

Satisfação com tratamento medicamentoso no tratamento de doença coronária: psicométrica do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication

Ana Carolina Sauer Liberato¹
Roberta Cunha Matheus Rodrigues²
Thaís Moreira São-João³
Neusa Maria Costa Alexandre²
Maria Cecília Bueno Jayme Gallani⁴

Objetivos: realizar o teste psicométrico da versão brasileira do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (versão 1.4) [Questionário Satisfação com Tratamento Medicamentoso] com relação aos efeitos de teto e chão, praticidade, aceitabilidade, confiabilidade e validade. **Métodos:** os participantes com doença cardíaca coronária (n=190) foram recrutados num ambulatório de cardiologia de um hospital universitário no sudeste do Brasil e entrevistados para avaliar satisfação em relação ao tratamento medicamentoso através da TSQM (versão 1.4) e adesão através da Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale [Medida de Auto-Relato de Adesão ao Tratamento Medicamentoso] e proporção de aderência. Os efeitos Teto e Chão foram analisados considerando os 15% piores e 15% melhores escores possíveis obtidos no TSQM; Praticidade foi avaliada pelo tempo gasto na aplicação do TSQM durante a entrevista; Aceitabilidade foi verificada pela proporção de itens não respondidos e participantes que responderam todos os itens; Confiabilidade foi verificada com o coeficiente alfa de Cronbach e Validade através da validade de construto convergente entre o TSQM e as medidas de adesão. **Resultados:** o TSQM foi facilmente aplicado. O efeito teto foi encontrado no domínio efeitos colaterais e o efeito chão foi encontrado nos domínios efeitos colaterais e satisfação global. Evidência de confiabilidade foi próxima de satisfatória em todos os domínios. A validade de construto convergente foi parcialmente apoiada. **Conclusões:** a versão brasileira do TSQM apresenta evidência de aceitabilidade e praticidade embora sua validade tenha sido pouco apoiada e consistência interna adequada foi observada em um domínio.

Descritores: Enfermagem; Satisfação do Paciente; Adesão à Medicação; Doença das Coronárias; Psicométrica.

¹ Doutoranda, University of Washington, Seattle, USA.

² Professor Associado, Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil.

³ Professor Doutor, Faculdade de Enfermagem, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, SP, Brasil.

⁴ Professor Titular, Faculty of Nursing, Laval University, Quebec, Canadá.

Como citar este artigo

Liberato ACS, Rodrigues RCM, São-João TM, Alexandre NMC, Gallani MCBJ. Satisfação com tratamento medicamentoso no tratamento de doença coronária: psicométrica do Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2016;24:e2703. [Access ____ __ ____]; Available in: _____. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.0745.2705>

Introdução

Satisfação é um resultado relatado pelo paciente e considera a avaliação de aspectos relacionados ao tratamento médico e ao sistema de saúde⁽¹⁾. O interesse nesse tipo de medida tem aumentado nas últimas décadas já que pacientes passaram a ser considerados “clientes” e não apenas recipientes passivos dos serviços de saúde⁽²⁾.

Enquanto a satisfação do paciente com o tratamento inclui avaliação da interação entre médico e paciente, assim como outras terapias concomitantes, a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso está relacionada apenas à medicação⁽²⁾.

A satisfação em relação ao tratamento medicamentoso pode ser definida como uma avaliação do paciente em relação ao processo de tomar a medicação e os resultados associados ao seu uso⁽²⁾. A satisfação do paciente com o seu tratamento medicamentoso pode prever a continuação do tratamento medicamentoso assim como aderência ao uso correto e consistente da medicação ao longo do tempo⁽³⁾.

Estudos na área de cardiologia indicam que pacientes com mais de 80% de adesão ao protocolo prescrito apresentam melhores resultados clínicos do que aqueles que não aderem ao tratamento⁽⁴⁾. Entre os fatores que possivelmente influenciam o construto adesão ao tratamento medicamentoso, destaca-se a satisfação do paciente com relação à terapia medicamentosa⁽²⁾.

Aderência ao tratamento medicamentoso de longo prazo tem mostrado ser essencial para prevenir e controlar a Doença Cardíaca Coronariana (DCC). Estudos sugerem que aderência ao tratamento medicamentoso ao longo do tempo resulta na redução de novos eventos isquêmicos⁽⁵⁾ e otimização de sobrevivência e qualidade de vida relacionada à saúde de pacientes com DCC⁽⁶⁾. Ademais, a literatura internacional indica que estes pacientes apresentam baixo grau de adesão ao tratamento farmacológico⁽⁴⁾.

Considerando a relevância clínica de identificar o nível de satisfação do paciente em relação ao tratamento, pesquisadores desenvolveram um questionário abrangente para medir a satisfação com o tratamento medicamentoso – *Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication* versão 1.4 (TSQM) [Questionário sobre Satisfação com Tratamento Medicamentoso]. Se trata de instrumento genérico e abrangente usado para identificar a satisfação do paciente com relação à medicação e que foi validado entre indivíduos que apresentavam diferentes doenças crônicas⁽³⁾.

O TSQM tem sido considerado um instrumento válido e confiável nos idiomas inglês, espanhol, árabe

e francês, sendo uma ferramenta robusta para avaliar a satisfação dos pacientes em relação ao tratamento medicamentoso com o objetivo de tratar uma variedade de doenças^(3,7-9). Até o momento o TSQM (versão 1.4) não tinha sido testado ou validado em pacientes com DCC.

Não existe instrumento com validade psicométrica medindo satisfação com o tratamento medicamentoso disponível para pacientes cuja língua materna seja o português do Brasil ou mesmo um instrumento medindo a satisfação do paciente com capacidade de prever adesão à medicação⁽³⁾. Como é de se esperar, pacientes satisfeitos são mais aderentes ao regime terapêutico⁽²⁾. Também é importante salientar que a avaliação da satisfação do paciente por enfermeiros pode levar a antecipação da sua insatisfação e conseqüentemente, da não adesão ao tratamento. Desta forma, seria possível controlar a doença e melhorar a qualidade de vida do paciente⁽⁶⁾.

Considerando a importância de fornecer uma ferramenta válida e confiável para medir a satisfação de pacientes em relação ao tratamento medicamentoso para a comunidade científica brasileira, o objetivo deste estudo foi realizar o teste psicométrico da versão brasileira do TSQM (versão 1.4) quando aplicado à pacientes com DCC. Especificamente, o objetivo foi verificar a praticidade, aceitabilidade, confiabilidade, efeitos teto e chão e validade de construto da versão brasileira do TSQM (versão 1.4).

Método

Desenho do estudo e participantes

O desenho metodológico deste estudo foi usado para alcançar os objetivos da pesquisa. O estudo foi conduzido num ambulatório especializado em cardiologia de um hospital universitário de um grande centro urbano no sudeste do Brasil. Os participantes foram recrutados por conveniência no dia da consulta de retorno com o cardiologista. Nesta oportunidade, eles foram convidados a participar do estudo e formalizaram consentimento assinando o formulário (taxa de aceitação foi 100%). A amostra incluiu pacientes maiores de 18 anos com DCC, com angina instável e/ou infarto do miocárdio. Critérios adicionais de inclusão foram: ser capaz de se comunicar verbalmente de forma eficaz e estar tomando pelo menos duas medicações indispensáveis para tratar DCC por um mês inteiro antes de ser incluído no estudo.

Tamanho amostral

O tamanho da amostra foi determinado com base em dados preliminares considerando: coeficiente de correlação de Pearson $r=0.60$, o que é esperado em instrumentos de auto-relato medindo adesão e satisfação

com tratamento medicamentoso, precisão de 0.3 e nível de significância de 5% ($\alpha=0.05$)⁽¹⁰⁾. Uma amostra com pelo menos 86 participantes foi estabelecida. Os dados de 190 participantes foram coletados durante o período de coleta de dados.

Coleta de dados

Os dados foram coletados entre junho de 2010 e maio de 2011 por um pesquisador através de entrevista estruturada e consulta nos prontuários dos pacientes.

Dados clínicos e sociodemográficos foram coletados usando um questionário validado⁽¹¹⁾. Posteriormente, uma entrevista estruturada foi realizada para medir satisfação com o tratamento medicamentoso aplicando o TSQM (versão 1.4). Adesão à medicação foi medida usando o *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence* [Morisky Escala de Adesão à Medicação] e calculando a proporção de adesão.

Análise de dados

Os dados foram tratados usando o programa SPSS - versão 20 (IBM software) para realizar as seguintes análises:

Efeitos teto e chão: A porcentagem de participantes que apresentaram os 15% escores piores possíveis foram considerados para avaliar o efeito chão e os 15% escores melhores possíveis foram considerados para avaliar o efeito teto⁽¹²⁾.

Praticidade: Foi verificada de acordo com o tempo necessário para realizar as entrevistas do TSQM.

Aceitabilidade: Foi avaliada pela proporção de itens não respondidos e de participantes que responderam todos os itens.

Confiabilidade: A consistência interna foi verificada pelo alfa de Cronbach e a consistência de acordo com alfa de Cronbach foi superior a 0,70⁽¹³⁾.

Validade: A correlação do coeficiente de Pearson foi aplicada para testar a validade de construto convergente entre as pontuações obtidas na versão brasileira do TSQM e na versão brasileira do *Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence* e a proporção de adesão à medicação. Correlações significantes perto de 0,30 foram consideradas satisfatórias apesar do baixo valor prático; correlações entre 0,30 e 0,50 foram consideradas moderadas e aquelas acima de 0,50 foram consideradas como de grande magnitude⁽¹⁴⁾. O nível de significância de 0.05 (valor p) foi adotado.

Questionários

Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication – TSQM (versão 1.4)

O TSQM (versão 1.4) é um questionário que mede satisfação em relação ao tratamento medicamentoso considerando as últimas duas ou três últimas semanas ou a última vez em que o paciente tomou a medicação. É sugerido que o TSQM seja aplicado como uma medida de auto-relato⁽³⁾, no entanto, neste estudo o TSQM foi aplicado como parte de uma entrevista para facilitar a compreensão das perguntas pelos participantes. Foram 14 perguntas distribuídas em quatro domínios: eficácia, efeitos colaterais, conveniência e satisfação global. As respostas foram classificadas em um escala tipo Likert com 5 ou 7 pontos e uma pergunta dicotômica (pergunta 4). A pontuação dos domínios do TSQM (versão 1.4) foi calculada como recomendado pelos autores do instrumento, recomendação essa detalhada em outro estudo⁽¹⁵⁻¹⁶⁾. A pontuação varia de 0 à 100 em cada domínio e quanto mais alta a pontuação, maior é a satisfação do paciente com o tratamento medicamentoso⁽³⁾.

A satisfação com o tratamento foi avaliada usando a versão brasileira da TSQM (versão 1.4) e os direitos autorais foram cedidos pelo *Quintiles Strategic Research Services*. A versão 1.4 foi traduzida para o português do Brasil por tradutores qualificados do *Center on Outcomes Research and Education of the United States (CORE)*⁽¹⁷⁾. A metodologia demanda que duas traduções para o português sejam realizadas por profissionais nativos. A reconciliação destas duas versões foi realizada por um terceiro tradutor independente e também nativo da língua portuguesa. A retro-tradução da versão reconciliada foi realizada por um tradutor nativo da língua inglesa e fluente em português e então três revisões foram realizadas por linguistas nativos ou pesquisadores da área da saúde. Após o processo de tradução, a validação linguística da versão brasileira do TSQM foi realizada numa amostra brasileira. Os dados não foram publicados mas estão disponíveis em certificado oferecido pela *Quintiles*.

Morisky Self-Reported Measure of Medication Adherence Scale

Se trata de um questionário breve que avalia fatores relacionados à adesão desenvolvido por Morisky e colaboradores⁽¹⁸⁾. A escala contém quatro perguntas com respostas classificadas numa escala tipo Likert que varia de 1 à 4⁽¹⁹⁾. A soma das respostas dos quatro itens gera um escore que varia de quatro à 18, considerando que quanto mais baixo o escore, mais favorável a adesão ao tratamento medicamentoso.

Proporção de adesão medicamentosa

Este instrumento identifica e quantifica os medicamentos usados no momento para chegar a uma

proporção (%) de adesão à medicação e contém quatro variáveis: 1) Descrição do nome e dosagem de todas as drogas prescritas; 2) Descrição da forma em que cada medicação foi usada de acordo com a dosagem prescrita durante as últimas 24 horas; 3) durante a última semana; e 4) durante o último mês⁽¹⁹⁾.

A adesão foi calculada com base nas doses perdidas durante o último mês relatadas pelo paciente usando o seguinte cálculo: [(doses prescritas – doses perdidas) / dose prescrita] x 100%⁽²⁰⁾. Os participantes foram considerados aderentes se a porcentagem de consumo de medicações prescritas fosse maior ou igual a 80%⁽⁴⁾. Para os indivíduos que usavam mais de um medicamento, a proporção de uso foi calculado para cada medicação e então a média da porcentagem de adesão de todas as medicações era calculada.

Considerações éticas

Este estudo atende aos princípios estabelecidos pela Declaração de Helsinki e segue a resolução 196/96. O comitê de ética da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade de Campinas aprovou o estudo (Protocolo: 2010/07332-0).

Resultados

Dados clínicos e sociodemográficos

A amostra do estudo incluiu 190 participantes. A amostra foi composta principalmente por homens (63,2%) com idade média de 60.2 (DP 10) anos, brancos 135 (71,1%), com parceiro 135 (71,1%), ativos profissionalmente 59 (31%), com 5,4 (DP 4) anos de estudo (Tabela 1).

A maioria 112 (58.9%) dos participantes tinha um diagnóstico de Síndrome Coronariana Aguda com elevação do segmento ST. A maioria apresentou dislipidemia 184 (96,8%), hipertensão 172 (90,5%) e diabetes 85 (44,7%). Uma porcentagem importante de participantes 125 (65,8%) era fumante. Muitos apresentavam dor no peito 103 (54,2%), dispneia 93 (48,9%) e lipotímia 88 (46,3%) durante o último mês. Uma média de 2.4 (DP 1,5) sintomas foi observada na amostra. A maioria dos participantes 126 (66,3%) foram submetidos à tratamento clínico e intervenção (Revascularização do miocárdio e/ou angioplastia percutânea) (Tabela 2).

Tabela 1 - Características sociodemográficas dos participantes com doença cardíaca coronária (n=190), Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variáveis sociodemográficas	n (%)	Média (DP)	Varição	Mediana
Sexo				
Masculino	120 (63.2)			
Educação (anos)		5.4 (4)	0-20	4
Idade (anos)		60.2 (10)	28-87	59.5
Estado civil				
Com parceiro	135 (71.1)			
Raça				
Branca	135 (71.1)			
Status profissional				
Ativo	59 (31)			
Inativo	109 (57.3)			
Dona de casa	22 (11.6)			
Renda mensal (US\$) [†]				
Familiar		921.4 (665.1)	0-3,447.1	734.5

*DP = Desvio Padrão; †Taxa de câmbio do dólar: 1,77 em 07/12/2011.

Tabela 2 - Características clínicas dos participantes com doença cardíaca coronária (n=190), Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variáveis clínicas	n (%)	Média (DP)	Varição	Mediana
Síndrome coronariana aguda (SCA - n=189)				
Elevação do segmento ST	112 (58.9)			
Angina instável	40 (21.1)			
Depressão do segmento ST	37 (19.5)			

(continue...)

Tabela 2 - (continuação)

Variáveis clínicas	n (%)	Média (DP*)	Varição	Mediana
Anos desde o último evento isquêmico		8.3 (4.9)	3-27	6
Numero de IM anteriores		1.4 (1.4)	0-10	1
Condições associadas				
Dislipidemia	184 (96.8)			
Hipertensão	172 (90.5)			
Diabetes Mellitus	85 (44.7)			
Numero de condições clinicas		4 (1.7)	1-15	4
Fumante (atualmente ou no passado)	125 (65.8)			
Sintomas durante o último mês				
Dor no peito	103 (54.2)			
Dispneia	93 (48.9)			
Lipotimia	88 (46.3)			
Numero de sintomas no último mês		2.4 (1.5)	0-6	2
Tratamento do DCC de SCA				
Clínico	61 (32.1)			
Clínico e cirúrgico	126 (66.3)			

*DP: Desvio Padrão; †Fração de ejeção do ventrículo esquerdo, ‡FEVE≤58.0%.

Praticidade, aceitabilidade e efeitos teto e chão

Em relação à aceitabilidade, apenas 4 itens não foram respondidos entre os participantes (Pergunta 2 – não respondida 1 vez; pergunta 11 – não respondida 3 vezes; pergunta 12 – não respondida 7 vezes; pergunta

13 – não respondida 2 vezes). Em termos de praticidade, o tempo médio de aplicação do TSQM foi de 4.6 (DP 2) minutos. Os dados descritivos das medidas da TSQM, da Morisky Escala de Adesão e a proporção de adesão são apresentados na Tabela 3.

Tabela 3 - Análise descritiva de adesão medicamentosa e satisfação. Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

Variáveis	n	%	Média (DP*)	Varição	Mediana
Medida de satisfação					
TSQM (verso 1.4)					
Efetividade	189		67.7 (8)	27.8-88.9	66.7
Efeitos colaterais	190		93.5 (16.9)	12.5-100	100
Conveniência	190		66.3 (9.5)	33.3-100	66.7
Satisfação geral	190		69.2 (12.6)	14.3-100	71.4
Medidas de adesão					
Morisky Escala de Adesão	190		5.8 (2.2)	4-15	5
Proporção de adesão					
Adesão à medicamentos imprescindíveis †					
Bloqueadores Beta	143		94.4 (16)	0-100	100
Adesão		88.8			
Antiplaquetário	170		92.5 (24.1)	0-100	100
Adesão		90.6			
Estatinas	127		95.5 (16.3)	0-100	100
Adesão		91.8			
Medicamentos imprescindíveis (associados)‡	190		94.2 (13)	0-100	100
Adesão		87.9			
Drogas para aliviar sintomas§					
Nitrato	45		88.4 (25.5)	0-100	100
Adesão		84.4			

(continua...)

Tabela 3 - (continuação)

Variáveis	n	%	Média (DP*)	Variação	Mediana
Diurético	90		96.7 (12.4)	13-100	100
Adesão		93.3			
Digitalis	7		36.1 (47.7)	0-100	0
Adesão		28.6			
Drogas para aliviar sintomas (associados) [§]	190		93.1 (14.1)	0-100	100
Adesão		86.3			

*DP: Desvio Padrão; †Indivíduos que apresentarão adesão $\geq 80\%$ foram considerados aderentes; ‡Terapia medicamentosa para reduzir morbidade e mortalidade relacionada à doença cardíaca coronária – terapia imprescindível para salvar a vida do paciente – inibidor da enzima de conversão (IECA) ou antagonistas do receptor da angiotensina (ARA), bloqueadores beta, agentes antiplaquetários e estatinas; §Drogas para aliviar sintomas da doença cardíaca coronária: digoxina, diuréticos e nitratos.

Considere que os escores da versão brasileira do TSQM variam de 0 à 100 em cada domínio e que quanto mais alto o escore, maior a satisfação com a terapia medicamentosa. Escores mais altos foram encontrados em relação ao domínio efeitos colaterais 93,5 (DP 16,9) enquanto que escores mais baixos foram encontrados nos domínios conveniência 66,3 (SD 9,5), eficácia 67,7 (DP 8) e satisfação global 69,2 (SD 2.6) (Tabela 3). Em relação às medidas de auto-relato de adesão, os participantes com uma proporção de adesão acima de 80% foram considerados aderentes; adesão às medicações imprescindíveis para manter a vida do paciente foi 94,2 (DP 13) e adesão à medicação para alívio dos sintomas foi 93.1 (DP 12,1). Análise da Morisky Escala Auto-Relato de Adesão também mostrou a presença de fatores relacionados à aderência na amostra com 5,8 (DP 2,2).

A análise de efeitos teto e chão mostra evidência de que haviam efeitos teto nos domínios efeitos colaterais

(90,5%), conveniência (14,2%), eficácia (15,8%) e satisfação global (25,8%). O efeito chão foi discreto nos domínios efeitos colaterais (0,5%) e satisfação global (1,1%).

Análise de confiabilidade

Evidência de consistência interna foi observada na TSQM (versão 1.4), uma vez que o alfa de Cronbach (α) foi satisfatório para o domínio efeitos colaterais $\alpha=0,71$ e perto de satisfatório para os domínios eficácia $\alpha=0,69$; conveniência $\alpha=0,67$ e satisfação global $\alpha=0,69$.

Validade

Contrariamente aos pressupostos previamente estabelecidos, não encontramos correlações significantes, ou as correlações eram baixas entre os escores do TSQM (versão 1.4) e da versão brasileira do Morisky Escala de Adesão Auto-relatada e a proporção de adesão (Tabela 4).

Tabela 4 - Coeficiente de correlação de Pearson entre o TSQM (versão 1.4) e as medidas de adesão. Campinas, SP, Brasil, 2010-2011

*r	Adesão [†] - Alívio sintomas	Adesão [†] - Imprescindível	Morisky	TSQM - Efetividade	TSQM - Efeitos colaterais	TSQM - Conveniência	TSQM - Satisfação global
Adesão [†] - Alívio sintomas	1,0						
Adesão [†] - Imprescindível	0,82 [‡]	1,0					
Morisky	-0,24 [‡]	-0,26 [‡]	1,0				
TSQM - Efetividade	0,02	0,06	-0,07	1,0			
TSQM - Efeitos colaterais	0,16 [§]	0,04	-0,18 [§]	0,11	1,0		
TSQM - Conveniência	-0,03	0,05	-0,09	0,19 [‡]	0,02	1,0	
TSQM - Satisfação global	-0,04	0,03	-0,16 [‡]	0,46 [‡]	-0,02	0,15 [§]	1,0

*r = Coeficiente de correlação de Pearson; †Proporção de aderência; ‡ $p < 0,01$; § $p \leq 0,05$.

Discussão

Os resultados sugerem praticidade e aceitabilidade da versão brasileira do TSQM, que são evidenciadas pelo baixo tempo médio necessário para aplicação

do instrumento (4,6 minutos) com 99,5% dos itens respondidos. O tempo médio de aplicação do instrumento no estudo original⁽³⁾ não é reportado.

Embora a maioria dos participantes tenham respondido todos os itens, alguma dificuldade foi

observada no entendimento da pergunta 4, que pertence ao domínio efeitos colaterais, com relação ao significado do termo "secundário" e "colateral", usados para traduzir a expressão "*side effects*" [efeitos colaterais] no português brasileiro assim como os termos "conveniente" e "inconveniente" listados na pergunta 11 que pertence ao domínio conveniência. Estes itens precisam de revisão para otimizar o instrumento e promover uma melhor compreensão na população com poucos anos de estudo e baixo nível socioeconômico⁽²¹⁾.

Os resultados também indicaram a presença de pequeno efeito teto nos domínios eficácia (15,8%), conveniência (14,2%), satisfação global (25,8%) e 90,5% efeitos colaterais. É importante ressaltar que 81,1% dos participantes não reportaram efeitos colaterais. Diferenças nas pontuações podem ser explicadas por um viés sistemático como por exemplo desejo de aceitação social (um desejo inconsciente de passar uma imagem positiva fornecendo respostas que correspondem à opiniões socialmente aceitas)⁽²²⁾. O viés de desejo de aceitação social pode ser mudado dependendo da maneira em que o questionário é aplicado; esse viés ocorre mais frequentemente em métodos de entrevista. O efeito chão não foi encontrado em proporções significativas.

É importante salientar que o efeito teto ocorre quando uma porcentagem da amostra obtém a pontuação mais alta possível, o que impede a identificação de mudanças em situações em que o estado de saúde melhora. O efeito chão ocorre quando uma porcentagem da amostra obtém a pontuação mais baixa possível, impedindo a identificação de mudanças em situações em que a condição de saúde piora⁽¹⁰⁾.

A identificação destes efeitos permite verificar se o instrumento tem capacidade insuficiente de resposta – habilidade do instrumento de medir a magnitude de mudança na condição clínica ao longo do tempo⁽²³⁾. Portanto, a versão brasileira do TSQM (versão 1.4) pode ser considerada como tendo potencial de resposta suficiente para medir a piora da condição de saúde já que apenas um pequeno efeito chão foi evidenciado. No entanto, os dados sugerem que pode não haver um limite relacionado à detecção de melhora da condição de saúde, pois o efeito teto foi detectado no domínio efeitos colaterais (90,5%). Embora este resultado seja esperado, considerando a técnica de pontuação usada neste domínio⁽¹⁵⁻¹⁶⁾, outros estudos relatam questões relacionadas à distribuição dos escores e efeitos teto e chão que são abordados na TSQM (versão 1.4), com evidência de efeito teto nos domínios efeitos colaterais e conveniência^(3,22).

As possíveis razões para a ocorrência de distribuição inadequada dos escores foram avaliadas em que os respondentes que raramente reportavam a ocorrência de efeitos colaterais foram removidos, o que resultou

numa distribuição normal de escores, sugerindo que os entrevistados estavam satisfeitos com o tratamento medicamentoso quando os efeitos colaterais eram pouco frequentes⁽³⁾. Os autores destacam que estes resultados não deveriam ser tratados como um viés de resposta simples mas como um resultado de uma interação complexa entre viabilidade, eficácia de tratamentos alternativos e o estado de saúde do entrevistado ao longo do tempo⁽³⁾.

A análise de confiabilidade realizada neste estudo foi satisfatória ou perto de satisfatória. A consistência interna dos itens estimada pelo coeficiente alfa de Cronbach já havia sido demonstrado anteriormente no estudo original⁽³⁾, onde o coeficiente alfa de Cronbach variou de 0,86 até 0,90. Outros estudos que aplicaram o TSQM para avaliar satisfação com o tratamento medicamentoso encontraram resultados semelhantes^(22,24).

Ao contrário das hipóteses previamente estabelecidas, o TSQM não apresentou correlações significantes com as medidas de adesão ao tratamento medicamentoso (Tabela 4). Quanto mais baixa a pontuação obtida na Escala Morisky, maior a adesão, enquanto que quanto maior a pontuação obtida na TSQM, maior a satisfação do paciente. Desta forma, uma correlação negativa é esperada entre estas duas escalas, no entanto, ainda se espera valores perto de um, independente do sinal. A falta de correlações significantes entre a medida de satisfação (TSQM) e as medidas de adesão pode ser explicada pelo fato de que a TSQM não inclui construtos como o tratamento médico e o impacto do tratamento, que são aspectos relevantes para o construto satisfação que podem prever adesão ao tratamento⁽⁹⁾. Outros estudos avaliaram a correlação entre satisfação do paciente e adesão ao tratamento medicamentoso e encontraram tal correlação^(22,25), embora nenhum tenha correlacionado a TSQM (versão 1.4) com os 4 itens da Morisky Escala de Adesão autorrelatada. O uso da Morisky Escala com 8 itens foi mais comum. É importante destacar que a Morisky Escala de Adesão ao Tratamento Medicamentoso com 8 itens não está disponível para o português brasileiro.

Adesão é uma medida complexa para a qual não existe padrão ouro. Adesão foi avaliada neste estudo através de dois instrumentos, como tem sido recomendado na literatura⁽²⁶⁾, e para respeitar seus aspectos e maximizar acurácia. Embora a Morisky Escala de Adesão tem sido amplamente usada, sua confiabilidade varia entre as diferentes amostras usadas⁽¹⁹⁾. Estudos futuros devem considerar medidas objetivas de adesão (como por exemplo observação direta de tomada de medicação ou o uso de marcadores biológicos). Além disso, a auto-aplicação da Morisky Escala de Adesão aumentaria a acurácia dessa medida de adesão.

No futuro, os profissionais de saúde responsáveis por tratar doenças crônicas devem focar na população que esta envelhecendo já que a prevalência dessas doenças será mais frequente nesta população e irá demandar tratamento medicamentoso persistente e contínuo⁽³⁾. É sabido que a satisfação do paciente influencia o comportamento de saúde e é crucial no processo de tratamento de pacientes com doenças crônicas, principalmente aqueles com DCC, em que adesão ao tratamento reduz o número de eventos isquêmicos e melhora a qualidade de vida. Enfermeiros(as) são fundamentais no seu papel de educar os pacientes sobre auto-gestão de doenças e dessa forma, aumentar a satisfação dos pacientes e alcançar altas taxas de adesão⁽²⁵⁾.

Recomendamos estudos futuros para avaliar mais profundamente o desempenho psicométrico da TSQM, para confirmar sua validade, sensibilidade, e estrutura dos fatores. Os resultados deste estudo tem implicação relevante para enfermeiros(as) e outros profissionais de saúde já que dão suporte para uma avaliação mais robusta de um questionário que pode ser usado para avaliar a eficácia de intervenções com objetivo de melhorar a satisfação dos pacientes com relação ao tratamento medicamentoso.

Limitações

Entre as limitações está a técnica de entrevista usada para aplicar os instrumentos, incluindo o TSQM (versão 1.4), embora o recomendado é que o TSQM seja uma medida auto-relatada e entrevistas podem resultar em desejo de aceitação social. Apesar da função cognitiva ou níveis de compreensão não terem sido testados, os baixos níveis educacionais e renda familiar motivaram esta abordagem uma vez que entendemos que estas condições representem a maioria da população brasileira.

Quanto à validade do construto, é importante ressaltar que não existe um padrão ouro para a medida de adesão e além disso, adesão pode ser enganosa – dois questionários foi aplicados para medir este construto com o objetivo de obter resultados mais precisos.

Conclusão

Os resultados deste estudo indicam que a versão brasileira do TSQM (versão 1.4) é um questionário de fácil aplicação com evidência de aceitabilidade e sensibilidade potencial para detectar piora na satisfação do paciente em relação ao tratamento medicamentoso, evidenciado pelo baixo efeito chão assim como a limitação em detectar melhora na satisfação do paciente por conta do efeito teto substancial encontrado no domínio efeitos colaterais. A validade do construto recebeu pouco suporte já que correlações significantes

fraca foram observadas com relação à medida geral de satisfação e adesão.

Na era da segurança do paciente, a enfermagem desempenha um papel central de não apenas prestar cuidado direto aos pacientes mas também os apoiando em termos de educação e comportamento. Os pacientes que percebem sua medicação como sendo ineficaz, apresentando muitos efeitos colaterais, ou muito inconveniente são menos propensos a tomar a medicação na forma prescrita. Portanto, a insatisfação com o tratamento medicamentoso pode comprometer a eficácia do tratamento e resultar em fracasso. Enfermeiros(as) podem avaliar a satisfação dos pacientes de forma regular aplicando o TSQM, o que pode ajudar a equipe a monitorar indivíduos cujas experiências podem aumentar o risco de baixa adesão ao tratamento medicamentoso.

Mais estudos são recomendados para confirmar a estrutura dos fatores (análise fatorial) da versão brasileira da TSQM e sua validade assim como sensibilidade e capacidade de resposta.

Agradecimentos

Agradecemos Dr. Mark J. Atkinson (Departamento de Medicina da Universidade da Califórnia) por seus comentários e sugestões valiosas para melhorar a qualidade do artigo e à Quintiles Inc. por ter gentilmente nos permitido o uso do TSQM.

Referencias

1. Manary MP, Boulding W, Staelin R, Glickman SW. The patient experience and health outcomes. *N Engl J Med.* 2013;368(3):201-3.
2. Shikar R, Rentz AM. Satisfaction with medication: An overview of conceptual, methodologic, and regulatory issues. *Value in Health.* 2004;7(2):204-15.
3. Atkinson MJ, Sinha A, Hass S, Colman SS, Kumar RN, Brod M, et al. Validation of a general measure of treatment satisfaction, the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication (TSQM), using a national panel study of chronic disease. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:12.
4. Bitton A, Choudhry NK, Matlin OS, Swanton K, Shrank WH. The impact of medication adherence on coronary artery disease costs and outcomes: a systematic review. *Am J Med.* 2013;126(4):357.e7-.e27.
5. Naderi SH, Bestwick JP, Wald DS. Adherence to drugs that prevent cardiovascular disease: meta-analysis on 376,162 patients. *Am J Med.* 2012;125(9):882-7.e1.
6. Hawkes AL, Patrao TA, Atherton J, Ware RS, Taylor CB, O'Neil A, et al. Effect of a telephone-delivered coronary heart disease secondary prevention program (proactive

- heart) on quality of life and health behaviours: primary outcomes of a randomised controlled trial. *Int J Behav Med.* 2013;20(3):413-24.
7. Asadi-Lari M, Tamburini M and Gray D. Patients' needs, satisfaction, and health related quality of life: Towards a comprehensive model. *Health Qual Life Outcomes.* 2004;2:32.
8. Delestras S, Roustit M, Bedouch P, Minoves M, Dobremez V, Mazet R, et al. Comparison between two generic questionnaires to assess satisfaction with medication in chronic diseases. *PLoS One.* [Internet]. 2013 [Acesso 15 dez 2014];8(2):E56247. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23437104>
9. Ruiz MA, Pardo A, Rejas J, Soto J, Villasante F, Aranguren JL. Development and validation of the "Treatment Satisfaction with Medicines Questionnaire" (SATMED-Q). *Value Health.* 2008;11(5):913-26.
10. Bennet SJ, Oldridge NB, Eckert GJ, Embree JL, Browning S, Hou N, et al. Discriminant properties of commonly used quality of life measures in heart failure. *Qual Life Res.* 2002;11(4):349-59.
11. Mendez RD, Rodrigues RC, Cornélio ME, Gallani MC, Godin G. Development of an instrument to measure psychosocial determinants of physical activity behavior among coronary heart disease patients. *Rev Esc Enferm USP.* 2010;44(3):584-96.
12. Albert N. Improving medication adherence in chronic cardiovascular disease. *Crit Care Nurse.* 2008;28(5):54-64.
13. Kwon JW, Moon JY, Kim SH, Song WJ, Kim MH, Kang MG, et al. Reliability and validity of a korean version of the leicester cough questionnaire. *Allergy Asthma Immunol Res.* 2015;7(3):230-3.
14. Hung MC, Lu WS, Chen SS, Hou WH, Hsieh CL, Wang JD. Validation of the EQ-5D in Patients with Traumatic Limb Injury. *J Occup Rehabil.* 2015;25(2):387-93.
15. Bhalerao MS, Bolshete PM, Swar BD, Bangera TA, Kolhe VR, Tambe MJ, et al. Use of and satisfaction with complementary and alternative medicine in four chronic diseases: a cross-sectional study from India. *Natl Med J India.* 2013;26(2):75-8.
16. Atkinson MJ, Kumar R, Cappelleri JC, Hass SL. Hierarchical construct validity of the treatment satisfaction questionnaire for medication (TSQM version II) among outpatient pharmacy consumers. *Value in Health.* 2005;8:S9-S24.
17. Bonomi AE, Cella DF, Hahn EA, Bjordal K, Sperner-Unterweger B, Gangeri L, et al. Multilingual translation of the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) quality of life measurement system. *Qual Life Res.* 1996;5(3):309-20.
18. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care.* 1986;24(1):67-74.
19. Lourenço LB, Rodrigues RC, Ciol MA, São-João TM, Cornélio ME, Dantas RA, et al. A randomized controlled trial of the effectiveness of planning strategies in the adherence to medication for coronary artery disease. *J Adv Nurs.* 2014;70(7):1616-28.
20. Ventura-Cerdá JM, Mínguez-Gallego C, Fernández-Villalba EM, Alós-Almiñana M, Andrés-Soler J. Simplified scale for medication adherence related problems in anti-retroviral therapy. *Farm Hosp.* 2006;30(3):171-6.
21. Nakajima KM, Rodrigues RC, Gallani MC, Alexandre NM, Oldridge N. Psychometric properties of MacNew Heart Disease Health-related Quality of Life Questionnaire: Brazilian version. *J Adv Nurs.* 2009;65(5):1084-94.
22. Regnault A, Balp MM, Kulich K, Viala-Danten M. Validation of the Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication in patients with cystic fibrosis. *Journal of Cystic Fibrosis.* 2012;11(6):494-501.
23. Liang MH. Longitudinal construct validity: establishment of clinical meaning in patient evaluative instruments. *Med Care.* 2000;38(9 Suppl):II84-90.
24. Trujols J, Iraurgi I, Siñol N, Portella MJ, Pérez V, Pérez de Los Cobos J. Satisfaction with methadone as a medication: psychometric properties of the Spanish version of the treatment satisfaction questionnaire for medication. *J Clin Psychopharmacol.* 2012;32(1):69-74.
25. Zyoud SH, Al-Jabi SW, Sweileh WM, Morisky DE. Relationship of treatment satisfaction to medication adherence: findings from a cross-sectional survey among hypertensive patients in Palestine. *Health Qual Life Outcomes.* [Internet] 2013 [Acesso 26 jun 2015]; 2013;11:191. Disponível em: <http://www.hqlo.com/content/11/1/191>.
26. Wu JR, Moser DK, Chung ML, Lennie TA. Objectively measured, but not self-reported, medication adherence independently predicts event-free survival in patients with heart failure. *J Card Fail.* 2008;14(3):203-10.

Recebido: 25.2.2015

Aceito: 18.8.2015

Correspondência:
Ana Carolina Sauer Liberato
Rua Armando Fabri, 184
Jardim Guarujá CEP: 18050-609,
Sorocaba, SP, Brazil
E-mail: liberatoacs@gmail.com

Copyright © 2016 Revista Latino-Americana de Enfermagem

Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença Creative Commons CC BY.

Esta licença permite que outros distribuam, remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho, mesmo para fins comerciais, desde que lhe atribuam o devido crédito pela criação original. É a licença mais flexível de todas as licenças disponíveis. É recomendada para maximizar a disseminação e uso dos materiais licenciados.