborado para o concurso de Livre Docência em Medicina Preventiva apresentado ao departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – FMUSP, 2009.

entre os quais sobressai, pela relevância e constância, a relação com os serviços de saúde.

Este presente trabalho é, portanto, fruto dessa “linhagem” de estudos Qualiaids, particularmente do braço “mensuração da adesão”, onde a adesão se traduz como um modo de conhecer e avaliar o trabalho de assistência dos serviços de saúde nas suas dimensões coletiva e individual.

Os dados trabalhados nesta dissertação são provenientes de dois projetos de pesquisa conduzidos pela equipe Qualiaids: “Desenvolvimento e Validação de Instrumentos para Avaliação da Adesão do Paciente ao Tratamento Antirretroviral no Sistema Único de Saúde”, que construiu e validou o Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão à Terapia Antirretroviral (*WebAd-Q*), e “Adesão ao Tratamento Antirretroviral do HIV/Aids em Pessoas em Acompanhamento nos Serviços Públicos de Saúde do Brasil”, que utilizou o questionário *WebAd-Q* para estimar a prevalência da adesão dos pacientes ao tratamento antirretroviral em seguimento nos serviços públicos de saúde do Brasil.

A partir desses projetos de pesquisa e como supervisor de campo da aplicação do *WebAd-Q*, inclusive de projetos atualmente em curso, estruturei os dados referentes ao desenvolvimento, validação e aplicação do *WebAd-Q* para analisar sua adequação como ferramenta capaz de ajudar os serviços a utilizarem a adesão de seus pacientes em atividades programáticas e na promoção da adesão.

1 Introdução

1.1 O preço da (não)adesão

A prescrição, o fornecimento e o acompanhamento quanto ao uso de medicamentos são elementos centrais no trabalho de assistência à saúde. No contexto da discussão sobre seu uso racional, a adoção da medicação como principal intervenção no cuidado à saúde também a torna prática de grande importância econômica e sanitária que implica constantes avaliações em termos de custo e efetividade desse tipo de terapia¹.

A não adesão de pacientes a terapias medicamentosas é reconhecida como uma “epidemia” de alta prevalência² presente tanto em tratamentos de condições agudas quanto no controle de doenças crônicas, com consequências financeiras aos sistemas de saúde e na saúde de pacientes³.

O sistema de saúde norteamericano, por exemplo, gera em torno de 3,8 bilhões de prescrições ao ano⁴, mas aproximadamente metade é cumprida incorretamente ou nem iniciada⁵, trazendo um gasto para o país de 100 bilhões de dólares com agravos relacionados ao não cumprimento dessas prescrições⁶. O sistema de saúde inglês, da mesma forma, estima que gasta anualmente 100 milhões de libras com o uso inapropriado de medicamentos⁷.

Para os pacientes, a não adesão tem grande impacto na mortalidade⁸, estimando-se, por exemplo, ser responsável por um aumento de 80% no risco de morte por diabetes⁹ e de 3,8 vezes no risco de morte em um ano após infarto do miocárdio¹⁰.

O envelhecimento populacional, o crescimento da prevalência de doenças crônicas, o aumento da quantidade e da variedade de profissionais que prescrevem medicamentos e o maior acesso da população a medicamentos tem intensificado o consumo dos mesmos. Como consequência, tornou-se nítida a necessidade de acompanhar a adesão de pacientes à terapia medicamentosa enquanto uma questão universal na relação dos pacientes com os profissionais e com os serviços de saúde que lhes assistem¹¹.

1.2 O trabalho em adesão

A “adesão” é como definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como o “grau em que o comportamento de uma pessoa – tomar um medicamento, seguir um regime alimentar ou executar mudanças no estilo de vida – corresponde às recomendações acordadas com um prestador de assistência sanitária”¹².

Embora sua definição aluda claramente que a adesão está ligada à relação entre profissional e paciente, sua abordagem pode se dar ainda de forma mais ampla, sob outras perspectivas: 1) na intimidade da relação terapêutica entre profissional e paciente, 2) na organização técnica dos serviços de saúde ou 3) nas investigações populacionais.

Em cada um desses contextos, o trabalho em adesão exige particularidades quanto a forma de ser avaliada e quanto à interpretação das informações que é capaz de fornecer. Em outras palavras, os diferentes contextos do trabalho em adesão necessitam de distintas formas de avaliação, monitoramento, incentivo, apoio e intervenção.

No contexto do cuidado individual, da relação terapêutica, o que se busca é o singular benefício terapêutico, isto é, “se o paciente vai bem, então está tudo bem”¹³. Em outros termos, a adesão demanda intervenção a partir dos indicadores utilizados para monitorar o sucesso do tratamento. Aqui, a adesão é um componente de medida do seguimento clínico e seu acompanhamento deve se dar continuamente através do conhecimento sobre o modo como o paciente vem convivendo com seu tratamento^{11,13,14}.

Cabe ao profissional de saúde prover um espaço de diálogo aberto e convidativo no qual seja possível identificar fatores como a gravidade da doença, tratamentos anteriores, efeitos terapêuticos esperados, segurança do paciente e, a partir, disso considerar a introdução ou mudança de esquemas terapêuticos¹⁶.

O paciente, por sua vez, constrói sua decisão em fazer uso dos medicamentos a partir das crenças a respeito da doença e do tratamento, de experiências anteriores com medicamentos, das expectativas quanto aos resultados de cura ou de controle clínico e implicações com a inserção da medicação na rotina diária¹⁶.

O trabalho em adesão no contexto de cuidado individual implica, portanto, o estabelecimento de sinergismo na avaliação de ambos – profissional e paciente – quanto aos riscos e benefícios da medicação, mesmo que a decisão de um não seja a mesma do outro. Em uma relação de vínculo, é esperado que o paciente sinta-se à vontade em declarar sua não adesão, ou ainda, manifestar seu desejo de não seguir o tratamento. Ainda que haja situações polares como a anterior, o envolvimento dos pacientes nas decisões terapêuticas é elemento chave na garantia do cuidado e do sucesso terapêutico^{15,16}.

No contexto da investigação epidemiológica, a adesão é uma variável relativa a grupos de pessoas e sua construção se dá a partir da tentativa de quantificação, com a melhor precisão possível, através de instrumentos rigidamente desenhados para esse fim. Aqui o entendimento da adesão se torna mais “numérico” para que seja possível construir variáveis.

Nesse contexto, a adesão é forçadamente vista segundo critérios estabelecidos pelos instrumentos de coleta, ou no momento de análise dos

dados. Esses critérios referem-se a delimitações de tempo, conceito de adesão, valores médios, pontos de corte. Isso representa um desafio metodológico, porque configura recortar, quantificar e traduzir em categorias (adesão vs não adesão / sim vs não / 0 vs 1) um comportamento, ainda que apenas dessa forma seja possível, para a epidemiologia, relacionar a adesão com outras variáveis e produzir teorias que expliquem sua oscilação¹³.

No contexto organizacional dos serviços de saúde, a avaliação da adesão se enquadra no conjunto de indicadores que a gerência técnica deve sistematicamente acompanhar para avaliar o andamento da assistência, de forma que seja possível identificar fatores que dificultam o sucesso terapêutico de seus pacientes e intervindo, quando necessário, em rotinas do serviço, junto às equipes ou mesmo aos pacientes.

O contexto organizacional é aqui colocado em uma posição intermediária em relação aos outros dois, uma vez que o trabalho de organização da prestação de cuidado exige tecnologias de base epidemiológica para mediar o trabalho dos profissionais e da equipe como um todo. É do plano organizacional, por exemplo, a análise do desempenho do serviço em relação ao impacto comunitário alcançado¹⁷ e o estabelecimento de fluxogramas que priorizem grupos de maior risco de abandono do tratamento¹⁸.

Nessa direção, a adesão deve ser entendida como objeto do trabalho organizacional e sua medida como indicador do desempenho do trabalho assistencial.

Ainda em relação à adesão, os serviços têm a possibilidade de tomá-la como medida indicativa de resultado da integração do trabalho clínico. Nesse

sentido, a adesão torna-se um insumo gerencial e ainda um *proxy* de qualidade da assistência ofertada pelos serviços¹⁸.

1.3 A “adesão ótima” em HIV/aids

A introdução da terapia antirretroviral (TARV*) para o tratamento da aids mudou radicalmente o curso clínico da infecção pelo HIV. Mesmo na década de 1990, quando as primeiras formulações de antirretrovirais (ARV) começavam a ser empregadas, já se observava um importante impacto na mortalidade e na sobrevida de pessoas infectadas pelo HIV^{19,20,21}.

Entretanto, desde aquela época, quando se contava com um pequeno arsenal terapêutico medicamentoso, e ainda atualmente, com o uso de combinações mais potentes, é sabido que os aspectos farmacológicos dos ARV e a alta velocidade de replicação do HIV exigem que a TARV, para ser efetiva – isto é, com alcance de máxima e contínua supressão da carga viral – requeira alta adesão dos pacientes aos esquemas terapêuticos.

Nesse contexto, a questão da adesão, que já vinha sendo objeto de pesquisas em outras doenças crônicas há pelo menos quatro décadas, recebeu maior atenção e grande produção científica, especialmente no campo da aids.

Passou-se a considerar “95%” um ótimo nível de adesão para a TARV a partir do clássico trabalho de Paterson et al²². Nessa publicação, a avaliação de resultados clínicos, virológicos e imunológicos para diferentes níveis de tomada de ARV mostrou que a menor incidência de falha virológica se encontrava no grupo de pacientes cuja relação entre o número de comprimidos tomados e o número de comprimidos prescritos era maior ou igual a 95%.

* A TARV é denominada pela comunidade científica internacional de *Highly Active Antiretroviral Therapy (HAART)* ou, ainda, *Antiretroviral Therapy (ART)* e popularmente conhecida no Brasil como “coquetel”.

Desde então, esse nível de adesão tem sido parâmetro de ótima adesão e largamente utilizado em estudos clínicos e epidemiológicos como ponto de corte na classificação dos grupos de pacientes em aderentes e não aderentes²³.

Ainda que estudos mais recentes mostrem que níveis de adesão menores que 95% possam resultar em supressão da carga viral quando são utilizados os esquemas potentes contemporâneos, permanece válida a observação de que os melhores níveis de supressão viral são alcançados quando os níveis de adesão são maiores ou iguais a 95%^{24,25}.

Persiste, portanto o amplo e notório consenso na literatura acerca da necessidade de altos níveis de adesão para garantir a efetividade do tratamento em termos de morbidade, mortalidade^{26,27,28,29,30}, qualidade de vida^{31,32}, aumento da sobrevida^{33,34} e impacto na transmissão do HIV³⁵.

1.4 O trabalho dos serviços de saúde em adesão

A adesão tem sido considerada um fenômeno determinado por um conjunto de dimensões que demandam seu contínuo acompanhamento pelas equipes de saúde³⁶:

1) Do ponto de vista clínico, pela constatação de que pacientes com ótima adesão podem vir a aderir parcialmente ou mesmo interromper o tratamento no futuro. Tal constatação, estabelecida desde o início da TARV³⁷ e reiterada em estudos longitudinais posteriores³⁸ já foi bem analisada em estudos qualitativos^{39,40}.

2) Do ponto de vista programático, o monitoramento da adesão contribui em um sentido mais amplo, representando um indicador do desempenho do serviço e uma medida *proxy* de qualidade do cuidado. Esta abordagem da adesão vem sendo estudada no Brasil desde o início da TARV⁴¹. Internacionalmente, alguns autores vêm adotando-a, entendendo o monitoramento rotineiro da adesão como provedor de taxas indicativas de desempenho dos serviços de saúde^{42,43}.

3) Do ponto de vista da assistência prestada nos serviços de saúde, pela possibilidade de se utilizar o monitoramento dos níveis de adesão dos serviços para avaliar os mecanismos organizacionais gerenciais promotores da adesão tais como facilitação do vínculo entre profissional e paciente, detecção de grupos com maiores chances de não adesão e atividades voltadas para os pacientes que estão com problemas de adesão (intervenções específicas individuais ou grupais, psicossociais, comportamentais, etc.)^{44,45}.

Embora a gerência do serviço possa acompanhar a evolução de desfechos clínicos como a carga viral ou a contagem de linfócitos CD4 do conjunto de seus pacientes ao longo dos anos e interpretar essa medida como um indicador objetivo de resultado, é possível investigar a adesão em qualquer visita do paciente ao serviço ou mesmo fora dele.

A carga viral e a contagem de CD4 são desfechos clínicos que indicam situações em que possivelmente a falha terapêutica já se estabeleceu. Considerar a adesão como indicador da organização da assistência permite oportunamente identificar grupos de pacientes com maior risco de falha terapêutica antes mesmo que esta venha a acontecer.

Mesmo com o avanço tecnológico dos antirretrovirais e a inserção no mercado de fórmulas combinadas com extensos tempos de meia vida que permitem um número cada vez menor de tomadas diárias, a efetividade do tratamento ainda requer alta adesão para que seja alcançado o adequado tempo terapêutico dos ARV, particularmente em pacientes virgens de tratamento⁴⁶.

Além disso, o trabalho em adesão carrega um intrínseco valor ético de estímulo do vínculo entre profissional e paciente. Incentivar o trabalho em adesão implica a busca contínua por abordagens terapêuticas que tratem dos vários sintomas que possam surgir ao longo da experiência do paciente com o tratamento sem prejuízo à qualidade de vida e à própria adesão⁴⁷.

Esse valor em si da adesão se traduz no contexto do cuidado individual com a necessidade de dimensionamento da doença na vida do paciente para haver o sinergismo terapêutico. Em outras palavras, é preciso haver vínculo de confiança estabelecido para que qualquer intervenção traga resultados positivos.

Para os serviços de saúde, o trabalho em adesão significa aprimorar a comunicação entre profissionais e pacientes, estabelecer uma linguagem comum às equipes, estimular o envolvimento de todos os profissionais técnicos e administrativos na promoção da escuta de seus usuários, sensibilização para abordagem das questões relacionadas às dificuldades enfrentadas no seguimento do tratamento, no enfrentamento da doença e mesmo para o risco de perda de seguimento.

1.5 A TARV atualmente no Brasil

No Brasil, estima-se que em 2012 havia 718 mil pessoas vivendo com HIV (PVHIV). Dessas pessoas, 574 mil (80%) conheciam sua condição sorológica, 531 mil (74%) encontravam-se vinculadas a serviços de saúde, 436 mil (61%) mantinham-se retidos nos serviços e 313 mil (44%) receberam ARV pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A ponta dessa cascata mostra ainda que do total de PVHIV no Brasil, apenas 33% apresentavam carga viral indetectável àquele ano⁴⁸.

Em dezembro de 2013 foi anunciado no Brasil o novo “Protocolo Clínico de Tratamento de Adultos com HIV e Aids”, que recomenda o início da TARV a todos os adultos com teste positivo de HIV, mesmo sem comprometimento imunológico. Essa diretriz, integrada ao planejado aumento da testagem, deverá produzir um crescimento significativo no número de pessoas em TARV no país, o que exigirá resposta ampliada do SUS⁴⁹.

Hoje, o tratamento é realizado em cerca de 750 serviços do SUS de diferentes configurações institucionais, porte e complexidade: unidades básicas de saúde, ambulatorios de várias especialidades, ambulatorios exclusivos para DST/Aids e ambulatorios de grandes hospitais⁵⁰.

O crescimento da população em uso de TARV, a evolução crônica da infecção pelo HIV e a maior sobrevivência dos pacientes já demandam atenção para as consequências do uso prolongado de antirretrovirais como as alterações metabólicas de lipídeos e ainda o surgimento de outras doenças crônicas esperadas em indivíduos de faixas etárias maiores⁵¹⁵².

1.6 Mensuração da adesão

A partir deste ponto, a discussão sobre a adesão e sua apreensão será focada no contexto organizacional dos serviços de saúde, que é o principal contexto abordado neste presente estudo.

Medir os níveis de adesão de grupos de pacientes em acompanhamento nos serviços de saúde requer a utilização de medidas simples, válidas e factíveis à rotina dos serviços, de forma que seja possível medir, identificar, encaminhar e solucionar sistematicamente os problemas de adesão.

Tais requisitos são também imprescindíveis para o monitoramento da adesão, já que podem guiar a utilização mais efetiva de recursos públicos em saúde, reduzir a resistência viral aos ART e melhorar os resultados clínicos dos pacientes em tratamento⁵³.

É um desafio coadunar essas duas pretensões (medir rigorosa e continuamente) em um instrumento – ou combinação de instrumentos – capaz de ser inserido na rotina dos serviços de saúde sem que isso se torne mais uma demanda em termos financeiros e de recursos humanos⁵⁴.

Classicamente são empregados alguns métodos para medir a adesão em contextos clínicos e de pesquisa: métodos diretos que verificam traços de ARV no organismo através da dosagem de fármacos, seus metabólitos e outros marcadores biológicos em fluidos corporais e métodos indiretos, que estimam a quantidade de comprimidos ou doses tomadas em relação aos prescritos como, por exemplo, a contagem de comprimidos, os registros de farmácia, o monitoramento eletrônico e os questionários de autorrelato (*self-reports*)⁵⁵.

Mesmo com esta variedade de opções metodológicas, há na prática obstáculos quanto ao processo de medir a adesão, já que todos os métodos apresentam algum tipo de limitação que tende a subestimar ou superestimar a adesão real dos pacientes. Até os mais comumente utilizados apresentam vantagens e desvantagens que variam conforme o contexto, os objetivos e a forma de aplicação⁵⁶.

A dosagem de metabólitos, por exemplo, é um método caro, intrusivo e disponível para um número limitado de fármacos, mas apresenta grande acurácia e pode ser útil em ensaios clínicos. Frascos de monitoramento eletrônico (MEMS) são também caros e têm utilidade limitada às apresentações sólidas, mas fornecem indicação do horário de tomada.

Não há “padrão ouro” para medir a adesão dos pacientes à TARV e cada tipo de medida avalia estágios diferentes da prescrição e da medicação⁵⁶. Os registros médicos (prontuários), por exemplo, indicam quais medicamentos e em que quantidade foram prescritos, os registros de farmácia mostram o que foi dispensado ao paciente e quando isso ocorreu, os MEMS registram a quantidade, duração e horário de abertura dos frascos e a contagem de comprimidos mede o número de comprimidos retirados das embalagens primárias.

1.7 Os questionários de autorrelato

Os autorrelatos (questionários estruturados para entrevistas ou autopreenchimento) têm reconhecida utilidade na mensuração da adesão devido a sua facilidade operacional, baixo custo e possibilidade de abordar várias dimensões da adesão⁵⁷. Eles são, por isso, os instrumentos mais empregados em estudos observacionais e na rotina de serviços

Entretanto, a utilização de questionários para investigações populacionais requer rigor metodológico. No momento da coleta de dados, por exemplo, os entrevistadores devem manter-se imparciais para que a aplicação das questões não exerça qualquer tipo de viés na resposta do entrevistado. Diante de uma pergunta feita por questionário, o respondente deve, por si só, entender a questão, lembrar-se do evento, tomar uma decisão sobre a precisão da informação recordada e formatar uma resposta.

Essa série de processos entre a pergunta e a resposta está sujeita a erros em cada uma de suas etapas. Por isso, os questionários são criticados por serem passíveis de vieses como os de memória ou de respostas socialmente desejáveis⁵⁸, que, em geral, superestimam os níveis de adesão quando comparados com outros métodos.

Os vieses de memória podem ser explicados, de forma mais simples, pela dificuldade de lembrança do evento investigado, especialmente quando o tempo de recordação do questionário (período de *recall*) é longo. Geralmente os autorrelatos abordam eventos cotidianos sobre os quais os respondentes não esperam ser questionados, como por exemplo a tomada de medicamentos.

Há outras teorias mais complexas que explicam este tipo de viés: como o conceito de “*source monitoring*”, que adentra nos processos ligados à origem da memória, do conhecimento e de crenças e admite que nem sempre é possível fazer distinção entre a intenção de se fazer algo – nesse caso a tomada do medicamento – e a ação concretizada, isto é, existem diferentes fontes de memória que podem se confundir⁴³.

Já os vieses de respostas desejáveis (*social desirability bias*) estão ligados ao desejo do paciente em ser visto como “bom paciente” e ao desconforto em expor sua não adesão. Pacientes mais habituados ao tratamento antirretroviral e às rotinas dos serviços de saúde podem entender o propósito dos questionários e associar respostas de não adesão a algum prejuízo na relação com a equipe de saúde, ou ainda a encaminhamentos indesejados para grupos de estímulo à adesão⁵⁹.

Por outro lado, a literatura científica tem mostrado que os questionários são capazes de discriminar pacientes em relação aos resultados de carga viral, que é a principal medida de acompanhamento clínico da TARV⁵⁷ e que, além disso, alguns padrões metodológicos empregados pelos questionários podem ter maior ou menor associação com a carga viral detectável⁵⁹.

Questionários que medem a adesão de pacientes à TARV comumente utilizam a carga viral como medida de desfecho clínico para avaliar sua validade de construto. Alternativamente alguns questionários utilizam a contagem de células CD4, que também é um parâmetro de sucesso terapêutico (de integridade imunológica), porém a carga viral é o alvo primário dos ARV e é sensível até mesmo a pequenas falhas de adesão.

Outra forma de avaliar a validade de questionários é através de sua comparação com outros métodos de mensuração da adesão, como a contagem de comprimidos, registros de farmácia ou dispositivos de monitoramento eletrônico.

Embora se reconheça que os diferentes métodos abordam distintamente a adesão dos pacientes – implicando a não existência de um padrão ouro – a comparação entre questionários de autorrelato e outras medidas tem sido empregada como recurso metodológico para se estabelecer a validade concorrente (validade de critério) de questionários em diversos estudos.

Os estudos de validação de questionários de autorrelato para medir a adesão de pacientes à TARV têm seguido ambos os modelos: a validação de construto a partir da carga viral como desfecho clínico e/ou a validação de critério (validação concorrente) tomando-se outros métodos como parâmetro de comparação. Contudo não um critério mínimo de comparação estabelecido para a validação desse tipo de questionário. As publicações nessa área têm se mostrado bastante divergentes tanto nos formatos dos instrumentos (perguntas, tempos de recordação – período de tempo a ser lembrado e relatado –, formas de aplicação, concepção de adesão, níveis de corte entre adesão/não adesão) quanto nos testes empregados para demonstração de validade^{55 57 58}.

Essa grande heterogeneidade é também reconhecida na literatura e discutida como aspecto a ser melhorado. Alguns autores têm recomendado a adoção de certos formatos que acreditam ser mais úteis para os questionários de adesão à TARV^{53 59 58 62}, mas ainda é clara a necessidade de maiores investigações sobre esse tipo de instrumento.

Outra questão ainda pouco considerada diz respeito ao (mínimo) enfoque dado à apresentação do desenvolvimento de questionários. Muito pouco tem sido comentado sobre o processo de construção de instrumentos, seus propósitos e explicação sobre os formatos adotados. Além disso, os instrumentos parecem ter uma curta “vida útil”, eles são desenvolvidos, validados, aplicados e então deixam de ser mencionados em estudos posteriores, inclusive nos mesmo países de origem.

Sob um ponto de vista, isso leva a crer que a adesão aferida por questionários não tem sido monitorada em estudos observacionais e tampouco por serviços de saúde. Os questionários são utilizados apenas em medidas pontuais de prevalência da adesão ou como medida de controle na investigação de outros desfechos.

Uma exceção é o questionário do *Adult AIDS Clinical Trials Group*, conhecido como AACTG, que foi desenvolvido em 2000 para uso em ensaios clínicos e desde então tornou-se um questionário clássico, utilizado em diversos tipos de contextos de pesquisa.

Atualmente tem-se utilizado questionários com a ajuda de recursos computacionais. Essa proposta foi criada para a abordagem de temas delicados, como o comportamento sexual ou uso de drogas ilícitas. Esses instrumentos empregam entrevistas autorrespondidas em computador genericamente chamadas de ACASI (*Audio Computer Assisted Self Interview*) e já foram utilizadas em pesquisas com foco em adesão^{60 61}.

Para o propósito do monitoramento, isto é, medir continuamente a adesão de pacientes à TARV, os questionários de autorrelato parecem ser uma boa proposta metodológica para a rotina dos serviços de saúde. Contudo, para que

essa finalidade seja alcançada, um instrumento deve possuir propriedades psicométricas, teóricas e pragmáticas adequadas ao monitoramento⁶².

As propriedades psicométricas dizem respeito à garantia de fidedignidade e precisão da medida, evitando inclusive o efeito de possíveis vieses de informação. Os questionários de adesão comumente avaliam suas propriedades psicométricas através da validade, confiabilidade e aceitabilidade.

As propriedades teóricas envolvem a interpretação que se dá à medida e a adaptação do instrumento ao seu propósito. Por exemplo, entender a adesão como um sintoma ou como um diagnóstico, distinguir se a investigação aborda comportamentos intencionais ou não intencionais de não adesão.

E, por fim, as propriedades pragmáticas, que viabilizam a implementação do instrumento: baixo custo, não ser intrusivo, capacidade de a medida ser feita repetidamente ao longo do tempo, preferência por questionários autoaplicados, agilidade na coleta e organização das respostas.

1.8 O monitoramento da TARV no Brasil

No Brasil, o Departamento de DST/Aids e Hepatites Virais (PN DST/AIDS) vem apresentando várias iniciativas para estimular a implementação de atividades voltadas para a adesão, como o apoio ativo à implantação de grupos de adesão desde 1998 e a disseminação de diretrizes e manuais para fortalecimento de ações de adesão^{44,45}.

Entretanto, nos serviços de saúde que assistem PVHIV, as ações de promoção da adesão são inespecíficas e, em geral, dependentes de iniciativas isoladas de profissionais. Não se conta com metodologia homogênea, válida e factível que permita a todos os níveis do Programa de Aids o monitoramento e a avaliação dos níveis de adesão enquanto medida indicativa do resultado da assistência. A falta dessa metodologia impede também a avaliação e a disseminação adequada dos resultados das atividades e intervenções para melhoria da adesão em curso nos serviços de saúde⁶³.

Embora se reconheça o papel da qualidade do serviço como um importante facilitador da adesão dos pacientes ao tratamento, essa relação tem sido pouco estudada e, na prática, pouco tem auxiliado gestores, gerentes e profissionais no planejamento das atividades. Nessa direção, entende-se que a utilização de um questionário validado que monitore as taxas médias de adesão nos serviços pode contribuir para a melhoria da assistência.

Como insumo geral do plano gerencial, o monitoramento pode dar maior visibilidade ao problema da adesão e contribuir para a maior efetividade dos projetos e atividades voltados tanto para a melhoria da adesão, quanto para a qualidade do serviço de modo geral.

2 Objetivos

2.1 Geral

Avaliar a adequação de um questionário eletrônico de autorrelato anônimo para monitorar as taxas médias de não adesão dos pacientes sob terapia antirretroviral nos serviços de saúde que assistem PVHIV no Brasil.

2.2 Específicos

- 1) Apresentar o desenvolvimento e a validação de um questionário de autorrelato para medir taxas médias de não adesão à TARV para o monitoramento rotineiro da adesão nos serviços de saúde que assistem PVHIV.
- 2) Analisar o desempenho do questionário em uma amostra nacional de serviços do SUS que assistem pessoas em TARV.

3 Métodos

Diante do contexto sobre a necessidade de se trabalhar a adesão dos pacientes como um indicador da qualidade assistencial dos serviços de saúde e tornar esse indicador uma ferramenta gerencial factível à realidade dos serviços, surgiu a ideia de criação de um questionário de autorrelato que atendesse a essa demanda.

O objetivo principal deste trabalho é avaliar a adequação de um questionário de autorrelato para monitorar taxas médias de não adesão à TARV nos serviços públicos que assistem PVHIV no Brasil. Trata-se, portanto, de um instrumento construído exclusivamente para este fim e a avaliação sobre sua adequação levará em consideração a relação entre cada opção metodológica adotada e seu propósito de monitoramento.

Para analisar a construção do questionário e como suas propriedades relacionam-se com seus objetivos, o presente trabalho será dividido, metodologicamente, em três partes que correspondem a três estudos distintos realizados entre 2008 e 2011, referentes ao desenvolvimento, validação e aplicação nacional do questionário.

O primeiro estudo, conduzido em dois serviços especializados de HIV/aids das cidades de São Paulo e São Bernardo do Campo, utilizou entrevistas e grupos focais com pacientes para discutir o formato e a linguagem adotados para o questionário e, a partir disso, analisar sua validade de face.

O segundo estudo, conduzido no mesmo serviço especializado de HIV/aids da cidade de São Bernardo do Campo, acompanhou uma amostra de

pacientes durante dois meses, nos quais foram feitas medidas de adesão utilizando-se diferentes instrumentos. Ao final desse período, as medidas tomadas foram comparadas com as respostas ao questionário, determinando-se, assim, sua validade.

O terceiro estudo corresponde a um recorte de uma pesquisa nacional de adesão, com a participação de vários serviços de todas as regiões do país. Nesse estudo, uma amostra nacional de pacientes foi convidada a responder ao questionário. O objetivo dessa pesquisa foi estimar a prevalência de não adesão à TARV no Brasil, mas aqui serão analisados somente os dados referentes à aplicação do questionário e seu desempenho naquela amostra populacional.

3.1 Estudo 1 – Desenvolvimento

Diferentemente dos questionários de autorrelato para medir adesão à TARV comumente encontrados na literatura científica, a proposta deste trabalho não foi desenvolver um instrumento que tenha como objetivo apontar a adesão de um paciente (individualmente) dentro de uma faixa ou de um ponto de corte, mas tentar depreender a taxa de não adesão média de um conjunto de pacientes.

A proposta de construir um questionário concernente a um conjunto de pessoas e não sobre um indivíduo foi o primeiro grande “divisor de águas” na concepção do instrumento. Primeiramente pelo foco exigido quanto a sua factibilidade de inserção na rotina de trabalho dos serviços de saúde e, em segundo lugar, pelo nível de acurácia e precisão necessários sobre a adesão.

Para construir o instrumento de monitoramento da adesão à TARV, a equipe de pesquisa considerou que ele deveria ter os seguintes atributos e formatos: multidimensionalidade na investigação sobre padrões de não adesão, fácil compreensão para autorresposta através de linguagem simples, atenuação dos vieses de memória e de resposta desejável por meio de respostas anônimas, validade aceitável e facilidade de utilização pelos serviços (Quadro 1).

Quadro 1: Atributos e formatos considerados para a construção do questionário de autorrelato.

ATRIBUTOS NECESSÁRIOS	FORMATOS CORRESPONDENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Multidimensionalidade: investigação do padrão de tomada dos medicamentos (perda de dose e tomada da quantidade correta de comprimidos) e do cumprimento de horário correto da tomada por um período de uma semana "típica", incluindo final de semana; • Compreensão: facilitar o entendimento para pessoas de baixa escolaridade; 	<ul style="list-style-type: none"> • Uma questão sobre cada um destes aspectos: tomar todos os medicamentos prescritos, cumprir o horário prescrito, tomar todas as doses prescritas e apenas estas durante a última semana; • Uso de imagens simples e "simpáticas" e de áudio repetindo as palavras escritas; utilização de termos da linguagem usual das PVHIV do Brasil (ex.: "coquetel");
<ul style="list-style-type: none"> • Fidedignidade: atenuar o viés de resposta desejável ("<i>desirability bias</i>") e de memória; • Validade; 	<ul style="list-style-type: none"> • Auto preenchimento em formato anônimo no computador (apenas o serviço é identificado no sistema); "<i>recall</i>" de uma semana; • Comparação com medidas de monitoramento eletrônico, registro de farmácia, questionário de autorrelato aplicado por entrevistador e comparação com resultado de carga viral;
<ul style="list-style-type: none"> • Factibilidade: facilitar a instalação e uso do programa eletrônico no serviço e a resposta dos pacientes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aplicativo "leve"; • Menor número possível de questões; • Alimentação automática do banco de dados das respostas; • Acesso <i>online</i> às respostas.

Adicionalmente, foi considerada a necessidade de aprimoramento da sensibilidade para a detecção de não adesão, aspecto tradicionalmente criticado nos questionários de autorrelato. Para isso, foi acrescentada uma dimensão de resultado da adesão (uma medida de controle clínico) às tradicionais dimensões do ato e do processo da adesão (doses e modos de tomar) presentes na maioria dos instrumentos de autorrelato.

A proposta de inclusão de uma dimensão de resultado clínico foi baseada na validação bem sucedida do questionário QAM-Q para avaliação da adesão ao tratamento anti-hipertensivo⁶⁴. Nesse estudo, perguntava-se ao paciente "Como estava sua pressão na última vez que o(a) Sr.(a) mediu?".

O primeiro desenho do questionário continha quatro perguntas sobre a tomada dos ARV segundo a dose e o horário prescritos (ato e processo de aderir) e o resultado da última medida de carga viral (resultado de aderir).

As quatro perguntas foram:

- Q1: Nos últimos 7 dias, você deixou de tomar pelo menos 1 dos seus remédios? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q2: Nos últimos 7 dias, alguma vez você tomou seus remédios fora de hora? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q3: Nos últimos 7 dias, alguma vez você tomou uma quantidade diferente daquela que seu médico mandou? Para mais ou para menos? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q4: Como estava a sua carga viral na última vez que mediu? (respostas: normal, alterada e não sei/não lembro).

Com base nas instruções dos pesquisadores, um designer produziu três opções de desenhos para as imagens e telas de perguntas, dos quais a equipe de pesquisa elegeu dois: um com imagem feminina e outro com imagem masculina.

Os dois desenhos, bem como as perguntas, foram impressos e analisados por pacientes voluntários de dois serviços de saúde (Centro de Referência e Treinamento em HIV/DST/Aids do Estado de São Paulo – CRT-SP e Clínica de Especialidades Médicas do município de São Bernardo do Campo – SAE-SBC) mediante a realização de entrevistas e grupos focais.

As consultas (entrevistas e grupos focais) aconteceram em dois momentos e envolveram 38 voluntários, sendo o primeiro momento com 28 participantes no CRT-SP e o segundo momento com 10 participantes no SAE-SBC. Os quadros 2 e 3 resumem os resultados das consultas.

Quadro 2: Resultados das primeiras entrevistas com grupo focal para construção do questionário. CRT-SP. N=28.

Resultado da primeira consulta, realizada com dois desenhos alternativos (imagem feminina e masculina)
<p>Preferência pela personagem feminina.</p> <p>É relevante frisar no texto que o questionário aborda exclusivamente os “remédios do coquetel”.</p> <p>A palavra “normal” não é precisa para descrever a carga viral. A maioria das pessoas sugeriu substituí-la por “indetectável”.</p> <p>As cores das alternativas são indiferentes e não induzem as respostas.</p> <p>Na questão 4, os termos “normal” e “alterada” foram considerados inadequados para a descrição da carga viral.</p> <p>Alguns participantes entenderam “normal” como sinônimo de “indetectável” e outros entenderam “normal” como “estável”, bom para o quadro clínico de um paciente, mas não necessariamente “indetectável”.</p> <p>Como alternativa ao termo “normal” sugeriram a palavra “boa”, por ser mais utilizada pelos médicos na rotina do tratamento, e a palavra “indetectável”, com a ressalva de que pode ser de difícil compreensão para algumas pessoas.</p> <p>Sugeriu-se também carga viral “controlada”, “sob controle”, “aceitável” ou “zerada” em vez de “normal”, e “ruim” em vez de “alterada”.</p> <p>Não houve dificuldade de compreensão dos desenhos em nenhum dos questionários.</p> <p>Os símbolos das alternativas “sim”, “não” e “não sei/não lembro” foram considerados claros.</p> <p>O símbolo do “sim” (dedo fazendo sinal de “positivo”) não induz o paciente a assinalar esta alternativa.</p> <p>As cores das alternativas também não induzem a resposta do paciente, são indiferentes neste sentido, mas dão “vida” ao questionário.</p>

Quadro 3: Resultado da segunda entrevista com grupo focal para construção do questionário. SAE-SBC. N=10.

Resultado da segunda consulta, realizada apenas com o desenho da imagem feminina.

N = 10

Todos os participantes consideraram como ponto positivo a abordagem realizada pelo questionário.

Todos os participantes consideraram os textos compreensíveis.

Todos os participantes informaram gostar dos desenhos.

Todos os participantes consideraram que os desenhos facilitam o entendimento das perguntas.

Todos os participantes consideraram apropriados os termos utilizados na questão sobre carga viral.

Houve apenas a sugestão de uma única pessoa para o uso do termo “ruim” em vez de “alterada”, mas os outros participantes do grupo discordaram dela de imediato.

Todos os participantes consideraram que os números colocados junto às respostas facilitam a leitura das mesmas.

Em relação aos desenhos, alguns deles enfatizaram que não gostaram da imagem da farmacêutica na primeira folha.

Dois participantes sugeriram que os personagens que aparecem sentados no corredor (na primeira folha) tenham “olhos”.

Dois participantes consideraram que o idoso estava muito pálido, precisava de um pouco de cor.

Um dos participantes ressaltou a importância da presença de instruções para o questionário, informando que as pessoas que o responderem não precisarão se identificar e fornecendo maiores esclarecimentos sobre a pesquisa. Esse mesmo participante considerou importante a presença de um profissional facilitador, apto para orientá-los no caso de alguma dúvida.

Após as consultas, a equipe de pesquisa optou por adotar a personagem feminina (Silvia) para o questionário e definiu os termos utilizados em cada questão.

As perguntas acordadas foram as seguintes:

- Q1: Nos últimos 7 dias, você tomou algum dos remédios do seu “coquetel” fora do horário indicado pelo médico? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q2: Nos últimos 7 dias, você deixou de tomar algum dos remédios do seu “coquetel”? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q3: Nos últimos 7 dias, alguma vez você tomou menos ou mais comprimidos de algum dos remédios do seu “coquetel”? (respostas: sim, não e não sei/não lembro);
- Q4: Como estava a sua carga viral na última vez que mediu? (respostas: boa (indetectável /zerada), alterada (detectável/ alta) e não sei/não lembro).

Após essas mudanças, foi realizado um teste em condições “reais”, isto é, após uma rápida instrução geral, as pessoas responderam ao questionário no computador sem instruções adicionais e sem acompanhamento. Para facilitar a resposta, o teclado alfa numérico do computador foi coberto restando apenas o teclado numérico e os números 1, 2 e 3 (alternativas existentes no questionário) foram realçados nas mesmas cores presentes nas telas.

Ao todo, 87 pessoas responderam ao questionário. Todos conseguiram completar as quatro questões entre 3 e 5 minutos, sem relato de dificuldades.

O desenho final e o aplicativo do questionário foram produzidos de acordo com as instruções da equipe de pesquisa. Além disso, as falas dos personagens

animados foram gravadas por atores, de forma que todas as palavras utilizadas pelo questionário pudessem ser tanto lidas quanto ouvidas. O aplicativo foi desenvolvido em linguagem *web* e é executado diretamente no navegador de internet, em plataforma *flash*.

O formato final do questionário foi nomeado de Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão ao Tratamento Antirretroviral ou *Web Adherence Qualiaids Questionnaire (WebAd-Q)*. Sua versão eletrônica pode ser acessada no endereço <http://www2.fm.usp.br/webad-q†>.

No início questionário, surge o personagem “Coquetel” (figura 1) que recepciona o paciente e introduz o seguinte preâmbulo explicativo: *“As perguntas a seguir servem para que este serviço avalie como as pessoas estão tomando seus remédios. Sua participação é muito importante. A participação é totalmente anônima, você não será identificado. Você ouvirá três perguntas. Ao final de cada pergunta aparecerão na tela do computador três opções de resposta: resposta número 1, marcada na tela com a cor verde; resposta número 2, marcada na tela com a cor vermelha; resposta número 3, marcada na tela com a cor amarela. Para escolher a resposta número 1, aperte a tecla 1 do teclado. Para escolher a resposta número 2, aperte a tecla 2 do teclado. Para escolher a resposta número 3, aperte a tecla 3 do teclado. Após responder à pergunta, você deverá confirmar ou não sua resposta. A pergunta seguinte aparecerá automaticamente depois que você confirmar sua resposta. Então vamos começar”*.

†Para que o questionário seja iniciado, é preciso digitar uma sequência de quatro algarismos de 0 a 9 e, a seguir, a tecla “0”.

Figura 1: Imagem do preâmbulo explicativo do questionário WebAd-Q com personagem “Coquetel”.

Em seguida surge a personagem “Silvia” (figura 2), que representa uma paciente na rotina de retirada de medicamentos na farmácia do serviço de HIV. Ela também faz um pequeno preâmbulo sobre a dificuldade em tomar os antirretrovirais (“Oi, tudo bem? Meu nome é Silvia. Eu estou aqui na fila da farmácia para retirar os meus remédios. São tantos remédios, né? E ainda temos que lembrar de tomá-los na hora certa. Pra mim as vezes é difícil”) e faz as três perguntas ao paciente:

1. “E você, nos últimos sete dias, você tomou algum dos remédios do coquetel fora do horário indicado pelo seu médico?” (Q1);
2. “A gente sabe que é importante tomar todos os remédios, mas as vezes a gente até esquece de tomar algum. E você, nos últimos sete dias, você deixou de tomar algum dos remédios do seu coquetel?” (Q2);

3. *“São tantos remédios diferentes. Cada um numa quantidade. Nos últimos sete dias, alguma vez você tomou menos ou mais comprimidos de algum dos remédios do seu coquetel?” (Q3).*

Após as perguntas, Silvia agradece e se despede do paciente: *“Bom, foi um prazer conversar com você. Obrigada por responder essas perguntas. Até logo.”*. Em seguida, o personagem “Coquetel” reaparece e igualmente agradece ao se despedir: *“Obrigado por responder a este questionário. Sua participação foi muito importante. Se você estiver com dificuldades para tomar seus remédios, converse com seu médico”*.

O WebAd-Q possui duas interfaces: a do questionário em si, na qual os pacientes interagem com os personagens animados (figuras 1 e 2); e outra gerencial, em que as respostas ao questionário são visualizadas. Quando iniciado, o questionário conecta-se automaticamente a um servidor *online* para o envio e armazenamento de dados do questionário (a identificação do serviço, o tempo de duração da resposta ao questionário, as respostas de cada questão e a escala de não adesão, a ser explicada mais adiante). Para as diferentes fases deste estudo, o servidor utilizado foi o do Núcleo de Tecnologia e Informação da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Também é possível que o WebAd-Q funcione apenas localmente, isto é, em modo *off-line*. Nesse caso é criado um servidor local (no próprio computador onde está instalado o WebAd-Q) que armazena os dados do questionário. A interface gerencial de ambos os modos (*online* e *off-line*) é capaz de gerar uma planilha em formato Excel® com todos os dados tabulados.

Figura 2: Capturas de tela das perguntas do questionário WebAd-Q com a personagem “Silvia”.

The figure displays three sequential screenshots of the WebAd-Q questionnaire interface, featuring a female character named Silvia. Each screen includes a question, a set of three response options (1, 2, 3) with corresponding icons, and a calendar icon showing the number 7.

Screen 1: The question asks, "E você? Nos últimos 7 dias, você tomou algum dos seus remédios do coquetel fora do horário indicado pelo seu médico?" (And you? In the last 7 days, did you take any of your cocktail medicines outside the time indicated by your doctor?). The response options are: 1 (Sim - Yes), 2 (Não - No), and 3 (Não sei / Não lembro - I don't know / I don't remember).

Screen 2: The question asks, "E você? Nos últimos 7 dias, você **DEIXOU** de tomar algum dos remédios do seu “coquetel”?" (And you? In the last 7 days, did you **STOP** taking any of the medicines of your “cocktail”?). The response options are: 1 (Sim - Yes), 2 (Não - No), and 3 (Não sei / Não lembro - I don't know / I don't remember).

Screen 3: The question asks, "Nos últimos 7 dias, alguma vez você tomou menos ou mais comprimidos de algum dos remédios do seu “coquetel”?" (In the last 7 days, did you ever take fewer or more tablets of any of the medicines of your “cocktail”?). The response options are: 1 (Sim - Yes), 2 (Não - No), and 3 (Não sei / Não lembro - I don't know / I don't remember).

3.2 Estudo 2 – Validação

Para a análise de validade do *WebAd-Q* foi constituída uma amostra de 90 pacientes regularmente matriculados e atendidos há pelo menos três meses no serviço SAE-SBC, um serviço que acompanha cerca de 800 pessoas sob TARV. Foram elegíveis para o estudo pacientes do serviço que chegassem para qualquer tipo de atendimento (consultas, coleta de exames, retirada de medicamentos, etc.) durante um período de dois meses. O convite foi feito segundo ordem de chegada ao serviço.

Todos os pacientes que aceitaram participar do estudo assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e foram entrevistados por profissionais treinados, utilizando um instrumento pré-testado para identificação de características sócio demográficas (linha de base) e foram orientados a retornarem com 30 e 60 dias de seguimento e passaram a utilizar frascos MEMS.

Para a análise dos dados sociais, demográficos e clínicos dos participantes, calcularam-se as frequências absolutas, relativas e respectivos intervalos de 95% de confiança para as variáveis qualitativas e as medianas, médias e respectivos desvios-padrões das variáveis contínuas.

O dispositivo de monitoramento eletrônico emprega um frasco que contém acoplado em sua tampa um microprocessador, que é ativado com a abertura da tampa, registrando data, horário e duração desta abertura. A informação é armazenada em um banco de dados. O sistema utilizado foi o Medication Event Monitoring System (MEMS) da empresa AARDEX®. Para este estudo, foram colocados nos frascos MEMS os medicamentos com maior número de tomadas diárias.

O MEMS permite a construção de duas medidas de adesão: MEMS dose 7 dias (doses tomadas, calculadas pelo número de aberturas do frasco em relação ao número de doses prescritas; foram considerados aderentes os pacientes com 100% de doses tomadas) e MEMS horário 7 dias (doses tomadas no horário correto, calculada pelo número de aberturas do frasco em um intervalo de horário de 25% para mais ou para menos do prescrito em relação ao número de doses e horário da prescrição; foram considerados aderentes os pacientes com 100% de doses tomadas no intervalo de horário correto).

Após 30 dias e 60 dias, foi ainda realizada a contagem dos comprimidos (CP) fornecidos aos pacientes no início do estudo. Os pacientes foram orientados a retornar no trigésimo e no sexagésimo dia com os comprimidos não consumidos, registrados como “devolvidos”. Constituiu-se uma medida percentual de não adesão dada pelo número de comprimidos fornecidos em relação ao número de comprimidos devolvidos. Foi considerado não aderente o indivíduo que devolveu 5% ou mais dos comprimidos fornecidos.

No trigésimo dia os participantes foram entrevistados (AR) por um entrevistador capacitado utilizando um questionário previamente testado. Após orientação foi solicitado que o paciente recordasse os três últimos dias e identificasse o medicamento, o horário e a quantidade ingerida em cada dia. A medida de adesão calculada foi dada pelo percentual de comprimidos tomados em relação ao total de comprimidos prescritos. Considerou-se aderente o indivíduo cujo relato de comprimidos consumidos fosse maior ou igual a 95% dos prescritos. Foram calculados os resultados do *WebAd-Q* e das demais medidas de adesão com intervalos de 95% de confiança.

Os resultados de carga viral de cada paciente foram coletados na rotina do SAE-SBC. Nesse serviço, os exames de carga viral (CV) são solicitados a cada quatro meses a todos os pacientes em acompanhamento. Para cada paciente foram analisados os resultados do exame de CV mais próximo da resposta ao *WebAd-Q*. Como artifício matemático para calcular médias, utilizou-se a unidade para expressar indivíduos com CV indetectável.

O *WebAd-Q* foi respondido pelos pacientes ao final do sexagésimo dia de pesquisa, em sala específica para este fim, após receberem instruções fornecidas por profissionais do serviço previamente capacitados. Todos os pacientes responderam ao *WebAd-Q* duas vezes, com intervalo mínimo de uma hora, para que fosse estimada a concordância teste-reteste através do índice de Kappa.

Foram analisadas a sensibilidade e a especificidade de cada questão em relação ao monitoramento eletrônico, a regressão logística entre as respostas de cada questão do *WebAd-Q* com o resultado de carga viral, a correlação de Spearman da escala de não adesão do *WebAd-Q* com a carga viral e a associação de cada questão com as demais medidas de adesão.

Os convites para a participação do estudo aconteceram entre setembro e outubro de 2009. Dos 90 pacientes convidados, 75 (83,3%) responderam o questionário *WebAd-Q*. O tempo médio de seguimento foi de 60,5 dias (dp = 5,9) e mediana de 59 dias. Dentre os que não participaram dois foram por recusa e 13 por perdas e abandonos. A tabela 1 apresenta os dados sócio-demográficos e clínicos dos pacientes que completaram o estudo.

Tabela 1 – Características sócio-demográficas e clínicas dos participantes que completaram o estudo de validação do *WebAd-Q*. *N*=75.

Variável	n
Sexo masculino (%)	46 (61,3)
Média de idade (anos) $\pm$ dp	45,7 $\pm$ 11,1
Anos de escolaridade* (%)	
Até oito	31 (43,1)
Até onze	32 (44,4)
Mais que onze	9 (12,5)
Média do tempo de diagnóstico (meses) $\pm$ dp	112,4 $\pm$ 59,4
Média do tempo em TARV (meses) $\pm$ dp	93,9 $\pm$ 55,3
Relato de reação adversa (%)	54 (72,0)
Relato de interrupção prévia da TARV (%)	26 (34,7)
Uso de tabaco (%)	23 (30,7)
Uso de drogas injetáveis (%)	7 (9,3)
Ingestão de bebida alcoólica n (%)	
Não bebem	32 (42,7)
Menos que uma vez por semana	32 (42,7)
Semanalmente ou mais	11 (14,6)
Uso de maconha n (%)	
Não usam	72 (96%)
Menos que uma vez por semana	1 (1,3)
Semanalmente ou mais	2 (2,7)
Uso de cocaína n (%)	
Não usam	71 (94,7)
Menos que uma vez por semana	3 (4)
Semanalmente ou mais	1 (1,3)

*excluídos ou ignorados

Em 4 participantes verificou-se dificuldade no uso dos MEMS, o que provocou a perda de informação nas medidas MEMS dose e MEMS horário no período de 7 dias anterior à aplicação do *WebAd-Q*. Com 1 participante não foi possível efetuar a contagem de comprimidos.

Ao todo, 22 pacientes (29,3%, IC 95% 19,4 – 41,0) apresentaram carga viral detectável (CV > 40 cópias/mL) no último exame desta medida. Na tabela 2 são apresentadas as medidas de adesão obtidas pelo questionário *WebAd-Q* (para cada questão) e demais métodos.

Os testes de sensibilidade e especificidade, conforme feitos no estudo de validação do QAM-Q⁶⁴, foram os primeiros parâmetros calculados para cada questão. Conforme mostra a tabela 2, as primeiras análises do *WebAd-Q* apontaram uma surpreendente fraca concordância entre a questão 4 e a carga viral e ainda uma sensibilidade de 54,55% (IC95% 31,47 – 77,62) e especificidade de 1,89% (IC95% 0,00 – 6,49). A tabela 3 mostra os resultados de sensibilidade e especificidade para as questões de 1 a 3 comparadas com as medidas de monitoramento eletrônico de doses e horário dos últimos 7 dias.

Tabela 2: Resultado da comparação da questão 4 com o registro de carga viral dos pacientes.

SAE-SBC. N=75.

Respostas Q4	Medidas de carga viral		Total
	Detectável	Indetectável	
Não-adesão	12	52	64
Adesão	10	1	11
Total	22	53	75

Sensibilidade: 54,55% (IC95% 31,47 – 77,62)

Especificidade: 1,89% (IC95% 0,00 – 6,49)

Valor preditivo positivo: 18,75% (IC95% 8,41 – 29,09)

Valor preditivo negativo: 9,09% (IC95% 0,00 – 30,63)

Tabela 3 – Resultado da comparação das questões 1, 2 e 3 com o monitoramento eletrônico de doses e horário. SAE-SBC. N=70.

Questões	Sensibilidade (IC95%)	Especificidade (IC95%)
Q1	68,8 (54,6 – 82,9)	59,1 (36,3 – 81,9)
Q2	41,7 (26,7 – 56,7)	81,8 (63,4 – 100,0)
Q3	12,5 (2,1 – 22,9)	81,8 (63,4 – 100,0)
Grupo Q1/Q2/Q3	72,9 (59,3 – 86,5)	54,5 (31,5 – 77,6)

Assim, optou-se por excluir a quarta questão, pois sua inclusão piorava o desempenho do questionário. Além disso, a partir desse resultado de desempenho da questão 4, a continuidade das análises passou a considerar apenas as questões de 1 a 3.

Para o *WebAd-Q*, além das medidas individuais e diretas considerando cada questão particularmente, foi construída uma escala de quatro categorias de não adesão, considerando o conjunto das três questões: **a escala zero de não adesão**, que corresponde a nenhuma resposta de não adesão (“sim” ou “não sei/não lembro”); **a escala 1 de não adesão**, que corresponde a uma única resposta de não adesão para qualquer questão; **a escala 2 de não adesão**, que corresponde a duas respostas de não adesão para quaisquer questões; e a escala 3 de não adesão, que corresponde a três respostas de não adesão (quadro 4).

A interpretação da escala leva em consideração o deslocamento do número total de respostas em cada categoria, de forma que uma boa avaliação da adesão se dá conforme um maior número de respostas na escala 0 ou próximas a ela. De forma contrária, muitas respostas na escala 3 (ou próximas a ela) indicam uma pior situação de adesão.

Quadro 4: Definição das escalas de não adesão para o questionário *WebAd-Q*.

	Questão 1	Questão 2	Questão 3
Escala 0	não	não	não
Escala 1	não	não	sim/não sei
	não	sim/não sei	não
	sim/não sei	não	não
Escala 2	não	sim/não sei	sim/não sei
	sim/não sei	sim/não sei	não
	sim/não sei	não	sim/não sei
Escala 3	sim/não sei	sim/não sei	sim/não sei

Conforme mostra a tabela 4, os resultados das medidas de adesão obtidas neste estudo foram bastante heterogêneos, variando de 31,0% (MEMS horário de 7 dias) a 85,3% (Q3 do *WebAd-Q*). Mesmo para os resultados de adesão das questões do *WebAd-Q* observa-se uma grande variação (37,3 a 85,3%).

O tempo médio de aplicação do questionário *WebAd-Q* foi de 5,8 minutos (dp=1,8) e mediana de 5,1 minutos. Não houve associação significativa do tempo médio de aplicação com as variáveis apresentadas na tabela 3.

Quanto à comparação com a carga viral, a questão mais fortemente associada à carga viral foi a Q2 (OR = 2,3; p = 0,02), que se manteve após o ajuste da Q1 e da Q3. O modelo com as três questões é apresentado na tabela 5.

Tabela 4 – Resultados de não-adesão segundo o *WebAd-Q* e demais métodos.

Medida	Resultado N (%)	IC 95%
<i>WebAd-Q</i> (n=75)		
Doses não tomadas no horário (Q1)	47 (62,7)	50,7 – 73,6
Doses não tomadas (Q2)	27 (36,0)	25,2 – 47,9
Doses tomadas incorretamente (Q3)	11 (14,7)	7,6 – 24,7
Medida Composta do <i>WebAd-Q</i> (n=75)		
Escala 0	25 (33,3)	21,3 – 45,9
Escala 1	22 (29,4)	19,4 – 41,0
Escala 2	21 (28,0)	18,2 – 39,6
Escala 3	7 (9,3)	3,8 – 18,3
Monitoramento Eletrônico (n=71)		
MEMS dose de 7 dias	39 (54,9)	42,7 – 66,8
MEMS horário de 7 dias	49 (69,0)	56,9 – 79,5
Contagem de comprimidos (n=74)		
CP 30 dias	24 (32,4)	22,0 – 44,3
CP 60 dias	23 (31,1)	20,8 – 42,9
Entrevista		
Autorrelato de 3 dias (n=75)	18 (24,0)	14,9 – 35,3

Tabela 5 – Comparação das questões do *WebAd-Q*, individualmente e em conjunto, com o resultado de carga viral (detectável x não detectável). N=75.

Questões	OR bruto (IC 95%)	OR ajustado (IC 95%)	p
Q1	3,7 (1,1 – 12,5)	1,7 (0,5 – 7,1)	0,40
Q2	5,4 (1,8 – 15,7)	2,3 (1,2 – 12,6)	0,02
Q3	3,6 (1,0 – 13,4)	1,5 (0,5 – 8,9)	0,49
Q1-Q3 Razão de verossimilhança= 12,4 (p=0,0006)			
GOF Hosmer-Lemeshow (p=0,79)			

Tabela 6 – Correlação das escalas de não-adesão com a média de carga viral. N=75.

Escala de não adesão	Média	DP	N	Correlação	p
Escala 0	1,14	0,41	25	0,42*	<0,0001
Escala 1	1,34	0,85	22		
Escala 2	2,68	1,87	21		
Escala 3	2,05	1,24	7		

*correlação de Spearman

A tabela 4 mostra uma correlação moderada entre os gradientes de adesão e a carga viral ($r=0,42$; $p<0,0001$). Nesta tabela é possível observar um aumento gradativo da média do valor (log) da carga viral acompanhando o aumento do número de respostas indicativas de falha na adesão (respostas “Sim/Não sei”).

A tabela 7 apresenta os resultados referentes à concordância observada (teste-reteste) para as questões individualmente e agrupadas. Esse resultado se refere diretamente ao nível de entendimento dos respondentes acerca das perguntas do questionário (com intervalo de uma hora entre as aferições).

Observa-se uma boa concordância entre as respostas, tanto individualmente quanto para o grupo Q1-Q3, sendo a Q3 a questão de menor valor de concordância e significância em relação ao Kappa.

Tabela 7 – Concordância observada e índice Kappa para as questões do *WebAd-Q*. N=75.

Questões	Concordância observada	Kappa (IC 95%)	p
Q1	0,85	0,68 (0,49 – 0,87)	< 0,0001
Q2	0,90	0,78 (0,62 – 0,95)	< 0,0001
Q3	0,82	0,32 (0,01 – 0,63)	0,01
Q1-Q3	0,88	0,74 (0,56 – 0,92)	< 0,0001

As tabelas 8, 9 e 10 mostram as associações individuais das questões do *WebAd-Q* com as demais medidas de adesão e com a carga viral.

De forma geral, todas as médias de adesão das medidas concorrentes são maiores para o grupo de respostas “Não” (indicativas de adesão). A única medida concorrente em que todas as questões obtiveram uma associação estatisticamente significativa foi o autorrelato de três dias. As maiores médias de carga viral encontram-se nos grupos de respostas “Sim/Não sei”, sendo estatisticamente significativa apenas para Q1 e Q2. A contagem de comprimidos de 30 dias apresentou associação significativa para Q1 e Q2.

A média de adesão para o MEMS horário de 7 dias, embora maior no grupo de respostas “Não” para Q1, mostrou uma significância limiar ($p=0,055$) para essa questão. Para a Q2, o grupo de respostas “Não” obteve associação significativa com as respostas de adesão para o MEMS dose 7 dias.

Tabela 8 – Associações da Q1 com as demais medidas e com a carga viral.

Medidas	Respostas “Não”			Respostas “Sim/Não sei”			
	Média	DP	N	Média	DP	N	p
CV	1,18	0,47	28	2,04	1,56	47	0,013
CP 30	96,06	14,44	28	91,42	12,77	46	0,01
CP 60	99,27	10,69	28	95,96	13,56	46	0,203
AR	103,89	23,80	28	91,51	22,44	44	0,073
MEMS D7	90,57	16,11	28	79,50	24,90	42	0,037
MEMS H7	84,18	24,26	28	75,43	24,37	42	0,055

Teste de Mann-Whitney. CV=carga viral; CP 30=contagem de comprimidos 30 dias; CP 60=contagem de comprimidos 60 dias; AR=autorrelato 3 dias; MEMS D7=monitoramento eletrônico de doses 7 dias; MEMS H7=monitoramento eletrônico de horário da tomada 7 dias.

Tabela 9 – Associações da Q2 com as demais medidas e com a carga viral.

Medidas	Respostas “Não”			Respostas “Sim/Não sei”			
	Média	DP	N	Média	DP	N	p
CV	1,31	0,81	48	2,44	1,72	27	0,001
CP 30	96,26	11,69	47	87,82	14,98	27	0,003
CP 60	98,32	11,67	47	95,28	14,04	27	0,163
AR	102,36	20,86	46	85,64	24,76	26	0,019
MEMS D7	87,93	20,61	46	76,25	23,97	24	0,027
MEMS H7	82,80	24,48	46	71,50	23,36	24	0,028

Teste de Mann-Whitney. CV=carga viral; CP 30=contagem de comprimidos 30 dias; CP 60=contagem de comprimidos 60 dias; AR=autorrelato 3 dias; MEMS D7=monitoramento eletrônico de doses 7 dias; MEMS H7=monitoramento eletrônico de horário da tomada 7 dias.

Tabela 10 – Associações da Q3 com as demais medidas e com a carga viral.

Medidas	Respostas “Não”			Respostas “Sim/Não sei”			
	Média	DP	N	Média	DP	N	p
CV	1,64	1,32	64	2,14	1,35	11	0,08
CP 30	96,96	13,21	63	88,72	15,06	11	0,349
CP 60	97,25	11,01	63	97,00	20,09	11	0,294
AR	98,46	22,85	61	84,47	25,31	11	0,006
MEMS D7	84,35	20,62	60	81,40	32,20	10	0,614
MEMS H7	79,82	23,13	60	73,60	32,70	10	0,891

Teste de Mann-Whitney. CV=carga viral; CP 30=contagem de comprimidos 30 dias; CP 60=contagem de comprimidos 60 dias; AR=autorrelato 3 dias; MEMS D7=monitoramento eletrônico de doses 7 dias; MEMS H7=monitoramento eletrônico de horário da tomada 7 dias.

3.3 Estudo 3 - Aplicação

De dezembro de 2009 a dezembro de 2011, a equipe de pesquisa Qualiaids conduziu em parceria com o Grupo de Pesquisa em Epidemiologia e Avaliação em Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais e o Grupo Catarinense de Epidemiologia de Medicamentos da Universidade Regional de Blumenau o projeto de pesquisa *Adesão ao Tratamento Antirretroviral do HIV/aids em Pessoas em Acompanhamento nos Serviços Públicos de Saúde do Brasil (AVANT)*.

O projeto AVANT tinha dois principais objetivos:

1. Desenvolver um sistema de aferição da adesão capaz de viabilizar o monitoramento da adesão, bem como contribuir para a condução de pesquisas operacionais por todos os níveis do programa brasileiro de aids;
2. Estimar a prevalência da adesão dos pacientes à TARV em seguimento nos serviços de saúde do sistema público de saúde do Brasil.

A seleção dos serviços participantes da pesquisa foi feita com base em estratificação prévia do universo de serviços brasileiros (unidades públicas de saúde que atendem PVHIV em nível ambulatorial) em sete grupos de qualidade, definidos segundo os resultados do Questionário Qualiaids 2007, sendo o sétimo estrato composto por serviços que não responderam ao Questionário Qualiaids.

Primeiramente, foram calculadas amostras para seleção independente segundo os sete estratos de qualidade. Para cada estrato foi definido um número amostral de 336 participantes, supondo uma amostra aleatória simples, com

prevalência média estimada de adesão de 70% (IC95% 65%-75%) e 95% de significância.

Considerando o número amostral total de 2352 (somados os sete estratos), estimou-se ainda 12% de perdas. Para os serviços cujo número calculado foi menor do que 5, houve ainda um acréscimo, estipulando-se o número 5 como número amostral mínimo para todos os serviços – totalizando 2646 participantes a serem convidados para responder ao questionário *WebAd-Q*.

Para se atingir o número amostral em cada estrato Qualiaids, foram sorteados um ou dois serviços para representar cada uma das sete regiões geográficas brasileiras consideradas no estudo (São Paulo, Rio de Janeiro, região Sudeste, região Sul, região Norte, região Nordeste e região Centro-Oeste), conforme a proporção de pacientes em TARV em cada estrato e região.

Uma vez selecionados os serviços, o número amostral foi distribuído proporcionalmente ao número de adultos em TARV em seguimento em cada serviço, em relação ao número total de adultos em tratamento dentre os serviços sorteados para cada estrato.

Este número amostral foi definido para cada serviço a partir da eleição do dado mais próximo do real entre três opções disponíveis: o número reportado pelo serviço no Qualiaids 2007; o número preenchido pelo serviço na ficha de inscrição para participar da pesquisa; e o número informado pelo Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SICLOM).

Foram incluídas na amostra pessoas sob TARV maiores de 18 anos e não gestantes. Após convite formal e aceitação da participação na pesquisa pelos serviços de saúde, os profissionais dos serviços (um de cada serviço) foram

previamente capacitados para recrutar os participantes da pesquisa, segundo metodologia amostral previamente definida, respeitando os procedimentos referentes ao TCLE.

Os participantes foram selecionados segundo amostragem aleatorizada sistemática a partir da ordem de chegada ao serviço, em diferentes pontos de atendimento (recepção geral, consultas agendadas, prontoatendimento, farmácia e coleta de exames). Foi sorteado o primeiro paciente e estabelecida uma fração amostral proporcional ao número estimado de pacientes por dia em cada local de atendimento. Todos os participantes selecionados foram convidados a responder ao questionário *WebAd-Q*.

Os computadores utilizados para esta pesquisa ficariam a disposição de cada um dos serviços após o seu término, para que eles pudessem continuar aplicando o questionário junto a seus pacientes, de modo a conhecer a taxa de adesão da própria unidade.

Dessa forma, o projeto AVANT pretendia também estimular os serviços de saúde a utilizarem cada vez mais as tecnologias digitais, facilitando tanto as atividades gerenciais quanto as administrativas.

Antes da execução das atividades de campo da pesquisa, foram feitas as de capacitação sobre os procedimentos de pesquisa e recomendando aos auxiliares de pesquisa a preferência pelo sistema *online*, considerando-se que as unidades têm acesso à internet (a grande maioria pelo sistema de banda larga e, apenas em alguns casos, internet discada) e também tendo em vista a maior prontidão do acesso e monitoramento dos dados.

Durante o período de coleta de dados, os auxiliares de pesquisa foram orientados a reportar qualquer tipo de dificuldade técnica encontrada no sistema eletrônico, bem como dificuldades na resposta por parte dos pacientes.

Ao final do campo de pesquisa, participaram 55 serviços de saúde e o número total de pacientes convidados a responder o questionário foi de 2604, diferindo em 1,6% do número amostral final proposto, conforme mostra a figura 3. Esta redução ocorreu porque, para garantir o cumprimento do prazo de encerramento do campo, houve redução do número nos serviços em que o número amostral inicial – sem acréscimo de perdas – já havia sido atingido.

A partir do número de pacientes efetivamente convidados, foram contabilizadas 180 perdas (6,9%), somando um total de 2424 questionários respondidos. Dentre as perdas, foram registradas 97 recusas (3,7%), sendo os principais motivos alegados pelos pacientes convidados: falta de tempo para responder ao questionário (34) e receio de ter sua identidade exposta por conta da participação na pesquisa (15), ainda que a garantia de sigilo fosse ressaltada e assegurada por meio do TCLE. Em 34 casos, o motivo de recusa não foi especificado pelo paciente. Outros motivos somaram 14 recusas.

Houve ainda 83 perdas caracterizadas como exclusões (3,2%): 54 questionários foram excluídos por não respeitarem os critérios de inclusão na pesquisa, 22 por falhas no sistema eletrônico e 7 por apresentarem dados duplicados no banco (figura 3).

Figura 3: Seleção de participantes do projeto AVANT.

A aplicação do questionário foi realizada no período de agosto a outubro de 2010. Dos 53 serviços participantes da amostra, 18 utilizaram o modo *online*, 25 utilizaram o modo *off-line* e dez utilizaram ambos.

Em um dos serviços participantes da pesquisa, onde a farmácia foi eleita como ponto de captação e convite aos participantes, observou-se que grande parte dos pacientes que ali retiravam seus medicamentos seguia seu tratamento em outras duas unidades do estado. Essas unidades foram, então, incluídas na amostra, mantendo-se a coleta de dados concentrada na unidade dispensadora, e garantindo-se a correta identificação do serviço onde o paciente era acompanhado.

Os serviços que optaram pelo sistema *off-line*, alegaram o mau funcionamento da rede e a restrição do acesso ao cabo de conexão, muitas vezes localizado em uma única sala da unidade, inadequada para uso na pesquisa, visto que não garantia a devida privacidade ao paciente durante o preenchimento do questionário.

Dentre os dez serviços que alternaram o uso entre os sistemas *online* e *offline*, cinco deles responderam menos de 50% dos questionários utilizando o sistema *off-line* sendo que, dentre estes, três serviços responderam menos de 4% dos questionários utilizando o sistema *off-line*. Nestes cinco casos, os serviços deram início à pesquisa com o sistema *off-line* e passaram a utilizar o *online* após receber a visita do técnico local, ou recorreram ao *off-line* apenas em situações de acesso dificultado à internet. Os outros cinco serviços que utilizaram os dois sistemas preencheram mais da metade de seus questionários no sistema *off-line*.

Em quatro serviços, os auxiliares de pesquisa relataram problemas na operacionalidade no sistema *off-line*: ao final da resposta ao questionário, o programa era interrompido e os dados não ficavam registrados no sistema. Esses serviços receberam assistência do técnico de informática vinculado à equipe de pesquisa: três deles optaram por passar a utilizar, então, o sistema *online*, e apenas um deles preferiu seguir utilizando o sistema *off-line*, mesmo após a solução do problema. Essas ocorrências sugerem a dificuldade de programação do sistema em formato *off-line*, uma vez que este foi projetado inicialmente para ser executado *online*.

As falhas de funcionamento do sistema *off-line*, somadas às falhas de conexão do sistema *online*, foram responsáveis por 12,2% das perdas na amostra geral, correspondendo a 0,8% do número total de pacientes convidados a participar da pesquisa. Ambas as situações levaram à interrupção no envio de informações ao banco de dados do questionário, gerando dados incompletos ou sem registro.

Houve, ainda, casos de duplicação de informação no banco de dados (representando 3,9% das perdas e 0,3% dos participantes convidados), ou seja, casos em que foi registrada mais de uma resposta do mesmo participante (nem sempre idênticas).

Embora não seja possível descartar completamente a hipótese de falha do sistema nesses casos, concluiu-se que há maior probabilidade de as duplicações terem ocorrido em função de erros na condução do campo. Isto porque, dentre as ocorrências relatadas, houve situações em que o auxiliar de pesquisa entendeu que o dado não tinha sido registrado corretamente no sistema, convidando o paciente a responder novamente o questionário.

Outro problema detectado na condução do campo foi o convite a participantes que não respeitaram os critérios de inclusão na pesquisa, totalizando 54 questionários excluídos (correspondendo a 30% das perdas e 2,1% do total de participantes convidados).

Durante ou após a coleta de dados, identificou-se que esses participantes: não correspondiam aos critérios de elegibilidade; não haviam assinado o TCLE; ou haviam sido convidados sem que o protocolo de captação tivesse sido cumprido corretamente, desrespeitando a metodologia amostral. A tabela 11 resume as ocorrências identificadas durante a coleta dos dados.

Em relação ao tempo de preenchimento do questionário, previu-se inicialmente que o tempo médio de resposta seria em torno de cinco minutos. A média geral do tempo de resposta foi de 07min09s e a mediana, de 04min21s. Observou-se também que 75% dos participantes levaram até 04min53s para responder ao questionário.

O *WebAd-Q* foi desenvolvido para que qualquer pessoa pudesse respondê-lo sem dificuldades, não importando inclusive o grau de escolaridade. De fato não houve qualquer relato de paciente que deixou de responder ao questionário ou desistiu de fazê-lo. Levando-se em consideração que o número de respondentes na pesquisa AVANT foi de 2424 pessoas (de todos os níveis de escolaridade), presume-se que essa pretensão foi alcançada.

Outra forma de explorar o nível de entendimento dos respondentes é através das respostas “não sei/não lembro”. A tabela 12 apresenta apenas as respostas “não sei/não lembro” para as questões do *WebAd-Q* na pesquisa AVANT.

Tabela 11: Resumo das ocorrências durante a coleta de dados.

Tipos de ocorrência	Número de ocorrências	% em relação às exclusões (total=83)	% em relação ao total de perdas (total=180)	% em relação ao número de participantes convidados (total=2604)
Falha técnica (dados incompletos ou não registrados)	22	26,5	12,2	0,8
Duplicação de dados no banco	7	8,4	3,9	0,3
Participante não preencheu critérios/protocolo	54	65,1	30	2,1
TOTAL	29	100	46,1	3,2

Tabela 12: Respostas “não sei/não lembro” ao WebAd-Q na pesquisa AVANT. N = 2424.

	Somente Q1 (%)	Somente Q2 (%)	Somente Q3 (%)	Q1+Q2 (%)	Q1+Q3 (%)	Q2+Q3 (%)	Q1+Q2+Q3 (%)
Respostas “não sei/não lembro”	50 (2,1)	52 (2,1)	71 (2,9)	11 (0,45)	9 (0,37)	14 (0,58)	5 (0,21)

4 Resultados e Discussão

A percepção da adesão como um nítido insumo gerencial para os serviços de saúde que assistem PVHIV é singular na literatura. Pode parecer óbvia a necessidade de monitoramento da adesão dos pacientes à TARV, mas esta não é uma tarefa simples e tampouco culturalmente sólida nos serviços. Entender a adesão como indicador da qualidade assistencial dos serviços de saúde que assistem PVHIV requer sensibilidade para a questão da adesão e compromisso da gerência e das equipes com seu monitoramento.

Mesmo após tantos anos de experiência acumulada nas investigações sobre adesão de pacientes à TARV por meio de questionário de autorrelatos, ainda não existem padrões bem estabelecidos quanto a métodos de aplicação, formatos e interpretação desses dados. A única concordância que há é a de que não existe padrão ouro para medir adesão. E isso pouco converge pesquisadores da área, mas ao contrário, resulta em uma grande variedade de métodos.

O emprego de questionários de autorrelato nas pesquisas de adesão tornou-se bastante difundido por se tratar de um instrumento de fácil aplicação, rápido, barato e não intrusivo. Além disso, investigar a adesão por meio de questionários de autorrelato não é apenas uma opção metodológica factível do ponto de vista operacional, é também uma forma única de se obter um tipo de informação que apenas as pessoas entrevistadas podem fornecer e através de nenhuma outra forma seria possível conhecê-la⁶⁵.

Contudo há uma noção generalizada de que a utilização de questionários traz desvantagens como a superestimação da adesão, em geral por vieses de informação. A essa discussão deveria ser acrescentado que questionários são ferramentas bastante flexíveis e isso exige muito cuidado na investigação porque um propósito que não esteja bem definido e alinhado com as propriedades do instrumento resultarão em insucesso na investigação.

Visto que o propósito de desenvolvimento do *WebAd-Q* é o de suprir os serviços de saúde com uma ferramenta que forneça subsídios para o monitoramento da adesão dos pacientes à TARV, o primeiro grande norteador de adequação do instrumento seria atender a esse propósito de forma satisfatória. Para isso, o seu desenvolvimento foi centrado nas opiniões de pacientes, que deveriam sentir-se à vontade em responder perguntas sobre a tomada dos seus ARV diante de um computador e sem o auxílio de um pesquisador.

Nesse sentido, as entrevistas e grupos focais foram bastante úteis nesse sentido, especialmente no aprimoramento das imagens para que os pacientes se sentissem mais à vontade em interagir com o questionário e facilitar a compreensão da linguagem utilizada.

Embora o questionário tenha sido programado para prosseguir com a próxima questão apenas quando a anterior tivesse sido respondida e, ainda contabilizasse o tempo total de respostas às três questões, não houve registro de dificuldade na resposta ao questionário e todos os pacientes, tanto do estudo de validação quanto do estudo de aplicação, foram capazes de completar as respostas em torno de cinco minutos. Isso é um bom parâmetro para inferir que o *WebAd-Q* atingiu uma boa capacidade de comunicação com os pacientes.

Há dois grandes vieses de informação que são tradicionalmente associados à utilização de questionário de autorrelato: o viés de memória e o viés de resposta desejável. O *WebAd-Q* tentou contornar o viés de memória com a adoção de um curto período de tempo de recordação (uma semana), mas que pudesse sempre abranger o final de semana e uma possível não adesão associada a esse período. Para o viés de resposta desejável, o *WebAd-Q* adotou a estratégia do anonimato das respostas.

Nos estudos de validação e aplicação, o anonimato não foi completamente alcançado porque o contexto de pesquisa exigiu a assinatura do TCLE, mas o sigilo das respostas dos pacientes foi garantido pela equipe de pesquisa. No estudo de validação, os pacientes tinham em média 93,9 meses de TARV (aproximadamente 8 anos) e responderam ao *WebAd-Q* que haviam tomado seus ARV fora do horário (62,7%) e deixado de tomar algum dos remédios (36,0%), entretanto apenas 24,0% foram considerados não aderentes pela entrevista de autorrelato. Apesar da diversidade entre os métodos, isso representa um grande diferencial considerando a introdução da autorresposta anônima.

Houve 15 pessoas que se recusaram a participar do estudo de aplicação por receio de ter sua identidade revelada. Esse número, embora pequeno, mostra que a questão do anonimato, além de relevante para que os pacientes sintam-se à vontade em declarar sua não adesão, deve ser pensada para alcançar pessoas com dificuldades sobre o diagnóstico do HIV e que possivelmente tenham maior chance de perda de seguimento ou pouco participem de atividades do serviço, afora consultas e retirada de medicamentos.

O protótipo do *WebAd-Q* com quatro questões mostrou uma grande dificuldade quanto à abordagem da carga viral, mesmo entre pacientes mais experientes com o tratamento. Isso pode ter ocorrido por que alguns pacientes podem ter confundido a medida de carga viral com a contagem de células CD4, por desconhecimento do resultado do exame, ou ainda pelo intervalo de tempo entre a resposta ao questionário e a última medida de carga viral ser muito distante o que pode ter produzido erro de memória.

A inclusão da questão relativa ao resultado clínico foi inspirada no questionário de Santa Helena et al⁶⁴, no qual uma questão relativa ao resultado da pressão arterial mostrou ser um bom parâmetro na avaliação da adesão.

Mesmo antes da avaliação do desempenho estatístico da Q4 do *WebAd-Q*, já era possível prever sua dificuldade de inserção na versão final do questionário pelos grupos focais realizados com pacientes. Houve bastante discussão quanto aos termos que deveriam ser utilizados nessa questão.

As três questões definidas para o *WebAd-Q* foram pensadas de forma que pudessem capturar três momentos distintos em que pudesse haver falha na tomada dos medicamentos: seguir o horário indicado (Q1), tomar todos os medicamentos do esquema ARV (Q2) e na quantidade correta (Q3).

A Q3 foi incluída a exemplo do que já fora observado em estudos de adesão em outras doenças crônicas, em que os pacientes ajustam as quantidades de medicamentos por conta própria (“não adesão inteligente”). E ainda para contrabalancear a grande quantidade de respostas “Sim/Não sei” esperada para a Q1.

A construção de uma medida composta foi feita para ajudar a dimensionar o resultado de adesão dos serviços que utilizassem o questionário. Foi

considerado que seria mais fácil pensar em metas para um serviço baseadas no deslocamento de respostas em direção aos gradientes do que estabelecer um valor percentual de respostas para cada questão.

Tomando o exemplo da amostra de pacientes que respondeu ao *WebAd-Q* neste estudo de validação, se ela fosse uma amostra representativa de um serviço, seria possível pensar que o andamento do trabalho assistencial no geral vai bem, pois o número de pessoas diminui conforme aumenta a escala de não adesão. Contudo, seria interessante rever como está o atual trabalho voltado à adesão no serviço, pois os grupos das escalas 0, 1 e 2 não diferem entre si, isto é, há possivelmente comportamentos de não adesão comuns a esses grupos.

Ainda seria importante salientar que existe um grupo de aproximadamente 10% dos pacientes do serviço com elevado risco de falha terapêutica com urgente necessidade de intervenção, e que, esse grupo poderia ser rastreado através de outras fontes de informação do próprio serviço como os registros de retirada de medicamentos ou faltas às consultas.

O estudo de validação do *WebAd-Q* tentou atender aos requisitos metodológicos mais presentes na literatura em relação à demonstração de validade. Embora não existam padrões claramente estabelecidos de aceitabilidade para esses parâmetros, há sugestão de que os questionários devem mostrar tanto validade de construto quanto validade concorrente.

Em relação à medida de carga viral, todas as questões do *WebAd-Q* mostraram bom desempenho, especialmente a Q2 (correspondente a dose). Apesar de uma grande parcela de pessoas ter relatado que toma os medicamentos fora do horário (62,7%), a Q1 não pode independentemente prever carga viral detectável.

Sabe-se da importância no cumprimento do horário de tomada dos ARV para a manutenção do bom resultado terapêutico, mas mesmo que a Q1 não tenha mostrado tanto poder de predição de carga viral detectável quanto a Q2, seria alarmante que um serviço obtivesse um grande número de respostas de não adesão para essa questão. No mínimo seria possível pensar que o entendimento sobre o horário de tomada dos medicamentos diverge entre pacientes e profissionais ou mesmo entre profissionais do próprio serviço.

Apesar de Q2 e Q3 referirem-se a mesma situação (tomada incorreta dos ARV), esperava-se captar duas situações distintas: a tomada de todos os medicamentos prescritos e a tomada dos medicamentos na dose correta. Porém, a Q3 apresentou o pior desempenho tanto em relação à carga viral quanto em comparação com as outras medidas de adesão. Possivelmente a “adesão inteligente” seja um comportamento menos frequente em pacientes sob TARV ou ainda realmente exista uma dificuldade de interpretação da questão. A Q3 também foi a que apresentou isoladamente o maior número de respostas “Não sei/Não lembro” na pesquisa AVANT (71 respostas).

No teste de concordância, em que os pacientes voltaram a responder ao *WebAd-Q* após uma hora da primeira aplicação, os resultados mostraram 88% de concordância para o conjunto Q1-Q3 e Kappa de 0,74, o que indica uma boa concordância entre as duas aplicações.

A avaliação da validade concorrente é um tópico bastante discutível porque não se assume aqui padrão ouro para esse tipo de análise. Mesmo quando se compara MEMS horário 7 dias com Q1 e MEMS dose 7 dias com Q2, os dois tipos de medidas são bastante distintos e não refletem necessariamente

a mesma situação. Ainda assim optou-se por manter a comparação entre as diferentes medidas de adesão.

Nos testes de associação realizados, todas as medidas apresentaram maior média de adesão dentro do grupo de respostas “Não” ao *WebAd-Q*, o que significa que as medidas não se contradizem quando abordam o grupo de pacientes. Como esperado, elas se complementam na avaliação global da adesão.

Isso mostra que, para fins de monitoramento, o *WebAd-Q* é capaz de apontar grupos de pacientes com maior não adesão tão bem quanto outros métodos mais caros e menos factíveis para a rotina dos serviços de saúde. Entretanto, se por um lado os pacientes são abordados de uma forma amigável e sentem-se confortáveis em revelar sua não adesão, de outro fica limitado o conhecimento sobre a identidade do indivíduo “não aderente”. Isso implica um limite quanto ao uso do *WebAd-Q* para diagnósticos situacionais da adesão no serviço.

Em outras palavras, não é suficiente apenas aplicar o *WebAd-Q* no serviço, é também preciso fazer uso de outros dados para, por exemplo, identificar os grupos de maior não adesão e propor formas de intervenção. Para alcançar esses grupos, podem-se utilizar, por exemplo, informações sobre de perda de seguimento, falta a consultas, falta na retirada de medicamentos.

A avaliação de desempenho do *WebAd-Q* na pesquisa AVANT foi um importante passo para ratificar sua adequação enquanto instrumento de monitoramento da adesão. Embora as respostas tenham se dado em um ambiente de certa forma controlado – com a necessidade de TCLE e identificação dos pacientes – sua aplicação em uma larga amostra seria um

importante teste de aprovação por parte dos pacientes, profissionais dos serviços e do próprio sistema do questionário.

O *WebAd-Q* foi bem aceito e funcionou satisfatoriamente. Das 2424 entrevistas realizadas, apenas 22 (0,8%) foram perdidas por falhas do sistema, como interrupção abrupta do questionário ou falha no envio das informações. Nesse sentido, parece ter sido apropriado o recurso técnico escolhido para o questionário.

Muitos serviços optaram por fazer uso do modo *off-line*, em que as respostas dos pacientes são registradas no próprio computador e para a pesquisa de aplicação, são posteriormente enviados pelos auxiliares de pesquisa para a equipe central. O questionário foi programado para funcionar automaticamente no modo *online*, em que o próprio sistema envia os dados das repostas a um servidor central da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. Essa troca de sistemas parece ter sido responsável por algumas das falhas nos registros de informações.

Um aspecto da aplicação do *WebAd-Q* que não é avaliado neste presente trabalho, mas foi objeto de doutorado de Carvalho⁶⁶, foi a influência do instrumento na rotina dos serviços e dos profissionais durante a pesquisa AVANT. Nesse estudo qualitativo, a autora considerou que a aplicação do *WebAd-Q* produziu quatro efeitos nos serviços:

1. Um efeito de constatação daquilo que os profissionais sabem e reconhecem como um grande problema, que a adesão dos pacientes é insuficiente;
2. Um efeito de avaliação da qualidade, onde os profissionais compreendem as medidas de adesão do conjunto de pacientes

como um indicador de desempenho do serviço e, portanto, entendem a importância do monitoramento para melhorar a assistência prestada;

3. Um efeito demonstrativo de explicitar para as equipes e gestores a necessidade de intervenções mais estruturais que tenham como alvo uma reconceituação dos serviços, no sentido de maximizar os recursos existentes;
4. E um efeito de valorização referido pelos pacientes, onde a aplicação do WebAd-Q, diferente de outras formas de medir a adesão (como resultados de carga viral, registros de dispensação, ou contagem de comprimidos), não se apresenta como uma ação de controle, mas como um convite para as pessoas refletirem sobre seu tratamento e as possíveis falhas na tomada dos medicamentos.

Embora não houvesse recusas de serviços nem dificuldades na condução dessa pesquisa, possivelmente por se tratar de um grupo de pesquisa já trabalha com serviços de HIV/Aids há pelo menos 10 anos e que é responsável pela análise de um questionário de avaliação de domínio do Programa Nacional de HIV/Aids, a aparente boa receptividade ao *WebAd-Q* talvez reflita a boa receptividade à própria equipe Qualiaids e não exatamente ao *WebAd-Q*. Por isso seria necessário um teste de aplicação ainda mais próximo de condições reais dos serviços para percepção do *WebAd-Q* enquanto instrumento “do serviço para o serviço”.

5 Conclusões

O uso de questionários de autorrelato para medir a adesão dos pacientes à TARV, embora amplamente difundido pelas vantagens desse tipo de instrumento, parece ainda confundir a adesão enquanto uma questão do indivíduo ou do número de comprimidos tomados/perdidos.

Fala-se que pacientes são 100%, 95%, 80% aderentes quando na verdade isso concerne uma medida de ingestão de comprimidos. Talvez essa medida fosse mais útil se considerada como uma questão na dimensão a que se refere, por exemplo, que um paciente tomou X% de Y gramas de medicamentos prescritos em determinado período.

Mais uma vez, é necessário rever o propósito de se medir a adesão e alinhar o método a esse propósito, especialmente quando se utilizam questionários de autorrelato. As desvantagens que são apontadas a esse tipo de instrumento nem sempre são intrínsecas e podem ser causadas por desarmonia entre o propósito e a ferramenta ou mesmo pela falta de clareza no processo de desenvolvimento dos instrumentos.

No trabalho assistencial dos serviços de saúde, espera-se que os pacientes em TARV percorram um ciclo assistencial, em que todos: (1) frequentem os atendimentos com seus profissionais de referência conforme agendamento, (2) retirem periodicamente seus medicamentos nas unidades de dispensação, (3) façam uso correto dos medicamentos e sigam as orientações prescritas (adesão) e (4) alcancem bons resultados clínicos. Especificamente

para a infecção pelo HIV, o último ponto mencionado significa reduzir a carga viral a níveis indetectáveis e reestabelecer a resposta imunológica.

Tanto os trabalhos no contexto individual quanto no contexto gerencial utilizam esse ciclo assistencial para monitorar, avaliar e intervir no andamento da assistência, isto é, transformam-no em objeto de discussão (no contexto individual) ou em indicadores (no contexto gerencial).

Dentre esses aspectos, há um em particular que não se dá ao alcance “dos olhos” do serviço de saúde: a adesão. Em outras palavras, não se sabe (e talvez nunca se saberá) precisamente o nível de adesão dos pacientes.

Para a presença nas consultas, a retirada de remédios nas farmácias e a quantificação laboratorial de parâmetros imunológicos e bioquímicos existem formas sistemáticas de registro que fazem parte da rotina de trabalho nos serviços, porém a adesão é um construto que foge desse controle.

A adesão se traduz em um comportamento que, como hipótese de pesquisa, parece ser também determinado pelos momentos de interação entre pacientes, profissionais e serviços de saúde.

Assim como o trabalho clínico das diversas categorias profissionais, o gerenciamento dos serviços de saúde deve identificar-se em um núcleo técnico de atuação e relacionar-se diretamente com seus pacientes fazendo uso não de instrumentos clínicos, mas de ferramentas de bases epidemiológicas.

É notório que os serviços produzem registros passíveis de interpretação coletiva, como número de atendimentos, média de pacientes atendidos por profissionais, porcentagem de retirada de medicamentos dentro do período de retorno esperado, mas além disso, eles podem expandir a abrangência do conhecimento acerca dos seus pacientes. Um exemplo dessa expansão é a

investigação quanto à adesão, uma vez que para isso não há registro sistemático.

O questionário *WebAd-Q* propõe exatamente isso, possibilitar ao gerenciamento técnico ampliar a visão do trabalho assistencial buscando informações diretamente com seus pacientes através de um instrumento anônimo, acessível e válido.

A experiência de inserção do *WebAd-Q* nos serviços de HIV mostrou que ele é um instrumento sensível, de fácil utilização e vai compor tecnologicamente o campo da adesão com fidedignidade aceitável. Para os serviços, ele traz duas possibilidades distintas de intervenção: no plano organizacional, a partir de indicadores de qualidade da assistência utilizados como insumo do plano gerencial, e no plano individual, como “mote” para conversas sobre adesão.

Incorporar o *WebAd-Q* à rotina dos serviços certamente implica algum tipo de mudança na rotina das equipes, como por exemplo dedicação à implantação do instrumento, análise dos bancos de respostas do questionário e engajamento dos profissionais na discussão sobre adesão, e é nesse ponto que se verifica a sensibilidade para a questão da adesão e o compromisso com seu monitoramento.

6 Referências

- 1 Castro CGSO, coord. Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 92 p.
- 2 Horne R, Barber N, Weinman J, Elliott RA, Morgan M, Cribb A. Concordance, adherence and compliance in medicine taking: a scoping exercise. London: NHS National Co-ordinating Centre for Service Delivery and Organisation Research and Development Programme, 2006.
- 3 Elliott R. Non-adherence to medicines: not solved but solvable. *J Health Serv Res Policy*. 2009;14(1):58-61.
- 4 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.
- 5 Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. *N Engl J Med*. 2005; 353:487-489.
- 6 Lewis A. Noncompliance: a \$100 billion problem. *Remington Report* 1997. 14-15.
- 7 Department of Health. Pharmacy in England, building on strengths - delivering the future. 1-141. 2008.
- 8 Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 2006;333(7557):15.
- 9 Ho PM, Rumsfeld JS, Masoudi FA, et al. Effect of medication nonadherence on hospitalization and mortality among patients with diabetes mellitus. *Arch Intern Med* 2006;166:1836–41.
- 10 Ho PM, Spertus JA, Masoudi FA, et al. Impact of medication therapy discontinuation on mortality after myocardial infarction. *Arch Intern Med* 2006;166:1842–7.
- 11 Nunes V, Neilson J, O’Flynn N, Calvert N, Kuntze S, Smithson H, Benson J, Blair J, Bowser A, Clyne W, Crome P, Haddad P, Hemingway S, Horne R, Johnson S, Kelly S, Packham B, Patel M, Steel J (2009). Clinical Guidelines and Evidence Review for Medicines Adherence: involving patients in decisions about prescribed medicines and supporting adherence. London: National Collaborating Centre for Primary Care and Royal College of General Practitioners.
- 12 Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: pruebas para la acción. Washington: OMS; 2004. 199 p.

13 Nemes MI, Helena ET, Caraciolo JM, Basso CR. Assessing patient adherence to chronic diseases treatment: differentiating between epidemiological and clinical approaches. *Cad Saude Publica* 2009;25 Suppl 3:S392-400.

14 Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e Aids / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. – Brasília : Ministério da Saúde, 2008. 130 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série Manuais; n. 84).

15 Basso CR, Helena ET, Caraciolo JM, Paiva V, Nemes MI. Exploring ART intake scenes in a human rights-based intervention to improve adherence: a randomized controlled trial. *AIDS Behav* 2013 Jan;17(1):181-92.

16 Bellenzani R, Nemes MIB, Paiva V. Comunicação profissional-paciente e cuidado: avaliação de uma intervenção para adesão ao tratamento de HIV/Aids. *Interface* 2013 Dec; 17(47): 803-834.

17 Miller WC, Powers KA, Smith MK, Cohen MS. Community viral load as a measure for assessment of HIV treatment as prevention. *Lancet Infect Dis* 2013;13:459-464.

18 Nemes MIB, Castanheira ERL, Helena ET, Melchior R, Caraciolo JM, Basso CR et al . Adesão ao tratamento, acesso e qualidade da assistência em Aids no Brasil. *Rev. Assoc. Med. Bras* 2009; 55(2): 207-212.

19 Hogg RS, Heath KV, Yip B, Craib KJ, O'Shaughnessy MV, Schechter MT, et al. Improved survival among HIV-infected individuals following initiation of antiretroviral therapy. *JAMA*. 1998 Feb;279(6):450-4.

20 Palella FJ, Delaney KM, Moorman AC, Loveless MO, Fuhrer J, Satten GA, et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. HIV Outpatient Study Investigators. *N Engl J Med*. 1998 Mar;338(13):853-60.

21 Back D, Gatti G, Fletcher C, Garaffo R, Haubrich R, Hoetelmans R, et al. Therapeutic drug monitoring in HIV infection: current status and future directions. *AIDS*. 2002 Mar;16 Suppl 1:S5-37.

22 Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Ann Intern Med*. 2000 Jul;133(1):21-30.

23 Pádua CA, César CC, Bonolo PF, Acurcio FA, Guimarães MD. Self-reported adverse reactions among patients initiating antiretroviral therapy in Brazil. *Braz J Infect Dis*. 2007 Feb;11(1):20-6.

-
- 24 Bangsberg DR. Less than 95% adherence to nonnucleoside reverse-transcriptase inhibitor therapy can lead to viral suppression. *Clin Infect Dis*. 2006 Oct;43(7):939-41.
- 25 Gulick RM. Adherence to antiretroviral therapy: how much is enough? *Clin Infect Dis*. 2006 Oct;43(7):942-4.
- 26 Casseb J, Pereira LC, Guaracy BS, Medeiros LA. Decreasing mortality and morbidity in adult AIDS patients from 1995 to 1997 in São paulo, Brazil. *Aids Patient Care and STDs*. 1999;13(4):213-4.
- 27 Saraceni V, da Cruz MM, Lauria L de M, Durovni B. Trends and characteristics of AIDS mortality in the Rio de Janeiro city after the introduction of highly active antiretroviral therapy. *Braz Infect Dis*. 2005 Jun;9(3):209-15.
- 28 Lian YL, Heng BS, Nissapatorn V, Lee C. AIDS-defining illnesses: a comparison between before and after commencement of highly active antiretroviral therapy (HAART). *Curr HIV Res*. 2007 Sep;5(5):484-9.
- 29 Losina E, Yazdanpanah Y, Deuffic-Burban S, Wang B, Wolf LL, Messou E. The independent effect of highly active antiretroviral therapy on severe opportunistic disease incidence and mortality in HIV-infected adults in Côte d'Ivoire. *Antivir Ther*. 2007;12(4):543-51.
- 30 Panos G, Samonis G, Alexiou VG, Kavarnou GA, Charatsis G, Falagas ME. Mortality and morbidity of HIV infected patients receiving HAART: a cohort study. *Curr HIV Res*. 2008 May;6(3):257-60.
- 31 Jelsma J, Maclean E, Hughes J, Tinise X, Darder M. An investigation into the health-related quality of life of individuals living with HIV who are receiving HAART. *AIDS Care*. 2005 Jul;17(5):579-88.
- 32 Bucciardini R, Fragola V, Massella M, Polizzi C, Mirra M, Goodall R. Health-related quality of life outcomes in HIV-infected patients starting different combination regimens in a randomized multinational trial: the INITIO-QoL substudy. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2007 Oct;23(10):1215-22.
- 33 Marins JRP, Jamal LF, Chen SY, Barros MB, Hudes ES, Barbosa AA, et al. (2003). Dramatic improvement in survival among adult Brazilian AIDS patients. *AIDS (London, England)*, 17, 1675-82.
- 34 de Melo LS, Lacerda HR, Campelo E, Moraes E, Ximenes RA. Survival of AIDS patients and characteristics of those who died over eight years of highly antiretroviral therapy, at a referral in northeast Brazil. *Braz Infect Dis*. 2008 Aug;12(4):269-77.
- 35 Barroso PF, Schechter M, Gupta P, Bressan C, Bomfim A, Harrison LH. Adherence to Antiretroviral Therapy and Persistence of HIV RNA in Semen. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2003;32(3):435-40.

-
- 36 Nemes, MIB. Desenvolvimento da linha de pesquisa Qualiaids. [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2009. 129 p. Livre-docência.
- 37 Singh N, Squier C, Sivek C, Wagener M, Nguyen MH, Yu VL. Determinants of compliance with antiretroviral therapy in patients with human immunodeficiency virus: prospective assessment with implications for enhancing compliance. *AIDS Care*. 1996 Jun;8(3):261-9.
- 38 Liu H, Miller LG, Hays RD, Golin CE, Wu T, Wenger NS, et al. Repeated measures longitudinal analyses of HIV virologic response as a function of percent adherence, dose timing, genotypic sensitivity, and other factors. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006 Mar;41(3):315-22.
- 39 Melchior R, Nemes MI, Alencar TM, Buchalla CM. Challenges of treatment adherence by people living with HIV/AIDS in Brazil. *Rev Saude Publica*. 2007 Dec;41 Suppl 2:87-93.
- 40 Vervoort SC, Borleffs JC, Hoepelman AI, Grypdonck MH. Adherence in antiretroviral therapy: a review of qualitative studies. *AIDS*. 2007 Jan;21(3):271-81.
- 41 Nemes MIB, et al. Adesão ao tratamento, acesso e qualidade da assistência em aids no Brasil. *Rev Assoc Med Bras* 2009; 55(2): 207-12.
- 42 Chalker JC, Andualet T, Gitau LN, Ntaganira J, Obua C, Tadege H, et al. Measuring adherence to antiretroviral treatment in resource-poor settings: the feasibility of collecting routine data for key indicators. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:43.
- 43 Ross-Degnan D, Pierre-Jacques M, Zhang F, Tadege H, Gitau L, Ntaganira J, et al. Measuring adherence to antiretroviral treatment in resource-poor settings: the clinical validity of key indicators. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:42.
- 44 Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Diretrizes para o fortalecimento das ações de adesão ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e aids. Ministério da Saúde, 2007.
- 45 Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Manual de adesão ao tratamento para pessoas vivendo com HIV e Aids. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 130 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Séries Manuais; n.84).
- 46 Buscher A, Hartman C, Kallen MA, Giordano TP. Impact of antiretroviral dosing frequency and pill burden on adherence among newly diagnosed, antiretroviral-naive HIV patients. *Int J STD AIDS*. 2012 May;23(5):351-5.

47 Marcellin F, Carrieri MP, Spire B. Choice of therapeutic strategies in the context of HIV infection: key role of patient-reported outcomes. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2012;10(4):403-6.

48 Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico - Aids e DST. 27^a – até semana epidemiológica 26^a - dezembro de 2013. Ano II - n. 1. [online] Brasília, Brasil, 2013. [capturado 20 jul.2014] Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55559/_p_boletim_2013_internet_pdf_p__51315.pdf

49 Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. [online] Brasília, Brasil, 2013. [capturado em 20 jul.2013] Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolo_13_3_2014_pdf_28003.pdf

50 Nemes MIB, Alencar TMD, Basso CR, Castanheira ERL, Melchior R, Alves MTSSB et al. Avaliação de serviços de assistência ambulatorial em aids, Brasil: estudo comparativo 2001/2007. *Rev Saúde Pública* 2013;47(1):137-46.

51 Nguyen N, Holodniy M. HIV infection in the elderly. *Clin Interv Aging*. Sep 2008; 3(3): 453–472.

52 Venkat Narayan KM, Miotti PG, Anand NP, Kline LM, Harmston C, Gulakowski et al. HIV and Noncommunicable Disease Comorbidities in the Era of Antiretroviral Therapy: A Vital Agenda for Research in Low- and Middle-Income Country Settings. *JAIDS* September 1, 2014 - Volume 67 - Supplement 1. pp: S1-S103.

53 Chalker J, Wagner A, Tomson G, Laing R, Johnson K, Wahlström R, et al. Urgent need for coordination in adopting standardized antiretroviral adherence performance indicators. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2010 Feb;53(2):159-61.

54 World Health Organization and Management Sciences for Health. 2011. How to Investigate Adherence to Antiretroviral Treatment: An Indicator-Based Approach.

55 Berg KM, Arnsten JH. Practical and conceptual challenges in measuring antiretroviral adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006 Dec;43 Suppl 1:S79-87.

56 Chesney MA. The elusive gold standard. Future perspectives for HIV adherence assessment and intervention. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006 Dec;43 Suppl 1:S149-55.

57 Simoni JM, Frick PA, Pantalone DW, Turner BJ. Antiretroviral adherence interventions: a review of current literature and ongoing studies. *Top HIV Med*. 2003 Nov-Dec;11(6):185-98.

-
- 58 Wagner G. Utility of self-reported antiretroviral adherence: Comment on Simoni et al. (2006). *AIDS Behav.* 2006 May;10(3):247-8.
- 59 Nieuwkerk PT, Oort FJ. Self-reported adherence to antiretroviral therapy for HIV-1 infection and virologic treatment response: a meta-analysis. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2005 Apr;38(4):445-8.
- 60 Bangsberg DR, Bronstone A, Hofmann R. A computer-based assessment detects regimen misunderstandings and nonadherence for patients on HIV antiretroviral therapy. *AIDS Care.* 2002 Feb;14(1):3-15.
- 61 Bangsberg DR, Bronstone A, Chesney MA, Hecht FM. Computer-assisted self-interviewing (CASI) to improve provider assessment of adherence in routine clinical practice. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2002 Dec;31 Suppl 3:S107-11.
- 62 Garfield S, Clifford S, Eliasson L, Barber N, Willson A. Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: a systematic review. *BMC Med Res Methodol.* 2011;11:149.
- 63 Caraciolo, JMM. Caracterização das atividades para melhoria da adesão à TARV em serviços de saúde do SUS no Estado de São Paulo. [dissertação]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2010. 213 p. Mestrado em Medicina Preventiva.
- 64 Helena ET, Nemes MIB, Eluf-Neto J. Desenvolvimento e validação de questionário multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos. *Rev. Saúde Pública* 2008. Aug; 42(4): 764-767.
- 65 Rand CS. "I took the medicine like you told me, Doctor": Self-reports of adherence with medical regimens. In: Stone AA, Turkkan JS, Bachrach CA, et al., editors. *The Science of Self-Report: Implications for Research and Practice*. 1. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates, Publishers; 2000. pp. 257–276.
- 66 Carvalho, Wania Maria do Espírito Santo. Avaliação da aplicabilidade de um instrumento para aferição da adesão do paciente ao tratamento antirretroviral nos serviços do Sistema Único de Saúde que assistem pessoas vivendo com HIV [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina; 2014.

Apêndice

Desenvolvimento e validação do questionário *WebAd-Q* para monitorar adesão à terapia do HIV

Development and validation of the *WebAd-Q* questionnaire to monitor adherence to HIV therapy

Validação de questionário de adesão à TARV

Felipe C Vale¹, Ernani T Santa-Helena², Maria A Santos¹, Wania MES Carvalho¹, Paulo R Menezes¹, Cáritas R Basso^{1,3}, Mariliza H Silva³, Ana M Alves¹, Maria Ines B Nemes¹

¹Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, Departamento de Medicina Preventiva, São Paulo, Brasil.

²Universidade Regional de Blumenau, Departamento de Medicina, Blumenau, Brasil.

³Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS-SP, São Paulo, Brasil.

Financiamento e agradecimentos

Este estudo foi financiado pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, por meio de cooperação técnica com a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), projeto TC 90/2008 – Desenvolvimento de Instrumentos de para Avaliação da Adesão do Paciente ao Tratamento Antirretroviral no SUS.

Os pontos de vista expressados neste artigo são próprios dos autores e não refletem necessariamente as opiniões do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

Agradecemos a Rogério R. Prado pelo apoio na abordagem estatística.

Agradecemos aos pacientes e profissionais dos serviços de saúde que participaram deste estudo.

Resumo

Objetivo: Apresentar o desenvolvimento e a validação do Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão ao Tratamento Antirretroviral ou Web Adherence Qualiaids Questionnaire (*WebAd-Q*), um instrumento de autorrelato para monitorar a adesão de pacientes sob tratamento em serviços públicos de HIV no Brasil. **Métodos:** O *WebAd-Q* contém três perguntas sobre horário, medicamentos e doses tomadas na última semana. Foi construído a partir de entrevistas e grupos focais com 38 pacientes. Após pilotada, sua versão eletrônica teve a validade testada em estudo para o qual foram convidados 90 pacientes maiores de 18 anos, sob terapia antirretroviral (TARV) há pelo menos três meses. Os pacientes foram orientados a utilizar frascos com monitoramento eletrônico por 60 dias. O questionário foi respondido no sexagésimo dia por duas vezes, com intervalo mínimo de uma hora. A adesão foi também mensurada por contagem de comprimidos e entrevista de autorrelato. A carga viral de cada paciente foi obtida nos registros do serviço. Analisou-se a concordância entre as respostas ao *WebAd-Q*, a correlação com carga viral e a associação com outras medidas de adesão. **Resultados:** Entre os 90 pacientes convidados, 75 (83,3%) responderam o *WebAd-Q*. Não foram relatadas dificuldades em responder ao questionário. O tempo médio de resposta foi 5,8 minutos. O conjunto das três questões do *WebAd-Q* obteve uma concordância de 88%, com Kappa de 0,74 (IC95% 0,56 – 0,92, $p < 0,0001$). A correlação da escala de não adesão do *WebAd-Q* e a carga viral foi de 0,42 ($p < 0,0001$). A questão 2 (medicamentos) teve o melhor desempenho, associando-se com todas as outras medidas, com exceção da contagem de comprimidos para 60 dias. **Conclusões:** O *WebAd-Q* atendeu a todos os quesitos considerados relevantes para a validação de questionários, foi bem entendido por pacientes, obteve uma boa concordância, apresentou uma correlação moderada com a carga viral e associação com as medidas concorrentes. Portanto, mostrou propriedades satisfatórias para o monitoramento da adesão em serviços de HIV.

Palavras-chave: síndrome da imunodeficiência adquirida; HIV; adesão à medicação; terapia antirretroviral de alta atividade.

Resume

Objective: To present the development and the validation study of the Web Adherence Qualiaids Questionnaire (*WebAd-Q*), a tool to monitor self-reported adherence among patients receiving care in Brazilian public HIV healthcare facilities. **Methods:** The *WebAd-Q* contains three questions regarding dosing time, drugs and doses taken on the last week. It was developed through interviews and focus groups with 38 patients. After piloted, the electronic version was submitted to statistical validity with 90 adult patients receiving antiretroviral therapy for at least three months. Patients were instructed to use event monitoring bottles for 60 days. The *WebAd-Q* was completed at the 60th day. Adherence was also measured by pill counting and self-report interview. Viral load was obtained from patient records. Concordance was analyzed, as well as correlations with viral load and associations between adherence measures and the *WebAd-Q*. **Results:** Among 90 patients invited to participate in the study, 75 (83.3%) completed the *WebAd-Q*. No difficulties to answer the questionnaire were resported. Mean answer time for the *WebAd-Q* was 5.8 minutes. The three questions presented a concordance of 88% and Kappa of 0.74 (IC95% 0.56 – 0.92, $p < 0.0001$). The correlation obtained with viral load was 0.42 ($p < 0.0001$). The question regarding drugs taken had a better performance, with significant associations with all other adherence measures, except for pill counting for 60 days. **Conclusions:** The *WebAd-Q* complied with all aspects considered relevant for the validation of self-reported questionnaires. It was well understood by patients and presented a good concordance, moderate correlation with viral load and association when compared to concurrent adherence measures. Therefore, the questionnaire adequate proprieties to monitor adherence in HIV healthcare facilities.

Key-words: acquired immunodeficiency syndrome; HIV; adherence to medication; highly active antirretroviral therapy.

Introdução

O sucesso da terapia antirretroviral para o HIV/Aids (TARV) depende fortemente do diagnóstico oportuno⁸, tratamento adequado e alta adesão dos pacientes aos esquemas terapêuticos¹⁸.

No Brasil, estima-se que em 2012 haviam 718 mil pessoas vivendo com HIV (PVHIV), dentre as quais 313 mil receberam medicamentos antirretrovirais (ARV) pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e cerca de 144 mil desconheciam sua condição sorológica. Esse mesmo panorama mostra que apenas 33% das PVHIV apresentavam carga viral indetectável àquele ano⁹.

Em dezembro de 2013 foi anunciado no Brasil o novo “Protocolo Clínico de Tratamento de Adultos com HIV e Aids”¹⁰, que recomenda o início da TARV a todos os adultos com teste positivo de HIV, mesmo sem comprometimento imunológico. Essa diretriz, integrada ao planejado aumento da testagem, deverá produzir um aumento significativo no número de pessoas em TARV no país, o que exigirá resposta ampliada do SUS. Hoje, o tratamento é realizado em cerca de 750 serviços do SUS de diferentes configurações institucionais, porte e complexidade: unidades básicas de saúde, ambulatórios de várias especialidades, ambulatórios exclusivos para DST/Aids e ambulatórios de grandes hospitais. A qualidade organizacional destes serviços é também bastante heterogênea^{11,12,13}.

Nesse contexto, para além do essencial monitoramento da adesão no seguimento clínico individual¹⁵, torna-se urgente tratar a adesão do ponto de vista programático¹³, isto é, como um indicador do desempenho do programa, especificamente da assistência que é prestada nos serviços de saúde. Para a equipe do serviço de saúde, o monitoramento da taxa de adesão do conjunto de pacientes do serviço integra-se as demais medidas *proxy* da qualidade do cuidado prestado^{5,16}. Para grupos específicos submetidos a intervenções focadas na promoção da adesão, serve como indicador de resultado¹⁴.

No Brasil, os métodos utilizados para aferição são comumente inespecíficos e dependentes de desempenho individual de profissionais. A falta de um recurso padronizado impede o monitoramento rotineiro e homogêneo das taxas de adesão dos serviços e dificulta a avaliação de resultados das atividades e intervenções voltadas para a melhoria da adesão nos serviços⁴.

Este trabalho apresenta o desenvolvimento e a validação de um instrumento para monitorar taxas médias de adesão à TARV de serviços de saúde: o Questionário Qualiaids de Monitoramento da Adesão ao Tratamento Antirretroviral ou *Web Adherence Qualiaids Questionnaire (WebAd-Q)*.

Métodos

A construção do questionário respeitou os seguintes atributos: aferir os principais componentes do ato e do processo de tomar medicamentos; ter alta sensibilidade para não adesão; atenuar os vieses de resposta socialmente desejável e de memória; ser facilmente compreensível e factível para a rotina dos serviços do SUS.

Foram confeccionados dois desenhos diferentes para compor as imagens e telas de perguntas do questionário, que foram apreciados em grupos focais e entrevistas que envolveram 38 pacientes voluntários de dois serviços do estado de São Paulo, o Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS-SP (CRT-SP) e a Clínica de Especialidades Médicas do município de São Bernardo do Campo (SAE-SBC). O desenho escolhido pelos pacientes compôs a versão gráfica do questionário no computador. As perguntas e termos utilizados pelo questionário também foram avaliadas pelos pacientes. Os textos foram gravados em áudio, para que o questionário pudesse ser tanto lido quanto ouvido pelos respondentes.

Assim, o questionário foi construído no formato de um desenho animado interativo que faz três perguntas sobre a tomada dos medicamentos nos últimos 7 dias. O questionário é de resposta anônima, multimídia, em formato de desenho animado, autorrespondido e cujas respostas geram um banco de dados na internet.

O *WebAd-Q* se inicia com um preâmbulo explicativo feito pelo personagem “Coquetel”. A seguir a personagem “Silvia”, que está em um serviço de saúde onde foi buscar seus “remédios do coquetel” recepciona o paciente e lhe faz três perguntas (figura 1):

1. *“... E você, nos últimos sete dias, você tomou algum dos remédios do coquetel fora do horário indicado pelo seu médico?” (Q1);*
2. *“... E você, nos últimos sete dias, você deixou de tomar algum dos remédios do seu coquetel?” (Q2);*
3. *“... Nos últimos sete dias, alguma vez você tomou menos ou mais comprimidos de algum dos remédios do seu coquetel?” (Q3).*

As possíveis respostas para cada questão são “Sim” (resposta de não adesão), “Não” (resposta de adesão) ou “Não sei/Não lembro” (resposta de não adesão). Além dessas medidas individuais e diretas, foi construída uma escala

de quatro categorias de não adesão, considerando o conjunto das três questões: **a escala zero de não adesão**, que corresponde a nenhuma resposta de não adesão (“sim” ou “não sei/não lembro”); **a escala 1 de não adesão**, que corresponde a uma única resposta de não adesão; **a escala 2 de não adesão**, que corresponde a duas respostas de não adesão; e **a escala 3 de não adesão**, que corresponde a três respostas de não adesão. O questionário encontra-se disponível no endereço www2.fm.usp.br/adesao2[‡].

O sistema opera *online* ou *off-line* e o banco de dados é gerado imediatamente e contém as respostas a cada questão, as escalas de não adesão e um número de identificação do serviço. O funcionamento do sistema de respostas e de geração e consulta ao banco de dados foi testado no serviço CRT-SP.

Para o estudo de validade foram convidados 90 pacientes maiores de 18 anos e em TARV há pelo menos três meses no serviço SAE-SBC, um serviço que acompanha cerca de 800 pessoas em TARV. Os pacientes foram convidados conforme ordem de chegada no serviço.

Os pacientes que aceitaram participar assinaram o termo de consentimento e foram instruídos a utilizar, por 60 dias, um frasco especial para o monitoramento eletrônico de doses (Medication Event Monitoring System – MEMS), que contém acoplado à tampa um microprocessador que é ativado com a abertura do frasco, registrando a data, horário e duração da abertura. Solicitou-se aos participantes utilizar um frasco MEMS para o medicamento com maior número de doses e/ou comprimidos de sua prescrição de antirretroviral, bem como a abrir o frasco apenas no momento de tomar os comprimidos. Também foram orientados a retornar ao serviço após 30 e 60 dias trazendo o frasco com MEMS.

O dispositivo MEMS permite a construção de duas medidas de adesão: MEMS dose 7 dias (doses tomadas, calculada pelo número de aberturas do frasco em relação ao número de doses prescritas; foram considerados aderentes os pacientes com 100% de doses tomadas) e MEMS horário 7 dias (doses tomadas no horário correto, calculada pelo número de aberturas do frasco em um intervalo de horário de 25% para mais ou para menos do prescrito em relação

[‡] Para acessá-lo, é preciso inicialmente digitar quatro algarismos de 0 a 9 e então o algarismo “0”. Esses números compõem um código utilizado para identificar o serviço de saúde no banco de dados.

ao número de doses e horário da prescrição; foram considerados aderentes os pacientes com 100% de doses tomadas no intervalo de horário correto).

Foi ainda realizada a contagem dos comprimidos (CP) fornecidos aos pacientes no início do estudo após 30 dias e 60 dias. Os pacientes foram orientados a retornar no trigésimo e sexagésimo dia com os comprimidos não consumidos, registrados como “devolvidos”. Constituiu-se uma medida percentual não de adesão dada pelo número de comprimidos fornecidos em relação ao número de comprimidos devolvidos. Foi considerado não aderente o indivíduo que tivesse devolvido 5% ou mais dos comprimidos fornecidos.

No trigésimo dia os participantes foram entrevistados (AR) por um entrevistador capacitado utilizando um questionário previamente testado. Após orientação foi solicitado que o paciente recordasse os três últimos dias e identificasse o medicamento, horário e quantidade ingerida em cada dia. A medida de adesão calculada foi dada pelo percentual de comprimidos tomados em relação ao total de comprimidos prescritos. Considerou-se aderente o indivíduo cujo relato de comprimidos consumidos fosse maior ou igual a 95% dos prescritos.

Os resultados de carga viral de cada paciente foram coletados na rotina do SAE-SBC. Nesse serviço, os exames de carga viral (CV) são solicitados a todos os pacientes em acompanhamento a cada 4 meses. Para cada paciente foram analisados os resultados do exame de CV mais próximo da resposta ao *WebAd-Q*. Como artifício matemático para calcular médias, utilizou-se a unidade para expressar indivíduos com CV indetectável.

Para a análise dos dados sociais, demográficos e clínicos dos participantes foram calculadas as frequências absolutas, relativas e respectivos intervalos de 95% de confiança para as variáveis qualitativas e as medianas, médias e respectivos desvios-padrões das variáveis contínuas. Foram calculados os resultados do *WebAd-Q* e das demais medidas de adesão com intervalos de 95% de confiança.

O *WebAd-Q* foi respondido pelos pacientes ao final do sexagésimo dia de pesquisa, em sala específica para este fim, após receberem instruções fornecidas por profissionais do serviço previamente capacitados. Todos os pacientes responderam ao *WebAd-Q* duas vezes, com intervalo mínimo de uma

hora, para que fosse estimada a concordância teste-reteste através do índice de Kappa.

Foi analisada a correlação de Spearman da escala de não adesão do *WebAd-Q* com a última medida de carga viral anterior à resposta do *WebAd-Q*, bem como a associação (teste de Mann-Whitney) de cada questão com às demais medidas de adesão.

Resultados

Dos 90 pacientes convidados, 75 (83,3%) responderam ao questionário *WebAd-Q*. O tempo médio de seguimento foi de 60,5 dias (desvio padrão = 5,9 dias) e mediana de 59 dias. Dentre os que não responderam, houve duas recusas e 13 abandonos. A tabela 1 apresenta os dados sócio demográficos e clínicos dos pacientes que completaram o estudo.

Dentre os 75 participantes do estudo, 4 (5,3%) relataram dificuldade no uso dos MEMS, o que provocou a perda de informação nas medidas MEMS dose e MEMS horário nos últimos 7 dias. Um participante (1,3%) não realizou a contagem de comprimidos. Ao todo, 22 pacientes (29,3%; IC95% 19,4 – 41,0) apresentaram CV detectável (>40 cópias/mL) no último exame registrado. A tabela 2 apresenta as medidas de não adesão obtidas pelo questionário *WebAd-Q* e pelos demais métodos.

O tempo médio de aplicação do questionário *WebAd-Q* foi de 5,8 minutos (dp=1,8) e mediana de 5,1 minutos. Não houve associação do tempo médio de aplicação com a escala de não adesão. Não houve relatos de dificuldades dos pacientes em responder no computador.

No teste-reteste, as respostas para o conjunto das três questões do *WebAd-Q* obtiveram uma concordância de 88%, com Kappa de 0,74 (IC95% 0,56 – 0,92, $p<0,0001$). Considerando as questões separadamente, a Q1 (horário) obteve concordância de 85%, a Q2 (medicamento) 90% e a Q3 (dose) 82%.

Houve um aumento gradativo da média do valor (log) da CV, conforme o número de respostas de não adesão (respostas “Sim” ou “Não sei/Não lembro”), resultando em uma correlação moderada entre a escalas de não adesão do *WebAd-Q* e a carga viral ($r=0,42$; $p<0,0001$) como mostra a tabela 3.

A tabela 4 mostra as associações de cada questão do *WebAd-Q* com as demais medidas de adesão. Todas as medidas foram consistentes com as respostas obtidas pelo *WebAd-Q*. Isto é, em todas as medidas concorrentes a média de adesão foi maior entre os pacientes com respostas de adesão segundo as três questões do *WebAd-Q*. A questão 2 (medicamento) teve o melhor desempenho, associando-se significativamente com todas as outras medidas, com exceção da CP 60 dias. A questão 1 (horário) associou-se

significativamente com a CP 30 dias e com o MEMS 7 dias. A questão 3 (dose) associou-se significativamente com o autorrelato de três dias.

Discussão

O presente estudo avaliou a validade de um questionário autoaplicável para medir adesão ao tratamento em serviços de atenção a PVHIV, observando altos níveis de concordância teste re-teste e boa concordância entre as respostas e indicadores objetivos de adesão.

Para o monitoramento da adesão, os questionários de autorrelato precisam apresentar adequado balanço entre propriedades psicométricas, teóricas e pragmáticas. As propriedades psicométricas dizem respeito à fidedignidade e à precisão da medida, incluindo a atenuação dos vieses de informação. Essas propriedades são testadas usualmente através das medidas de validade. As propriedades teóricas envolvem a interpretação da medida e a adaptação do instrumento ao seu propósito. As propriedades pragmáticas são as que a viabilizam a implementação do instrumento na realidade⁷.

Quanto às propriedades psicométricas, embora ainda não exista padronização quanto aos métodos e tipos de validade necessários para questionários de autorrelato, considera-se que eles devem contemplar a validade em relação a uma medida de desfecho clínico (validade de construto) e em relação a outras medidas (validade de critério)³. As respostas obtidas pelo *WebAd-Q* foram comparadas tanto com o desfecho clínico quanto com outros métodos utilizados para aferir a adesão.

A medida de desfecho clínico mais frequentemente utilizada é a carga viral. A escala de não adesão obtida pelo *WebAd-Q* obteve correlação moderada quando comparada com o desfecho clínico avaliado pela carga viral, de modo semelhante a outros questionários de autorrelato em HIV^{1,17}.

Contudo, é preciso lembrar que a carga viral é um desfecho clínico secundário que indica situações em que possivelmente a falha terapêutica já se estabeleceu. A medida de adesão, que busca predizer este tipo de situação, permitindo intervenção profissional antes que a falha terapêutica aconteça.

Este estudo utilizou várias medidas de não adesão, obtendo diferentes resultados para esta medida, desde 24% na entrevista de auto relato de 3 dias a 69% através da medida do monitoramento eletrônico de 7 dias que incluiu horário. Essa variabilidade é esperada, uma vez que diferentes instrumentos avaliam diferentes aspectos da tomada dos medicamentos. O monitoramento eletrônico registra as aberturas dos frascos, a contagem de comprimidos registra

o número de comprimidos não consumidos. Já o autorrelato registra a tomada segundo a informação do paciente. Todos estes métodos estão sujeitos a problemas de fidedignidade: as aberturas do frasco podem não corresponder às tomadas, os comprimidos podem ser descartados, a memória sobre as tomadas pode falhar e a resposta do paciente pode ser influenciada pelo entrevistador ou pelo ambiente²⁰.

Por essa razão, há concordância na literatura sobre a não existência de um "padrão ouro" para aferição da adesão. Todos os métodos apresentam vantagens e desvantagens que variam conforme o contexto, os objetivos e o desenho do estudo^{6,14,19}.

Como não pode haver padrão-ouro, a validade de critério (ou concorrente) por comparação com outros métodos não pode ser avaliada do mesmo modo que o é em estudos de acurácia de testes diagnósticos. Assim, se os vários métodos avaliam diferentes dimensões da adesão, deve-se entender a comparação como um indicador global de coerência entre as medidas obtidas. Este estudo mostrou que os conjuntos de pacientes que deram respostas de não adesão ao *WebAd-Q* também foram apontados como menos aderentes pelos demais métodos.

A comparação da escala do *WebAd-Q* com a carga viral e as outras medidas sugerem que a noção da escala de não adesão proposta parece ser teoricamente consistente. A escala parece adequada ao propósito do monitoramento, uma vez que fornece ao serviço de uma medida numérica sintética de não adesão do conjunto dos seus pacientes que os ajuda a identificar os tipos mais frequentes de não adesão e fornece subsídios para comparação, replanejamento e avaliação de estratégias.

Respeitados os limites de privacidade, o questionário pode garantir o anonimato dos respondentes e minimizar o viés de resposta desejável. Apesar do ambiente de pesquisa exigir o termo de consentimento, os resultados elevados de não adesão obtidos sugerem que os pacientes se sentiram à vontade para admitir que não tomaram ou que alteraram quantidades e horários de seus medicamentos.

O estudo mostrou boas propriedades pragmáticas do *WebAd-Q*: não houve relatos de dificuldades na resposta dos pacientes; o tempo de resposta médio de 5,8 minutos foi pequeno considerando que o questionário conta com

um preâmbulo explicativo e agradecimentos no final; há grande facilidade de alimentação do banco de dados de respostas que prescinde de digitadores e pode ser consultado e compartilhado *online*.

O propósito de criação do *WebAd-Q* foi o de desenvolver uma ferramenta gerencial para os serviços de saúde, fornecendo médias de não adesão de um conjunto de pacientes de forma autônoma, padronizada, anônima e rotineira. Isso não seria possível com um instrumento que tomasse muito tempo de pacientes e de profissionais, ou ainda se fosse muito complexo para ser respondido e analisado. Por isso a opção por um questionário autorrespondido em computador, que já foram utilizados em outros de adesão à TARV².

A construção do instrumento em conjunto com pacientes foi fundamental nesse aspecto, pois garantiu que os elementos gráficos e as perguntas fossem amigáveis e interessantes para o respondente. Esses atributos foram mostrados por vários pacientes já nos primeiros testes do *WebAd-Q* num grande serviço de HIV/Aids, o CRT-SP, onde uma população bastante diversa respondeu ao questionário em um ambiente de “vida real” dos serviços.

Este estudo apresentou limites em relação à grande perda amostral durante os 2 meses do estudo, principalmente quanto aos pacientes que utilizaram os frascos de monitoramento eletrônico. Quanto às características sócio demográficas dos participantes, observa-se que estas pessoas tinham longo tempo de TARV e baixa escolaridade. Contudo este trabalho foi desenvolvido em um típico serviço público de uma cidade de médio porte do estado de São Paulo, com características que se aproximam das reais condições dos serviços que atendem pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil.

O *WebAd-Q* é um questionário multidimensional que contempla tomar todos os medicamentos no horário rescrito e tomar todas as doses prescritas durante a última semana, com boa fidedignidade, amigável aos pacientes e factível de ser aplicado rotineiramente pelos serviços.

Portanto, o *WebAd-Q* mostrou propriedades adequadas para o monitoramento das taxas de não adesão à TARV. Sua implementação depende de um estudo de aplicabilidade em serviços de diferentes regiões do país, que reflitam a heterogeneidade existente tanto das pessoas, como da qualidade dos serviços que as assistem.

Referências

1. Arnsten JH, Demas PA, Farzadegan H, Grant RW, Gourevitch MN, Chang CJ, Buono D, Eckholdt H, Howard AA, Schoenbaum EE. Antiretroviral Therapy Adherence and Viral Suppression in HIV-Infected Drug Users: Comparison of Self-Report and Electronic Monitoring. *Clin Infect Dis*. 2001; 33 (8): 1417-1423.
2. Bangsberg DR, Bronstone A, Chesney MA, Hecht FM. Computer-assisted self-interviewing (CASI) to improve provider assessment of adherence in routine clinical practice. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2002;31 Suppl 3:S107-11.
3. Berg KM, Arnsten JH. Practical and conceptual challenges in measuring antiretroviral adherence. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006;43 Suppl 1:S79-87.
4. Caraciolo JMM, Santa Helena ET, Basso CR, Souza RA, Silva MH, Adão VM et al . Atividades para melhoria da adesão à TARV em serviços de saúde do SUS no estado de São Paulo, 2007. *Saude Soc*. 2009; 18 (Suppl 2): 79-83.
5. Chalker JC, Andualet T, Gitau LN, Ntaganira J, Obua C, Tadege H, et al. Measuring adherence to antiretroviral treatment in resource-poor settings: the feasibility of collecting routine data for key indicators. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:43.
6. Chesney MA. The elusive gold standard. Future perspectives for HIV adherence assessment and intervention. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2006;43 Suppl 1:S149-55.
7. Garfield S, Clifford S, Eliasson L, Barber N, Willson A. Suitability of measures of self-reported medication adherence for routine clinical use: a systematic review. *BMC Med Res Methodol*. 2011;11:149.
8. Grangeiro A, Escuder MM, Menezes PR, Alencar R, Ayres de Castilho E. Late entry into HIV care: estimated impact on AIDS mortality rates in Brazil, 2003-2006. *PLoS One*. 2011;6(1).
9. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico - Aids e DST. 27^a – até semana epidemiológica 26^a - dezembro de 2013. Ano II - n. 1. [online] Brasília, Brasil, 2013. [capturado 20 jul.2014] Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55559/p_boletim_2013_internet_pdf_p_51315.pdf
10. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Manejo da Infecção pelo HIV em Adultos. [online] Brasília, Brasil, 2013. [capturado em 20 jul.2013] Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/anexos/publicacao/2013/55308/protocolo_13_3_2014_pdf_28003.pdf

11. Nachega JB, Uthman OA, Del Rio C, Mugarevo MJ, Rees H, Mills EJ. Addressing the Achilles' Heel in the HIV Care Continuum for the Success of a Test-and-Treat Strategy to Achieve an AIDS-Free Generation. *Clin Infect Dis*. 2014; 59 (Suppl 1): S21-7.
12. Nemes MI, Alencar TMD, Basso CR, Castanheira ERL, Melchior R, Alves MTSSB et al . Avaliação de serviços de assistência ambulatorial em aids, Brasil: estudo comparativo 2001/2007. *Rev. Saúde Pública*. 2013;47(1): 137-146.
13. Nemes MI, Castanheira ERL, Helena ET, Melchior R, Caraciolo JM, Basso CR, et al. [Adesão ao tratamento, acesso e qualidade da assistência em Aids no Brasil]. *Rev Assoc Med Bras*. 2009;55(2):207-12
14. Nemes MI, Helena ETS, Caraciolo JMM, Basso CR. Assessing patient adherence to chronic diseases treatment: differentiating between epidemiological and clinical approaches. *Cad. Saúde Pública*. 2009; 25 (Suppl 3): S392-S400
15. Rocha GM, Machado CJ, Acurcio FeA, Guimarães MD. Monitoring adherence to antiretroviral treatment in Brazil: an urgent challenge. *Cad Saude Publica*. 2011;27 Suppl 1:S67-78.
16. Ross-Degnan D, Pierre-Jacques M, Zhang F, Tadeo H, Gitau L, Ntaganira J, et al. Measuring adherence to antiretroviral treatment in resource-poor settings: the clinical validity of key indicators. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:42.
17. Simoni JM, Kurth AE, Pearson CR, Pantalone DW, Merrill JO, Frick PA. Self-report measures of antiretroviral therapy adherence: A review with recommendations for HIV research and clinical management. *AIDS Behav*. 2006;10(3):227-45.
18. Simpson SH, Eurich DT, Majumdar SR, Padwal RS, Tsuyuki RT, Varney J, et al. A meta-analysis of the association between adherence to drug therapy and mortality. *BMJ*. 2006;333(7557):15.
19. Wright EC. Non-compliance – or how many aunts has Matilda?. *Lancet*. 1993; 342 (8876): 909-13.
20. Wilson IB, Carter AE, Berg KM. Improving the self-report of HIV antiretroviral medication adherence: is the glass half full or half empty? *Curr HIV/AIDS Rep*. 2009;6(4):177-86.

Tabela 1 – Características sócio-demográficas e clínicas dos participantes que completaram o estudo de validação do *WebAd-Q*. *N*=75.

Variável	n
Sexo masculino, n (%)	46 (61,3)
Média de idade (anos), n $\pm$ dp	45,7 $\pm$ 11,1
Anos de escolaridade*	
Até oito, n (%)	31 (43,1)
Até onze, n (%)	32 (44,4)
Mais que onze, n (%)	9 (12,5)
Média do tempo de diagnóstico (meses), n $\pm$ dp	112,4 $\pm$ 59,4
Média do tempo em TARV (meses), n $\pm$ dp	93,9 $\pm$ 55,3
Relato de reação adversa, n (%)	54 (72,0)
Relato de interrupção prévia da TARV, n (%)	26 (34,7)
Uso de tabaco, n (%)	23 (30,7)
Uso de drogas injetáveis, n (%)	7 (9,3)
Ingestão de bebida alcoólica	
Não bebem, n (%)	32 (42,7)
Menos que uma vez por semana, n (%)	32 (42,7)
Semanalmente ou mais, n (%)	11 (14,6)
Uso de maconha	
Não usam, n (%)	72 (96%)
Menos que uma vez por semana, n (%)	1 (1,3)
Semanalmente ou mais, n (%)	2 (2,7)
Uso de cocaína	
Não usam, n (%)	71 (94,7)
Menos que uma vez por semana, n (%)	3 (4)
Semanalmente ou mais, n (%)	1 (1,3)

*excluídos ou ignorados

Tabela 2 – Resultados de não adesão segundo o *WebAd-Q* e demais métodos.

Medida	Resultado	IC 95%
	N (%)	
Perguntas do <i>WebAd-Q</i> (n=75)		
Não adesão ao horário (Q1)	47 (62,7)	50,7 – 73,6
Não adesão ao medicamento (Q2)	27 (36,0)	25,2 – 47,9
Não adesão à dose (Q3)	11 (14,7)	7,6 – 24,7
Escala de não adesão (n=75)		
Zero respostas de não adesão	25 (33,3)	21,3 – 45,9
1 resposta de não adesão	22 (29,4)	19,4 – 41,0
2 respostas de não adesão	21 (28,0)	18,2 – 39,6
3 respostas de não adesão	7 (9,3)	3,8 – 18,3
Monitoramento Eletrônico (n=71)		
MEMS dose de 7 dias	39 (54,9)	42,7 – 66,8
MEMS horário de 7 dias	49 (69,0)	56,9 – 79,5
Contagem de comprimidos (n=74)		
CP 30 dias	24 (32,4)	22,0 – 44,3
CP 60 dias	23 (31,1)	20,8 – 42,9
Entrevista		
Autorrelato de 3 dias (n=75)	18 (24,0)	14,9 – 35,3

Tabela 3 – Correlação da escala de não adesão com a média de carga viral. N=75.

Graus de não adesão	Média	DP	N	Correlação	p
Zero respostas de não adesão	1,14	0,41	25	0,42*	<0,0001
1 resposta de não adesão	1,34	0,85	22		
2 respostas de não adesão	2,68	1,87	21		
3 respostas de não adesão	2,05	1,24	7		
*correlação de Spearman					

Tabela 4 – Associações das três questões do *WebAd-Q* com as demais medidas de adesão.

Medidas	Q1 (horário)					Q2 (medicamento)					Q3 (dose)				
	Respostas de adesão		Respostas de não adesão		p	Respostas de adesão		Respostas de não adesão		p	Respostas de adesão		Respostas de não adesão		p
	Média	n	Média	n		Média	n	Média	n		Média	n	Média	n	
CP 30	96,06	28	91,42	46	0,010	96,26	47	87,82	27	0,003	96,96	63	88,72	11	0,349
CP 60	99,27	28	95,96	46	0,203	98,32	47	95,28	27	0,163	97,25	63	97,00	11	0,294
AR	103,89	28	91,51	44	0,073	102,36	46	85,64	26	0,019	98,46	61	84,47	11	0,006
MEMS															
D7	90,57	28	79,50	42	0,037	87,93	46	76,25	24	0,027	84,35	60	81,40	10	0,614
MEMS															
H7	84,18	28	75,43	42	0,055	82,80	46	71,50	24	0,028	79,82	60	73,60	10	0,891

Teste de Mann-Whitney. CV=carga viral; CP 30=contagem de comprimidos 30 dias; CP 60=contagem de comprimidos 60 dias; AR=autorrelato 3 dias; MEMS D7=monitoramento eletrônico de doses 7 dias; MEMS H7=monitoramento eletrônico de horário da tomada 7 dias.

Figura 1: Telas das perguntas do questionário WebAd-Q com a personagem Silvia.

The figure displays three sequential screenshots of the WebAd-Q questionnaire interface, featuring the character Silvia. Each screen has a light blue background and includes a calendar icon with the number 7.

Screen 1: The top illustration shows a green alarm clock with a calendar icon on top displaying the number 7. A small blue pill character is sleeping next to a glass of water with 'Z's above it. The text asks: "E você? Nos últimos 7 dias, você tomou algum dos seus remédios do coquetel fora do horário indicado pelo seu médico?". The response options are: 1 (green thumbs up) for "Sim", 2 (red thumbs down) for "Não", and 3 (yellow question mark) for "Não sei / Não lembro".

Screen 2: The top illustration shows a small blue pill character running away from a calendar icon with the number 7. The text asks: "E você? Nos últimos 7 dias, você **DEIXOU** de tomar algum dos remédios do seu 'coquetel'?". The response options are the same as in Screen 1.

Screen 3: The top illustration shows Silvia looking thoughtful with a question mark above her head. Two hands are shown, one holding a pill. A calendar icon with the number 7 is also present. The text asks: "Nos últimos 7 dias, alguma vez você tomou menos ou mais comprimidos de algum dos remédios do seu 'coquetel' ?". The response options are the same as in the previous screens.