

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
ESCOLA DE ENFERMAGEM E FARMÁCIA - ESENFAR
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS – PPGCF

ANNA KARLA CÉSAR LEANDRO

**EFEITO DE UM APLICATIVO PARA SMARTPHONE SOBRE A ADESÃO
TERAPÊUTICA E O CONTROLE DA PRESSÃO ARTERIAL EM PACIENTES
COM HIPERTENSÃO**

Maceió
2019

ANNA KARLA CÉSAR LEANDRO

**EFEITO DE UM APLICATIVO PARA SMARTPHONE SOBRE A ADESÃO
TERAPÊUTICA E O CONTROLE DA PRESSÃO ARTERIAL EM PACIENTES
COM HIPERTENSÃO**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal de Alagoas, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho

Maceió
2019

Catálogo na fonte
Universidade Federal de Alagoas
Biblioteca Central
Divisão de Tratamento Técnico

Bibliotecário: Marcelino de Carvalho Freitas Neto – CRB-4 – 1767

L437e Leandro, Anna Karla César.
Efeito de um aplicativo para *smartphone* sobre a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial em pacientes com hipertensão / Anna Karla César Leandro. – 2019. 62 f. : il.

Orientador: Alfredo Dias de Oliveira Filho.
Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Universidade Federal de Alagoas. Instituto de Ciências Farmacêuticas. Maceió, 2019.

Trabalho sobre forma de artigos.
Inclui bibliografias.
Anexos: f. 55-62.

1. Aplicativos móveis. 2. *Smartphone*. 3. Cooperação e adesão ao tratamento. 4. Hipertensão. I. Título.

CDU: 616.12-008.331.1:004.9



Ata de Exame de Dissertação

Aos **dezesseis dias do mês de agosto de 2019**, às quatorze horas e trinta minutos, reuniu-se na Sala 204 do PPGCF/UFAL, a banca examinadora composta pelos docentes doutores, Alfredo Dias de Oliveira Filho e Nassib Bezerra Bueno, e pela docente doutora, Sabrina Joany Felizardo Neves, para o exame de defesa da dissertação intitulada: "**Efeito de um Aplicativo para Smartphone sobre a Adesão Terapêutica e o Controle da Pressão Arterial em Pacientes com Hipertensão**", elaboradora pela mestranda **Anna Karla César Leandro**, regularmente matriculada no Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Nível Mestrado, sob a orientação do **Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho**, que presidiu os trabalhos. Após apresentação por 30 minutos, a mestranda foi arguida pela banca. Em seguida, reunidos em sessão secreta às 16:00 horas, os examinadores consideram a dissertação **APROVADA** OU **APROVADA COM RESTRIÇÃO**, emitindo o seguinte parecer: Efeito de Um Aplicativo para Smartphone Sobre a Adesão Terapêutica e o Controle da pressão arterial em pacientes com Hipertensão

Nada mais havendo a tratar, a sessão foi encerrada às 16:40 horas e eu, Daniel de Brito Ricarte, Secretário do PPGCF, Mestrado, lavrei a presente ata que segue assinada pela Banca Examinadora e pela Mestranda.

Maceió, 16 de agosto de 2019.

Presidente (Orientador): Prof. Dr. Alfredo Dias de Oliveira Filho

Examinadora Interna: Profa. Dra. Sabrina Joany Felizardo Neves

Examinador Externo: Prof. Dr. Nassib Bezerra Bueno

Mestranda: Anna Karla César Leandro

Anna Karla César Leandro

Sempre por Ele, para Ele e através dEle.

Todos os dias pela minha linda e amada família. E também a todas as pessoas que participaram dessa linda e enlouquecedora jornada. Sem cada um de vocês eu nada seria.

AGRADECIMENTOS

Neste momento, após longos dois anos de muito estudo, força e dedicação, é chegado o momento de colher os frutos tão desejados. A força que me trouxe até aqui foi Deus quem me deu. Quantas noites eu clamei ao Senhor pelos meus objetivos e Ele, um Pai tão amado, me atendeu. Obrigada meu Senhor por tudo que me permitistes alcançar.

Meus pais, tão dedicados, foram incansáveis nessa jornada, sempre encontrando alguma forma de me auxiliar, mesmo sem entender como poderiam ajudar. Vocês, Carlos e Ana, são a razão do meu despertar diariamente e da minha luta para alcançar cada sonho. Eu não poderia ter pais melhores!

Às minhas irmãs, por todo apoio, auxílio e conforto. Principalmente Anna Karina, que me socorreu em vários momentos de desespero, onde mais ninguém conseguiria me ajudar. Você sempre compreendeu, mesmo sem entender, minhas necessidades tão urgentes.

Meus avós, Luzinete, Zezinho e Cyra, por me colocarem em todas as suas orações e não medirem esforços para estarem ao meu lado e entender minhas ausências. Todas às vezes em que estive longe fisicamente foi em busca deste sonho. Ao meu avô Vital, *in memoriam*, por ser meu zeloso anjo, o meu sonho estaria completo se o senhor estivesse aqui para vivê-lo comigo.

Aos meus lindos e adoráveis amigos: Rafael Peterson, Ana Carolina, Juliana Tavares, Danielle Brito e Felipe Carlos, vocês me escutaram por dias, noites e madrugadas, primaveras e verões, reclamando, desejando, almejando, buscando resultados. Por muitas vezes eu tive certeza que não conseguiria, mas foram vocês que me confortaram e ajudaram em todos os meus inúmeros momentos de desespero, que não foram poucos. Sou muito feliz em poder chama-los de amigos.

Aos meus amigos do NEF e do mestrado, por todos os momentos de aprendizado.

Aos pacientes da pesquisa, que aceitaram participar do estudo e permitiram que esta pesquisa se tornasse possível.

Aos colaboradores de Hospital do Açúcar, pelo tempo em que estive lá, mais uma vez, fui tratada como parte da equipe, o apoio de vocês sempre foi fundamental.

Ao Daniel Ricarte, pela sua gentileza, paciência e cooperação em todo esse tempo de mestrado. Muito obrigada por atender minhas urgências tão urgentes.

Ao corpo docente do PPGCF, por me proporcionar momentos de aprendizado.

Ao Prof. Dr. Francisco Costa, por me permitir colocar em teste a sua criação, este foi um dos melhores presentes que recebi em minha vida. O senhor tornou-se alguém muito especial para mim. Sinto muito orgulho em poder tê-lo ao meu lado nesta parceria que dura desde a graduação, que venham inúmeros outros projetos.

Ao Prof. Dr. Nassib Bueno, por aceitar participar desta banca e contribuir de maneira significativa para este estudo.

À Prof. Dra. Werlissandra, por acolher meu projeto em outro estado e fazer com que assim, este estudo tomasse proporções maiores que o esperado.

E finalmente, aos meus orientadores, pessoas muito amadas, Profa. Dra. Sabrina Neves e Prof. Dr. Alfredo Dias, vocês são anjos na terra. Disse por várias vezes, e volto a afirmar, se não fossem vocês os meus orientadores, eu não teria conseguido chegar até aqui. Sempre soube o quão maravilhosos vocês eram, mas tudo tomou uma dimensão muito maior neste mestrado, que Deus mantenha essa nossa parceria por muitos e muitos anos, sou imensamente grata aos dois.

*“E ainda que tivesse o dom de profecia, e
conhecesse todos os mistérios e toda a
ciência, e ainda que tivesse toda a fé, de
maneira tal que transportasse os montes, e
não tivesse amor, nada seria.”*

(1 Coríntios, 13:2)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Existem diversos métodos para otimizar a adesão dos pacientes ao tratamento prescrito, entre eles os aplicativos de saúde. Atualmente, cerca de 5.881 apps são destinados a otimizar adesão, ¼ destes são direcionados a pacientes com hipertensão, no entanto, a grande maioria desses apps não foi testada por ensaios clínicos. O objetivo deste estudo é avaliar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão. **MÉTODOS:** Este ensaio clínico randomizou 243 pacientes com hipertensão arterial para um dos dois grupos: (i) controle (n = 121) ou (ii) intervenção (n = 122). Trata-se de um estudo multicêntrico, realizado em três locais distintos. Os pacientes do grupo controle receberam os cuidados usuais do serviço, enquanto os pacientes do grupo experimental fizeram uso do aplicativo em seus smartphones. A coleta de dados deu-se por meio de entrevistas e determinações de desfechos realizadas em contato com o paciente no ambulatório ou consultório, nos três tempos da pesquisa (tempo 0, tempo 3 e tempo 6). O desfecho primário do estudo foi a modificação da PA sistólica e/ou diastólica, e os desfechos secundários a taxa de controle da pressão arterial e a adesão terapêutica. **RESULTADOS:** Dos 243 pacientes participantes do estudo, nenhum deles desistiu ou deixou de participar da pesquisa durante os seis meses de duração. Os grupos se apresentaram equilibrados quanto as características basais. Observou-se, após seis meses, uma redução de 6,1 mmHg nos valores de pressão arterial sistólica dos pacientes em uso do aplicativo, enquanto que no grupo controle a redução foi de 2,2 mmHg. Em relação a taxa de controle, o grupo intervenção apresentou um aumento de controle de 23,8%, em relação a 2,9% no grupo controle. A adesão terapêutica elevou-se em 69,7% no grupo intervenção, após seis meses da pesquisa. No grupo controle esta taxa se manteve estável durante o estudo. **CONCLUSÃO:** O aplicativo testado no presente ensaio clínico influenciou significativamente a redução da pressão arterial sistólica em pacientes ambulatoriais com hipertensão. Os pacientes em uso do aplicativo apresentaram aumento significativo da adesão ao tratamento antihipertensivo, após 6 meses de uso.

PALAVRAS CHAVES: aplicativo, smartphone, adesão terapêutica, hipertensão arterial.

ABSTRACT

INTRODUCTION: There are several methods for optimizing patient compliance with prescribed treatment, including health applications. Currently, about 5,881 apps are designed to optimize adherence, ¼ of these are aimed at patients with hypertension, however, the vast majority of these apps have not been tested by clinical trials. The aim of this study is to evaluate the effect of a smartphone app on optimizing therapeutic compliance in patients with hypertension. **METHODS:** This clinical trial randomized 243 hypertensive patients into one of two groups: (i) control (n = 121) or (ii) intervention (n = 122). This is a multicenter study conducted in three different locations. Patients in the control group received the usual care of the service, while patients in the experimental group made use of the app on their smartphones. Data collection was performed through interviews and outcome measurements performed in contact with the patient at the outpatient clinic or office, in the three research periods (time 0, time 3 and time 6). The primary outcome of the study was systolic and / or diastolic BP modification, and secondary outcomes were blood pressure control rate and therapeutic compliance. **RESULTS:** Of the 243 patients participating in the study, none of them dropped out or stopped participating in the study for six months. The groups were balanced regarding baseline characteristics. After six months, there was a reduction of 6.1 mmHg in the systolic blood pressure values of patients using the application, whereas in the control group the reduction was 2.2 mmHg. Regarding the control rate, the intervention group showed a 23.8% increase in control, compared to 2.9% in the control group. Therapeutic adherence increased by 69.7% in the intervention group after six months of research. In the control group this rate remained stable during the study. **CONCLUSION:** The application tested in this clinical trial significantly influenced the reduction of systolic blood pressure in outpatients with hypertension. Patients using the application showed a significant increase in adherence to antihypertensive treatment after 6 months of use.

KEYWORDS: application, smatrphone, therapeutic adherence, arterial hypertension.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Desenho do estudo.....	26
Figura 2 – Telas do aplicativo em teste com lista de medicamentos e informações sobre o processo saúde-doença.....	28
Figura 3 – Tela do aplicativo em teste para cadastro dos medicamentos	28
Figura 4 – Fluxo dos pacientes durante a pesquisa.....	42
Tabela 1 – Perfis Sociodemográfico e clínico.....	43
Tabela 2 – Taxa de controle da pressão arterial	44
Tabela 3 – Adesão terapêutica nos grupos controle e intervenção	44
Tabela 4 – Valores de pressão arterial sistólica nos grupos controle e intervenção	44
Tabela 5 – Valores de pressão arterial diastólica nos grupos controle e intervenção	45

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
PA	Pressão Arterial
Apps	Aplicativos
AVC	Acidente Vascular Cerebral
SMS	Short Message Service
UFAL	Universidade Federal de Alagoas
TICs	Tecnologias de Informação e Comunicação
HUPAA	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
NANI	Não Adesão Não-Intencional
NAI	Não Adesão Intencional
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PAS	Pressão Arterial Diastólica
T0	Tempo zero
T3	Tempo três
T6	Tempo seis

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	14
2. REVISÃO DA LITERATURA.....	17
2.1 Adesão Terapêutica.....	17
2.1.1 Adesão na Hipertensão Arterial Sistêmica.....	17
2.1.2 Intervenções para Otimizar a Adesão Terapêutica.....	18
2.2 Aplicativos.....	20
2.2.1 Aplicativos para Otimizar a Adesão Terapêutica.....	21
3. OBJETIVOS	23
3.1 Objetivo Geral	23
3.2 Objetivos Específicos	23
4. ARTIGO 1 (STUDY PROTOCOL)	24
4.1 Introdução	24
4.2 Metodologia	24
4.2.1 Delineamento do Estudo	24
4.2.2 Participantes	25
4.2.2.1 Critérios de Elegibilidade e Recrutamento	25
4.2.3 Cálculo do Tamanho da Amostra	25
4.3 Aspectos Éticos.....	25
4.4 Randomização.....	26
4.5 Intervenção.....	26
4.6 Coleta de Dados.....	29
4.7 Desfecho Primário.....	29
4.8 Desfecho Secundário.....	30
4.9 Discussão.....	30
4.10 Referências.....	34
5. ARTIGO 2	39
5.1 Introdução.....	39
5.2 Metodologia.....	40
5.2.1 Desenho.....	40
5.2.2 Critérios de Elegibilidade.....	40
5.2.3 Intervenção.....	40

5.2.4 Coleta de Dados.....	41
5.3 Resultados.....	42
5.3.1 Pressão Arterial.....	43
5.3.2 Adesão Terapêutica.....	44
6. DISCUSSÃO.....	46
7. CONCLUSÃO.....	49
8. REFERÊNCIAS.....	50
ANEXO A.....	55
ANEXO B.....	56
ANEXO C.....	59
ANEXO D.....	62

1. INTRODUÇÃO

A Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) é uma doença de estilo de vida, considerada um importante problema de saúde pública nos países desenvolvidos e em desenvolvimento. No Brasil, a proporção de pessoas diagnosticadas com hipertensão passou de 22,5% em 2006 para 25,7% em 2016 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). O número de adultos com HAS no mundo aumentou de 594 milhões em 1975 para 1,13 bilhões em 2015, sendo 597 milhões de homens e 529 milhões de mulheres. Esse aumento foi devido ao crescimento e envelhecimento das populações (LANCET, 2017). No ano de 2013, a prevalência de HA referida na população de adultos residentes nas capitais brasileiras e no Distrito Federal foi de 24,1% (VIGITEL BRASIL, 2013), dados do ministério da saúde revelam que mais de 30 milhões de pessoas sofrem de hipertensão arterial (BRASIL, 2015).

O tratamento da HAS se baseia em medidas não-farmacológicas e farmacológicas. Os objetivos dos cuidados não-farmacológicos são mudanças no estilo de vida, incluindo os cuidados com dieta com restrição de sal, redução de peso, atividade física regular, abandono do tabagismo e do álcool. Dentre as medidas farmacológicas, há inúmeras classes de antihipertensivos disponíveis, variando o seu mecanismo de ação, a sua potência, posologia e efeitos adversos (EIGHT JOINT NATIONAL COMMITTEE, 2014).

Muitos estudos, em diferentes partes do mundo mostram, que a pressão arterial (PA) descontrolada é um fenômeno comum entre pacientes hipertensos em tratamento medicamentoso. O controle da pressão arterial foi identificado em menos de 50% dos pacientes com hipertensão no Japão, 31,7% na Turquia e 48,3% na Malásia (IKEDA et al., 2012).

No Brasil, estudos de base populacional demonstram que entre 37% e 67% dos pacientes hipertensos estão em tratamento medicamentoso, porém, o controle da PA é relativamente baixo entre esse grupo de pacientes, atingindo níveis de apenas 20% a 26% (BRANDÃO, 2010). As causas para a falha no sucesso terapêutico estão relacionadas à alimentação inadequada, sedentarismo, consumo excessivo de álcool e sódio, prescrição medicamentosa inadequada, inefetividade não prevista do fármaco tabagismo e falta de adesão ao tratamento medicamentoso (MARTINEZ et al., 2006).

A adesão terapêutica pode ser definida como a medida na qual os pacientes seguem as instruções recebidas para a realização de tratamentos prescritos, incluindo uma análise do comportamento real do paciente durante o tratamento (HAYNES et al.,

2008; PAYER et al., 2007). Em um estudo realizado por Barreto et al.(2016), na região Sul do Brasil, identificou-se que 44,90% dos pacientes não aderiram ao tratamento, e destes, 88,02% não apresentavam valores pressóricos em níveis desejáveis, além disso, os indivíduos não aderentes ao tratamento tiveram 9 vezes mais chances de apresentar descontrole da PA.

A adesão ao tratamento é complexa e vários fatores podem estar associados, dependendo de características do usuário e da doença, hábitos culturais e de vida, tratamento medicamentoso, dificuldades institucionais, e ainda, problemas relacionados com a equipe de saúde (COUTINHO, 2010). O esquecimento ou descuido em relação aos horários de tomada dos medicamentos caracterizam a falta de adesão não intencional. Já a falta de adesão intencional tem suas origens na iniciativa do paciente de evitar efeitos colaterais (potenciais ou reais) ou de não utilizar medicamentos que julga desnecessário (SANTOS, 2017; UNNI, 2008).

Existem diversos métodos para otimizar a adesão dos pacientes ao tratamento prescrito, entre eles podemos citar: educação dos pacientes sobre o processo saúde-doença, contato com profissionais de saúde, formação de grupos de apoio, orientações sobre a importância do tratamento medicamentoso, cartões com esquemas terapêuticos, além dos aplicativos de saúde (REINERS et al., 2008).

Os aplicativos (apps) são conceituados como um conjunto de ferramentas desenhados para realizar tarefas e trabalhos específicos, eles visam atender o acesso das pessoas à informação e ao conhecimento, sem restrição de tempo e espaço (BANOS et al., 2015). Com uma estimativa de 2 bilhões de usuários de smartphones em todo o mundo, o uso de aplicativos vem tornando-se cada vez mais frequente na vida das pessoas. Há mais de 3.800.000 aplicativos disponíveis no mercado (STATISTA, 2018), sendo que em 2017 haviam mais de 325.000 aplicativos destinados a cuidados com a saúde (RESEARCH2GUIDANCE, 2017). Dentre as categorias de aplicativos de saúde, a quinta maior é a de gestão de condições médicas, esta categoria contém aplicativos destinados a auxiliar os usuários na adesão ao tratamento medicamentoso.

Essas ferramentas têm o potencial de abordar a não-adesão, fornecendo lembretes para tomar os medicamentos e adquiri-los ao final de cada caixa, oferecer informações sobre o processo saúde-doença e a importância da adesão medicamentosa, além de proporcionar mudanças no comportamento do paciente a partir do uso do aplicativo. Até o momento, a maioria dos aplicativos relacionados à adesão

medicamentosa utiliza estratégias direcionadas à não-adesão não intencional (AHMED, 2018).

Um estudo realizado por Thakkar et al. (2016) identificou que as mensagens de texto enviadas por aplicativos foram eficazes na adesão terapêutica de pacientes com doenças crônicas. Além disso, estudos recentes (MORAWSKI et al., 2018; JOHNSTON et al., 2016; PATEL et al., 2013) demonstraram que o uso destas ferramentas para smartphones está associado a uma melhor adesão em pacientes com doenças cardiovasculares.

De 2012 a 2015 houve um aumento de 515% no número de aplicativos de adesão disponíveis para downloads; estima-se que existam 6.302 aplicativos destinados para hipertensão atualmente (ALESSA, 2018). No entanto, a grande maioria destes aplicativos não foi testada por ensaios clínicos e/ou não tiveram o envolvimento de profissionais de saúde no seu desenvolvimento. A hipótese desse estudo é de que um aplicativo para smartphone desenvolvido para modificar o comportamento de pacientes em tratamento para hipertensão, em relação à tomada de medicamentos, pode aumentar a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial.

Assim sendo, o objetivo deste é verificar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes hipertensos.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Adesão Terapêutica

2.1.1 Adesão na Hipertensão Arterial Sistêmica

A adesão terapêutica pode ser definida como a medida na qual os pacientes seguem as instruções recebidas para a realização de tratamentos prescritos, incluindo uma análise do comportamento real do paciente durante o tratamento (HAYNES et al., 2008; PAYER et al., 2007). A não adesão a medicação pode afetar negativamente a saúde do paciente, seu relacionamento com os profissionais de saúde, distorcer os resultados clínicos e onerar os gastos com saúde. Estima-se que a não adesão afete aproximadamente 30 a 50% dos pacientes com condições crônicas (RUDDY et al., 2009; WATERHOUSE et al., 1993).

A adesão terapêutica em doenças crônicas, tais como a hipertensão, faz-se de extrema importância uma vez que cerca de 44% dos acidentes vasculares cerebrais (AVC) e 47% das mortes por doença cardíaca são atribuídos ao controle inadequado da PA. Apesar da variedade de medicamentos disponíveis, incluindo as combinações existentes, a HAS permanece sob baixo controle (ALMAS et al., 2012).

A falta de adesão ao tratamento pelo paciente é considerada por alguns autores como um problema de saúde pública, e tem sido denominada de “epidemia invisível”, variando de 15 a 93% para portadores de doenças crônicas, com média estimada de 50%, dependendo do método empregado para a medida (SANTA HELENA, 2007; SOUZA; GARNELO, 2008; BLOCH; MELO; NOGUEIRA, 2008).

Em estudo observacional com 3.240 pacientes, para os quais foi prescrita pela primeira vez um medicamento anti-hipertensivo, 83% destas pessoas aderiram à prescrição nos primeiros 30 dias com redução deste percentual ao longo do tempo (SHAH et al., 2009). Outro estudo, que investigou a adesão à terapia anti-hipertensiva e hipolipemiante em 4.052 idosos, demonstrou que apenas 40,5%, 32,7% e 32,9% dos pacientes eram aderentes a ambos os tratamentos ao final de 3, 6 e 12 meses, respectivamente (CHAPMAN et al., 2008).

A baixa adesão terapêutica tem entre as suas consequências o aumento do número de internações hospitalares e o surgimento de novas doenças, como as doenças cardiovasculares resultantes da hipertensão arterial, gerando gastos adicionais relacionados à saúde. Uma revisão sistemática com metanálise realizada em 2013 observou que a prevalência de danos ocasionados por baixa adesão ao tratamento no mundo é 10,1% (IC 95%: 6,6 – 15,2%) (SOUZA, 2013).

Um estudo realizado por Mathes et al. (2014) identificou que os principais fatores relacionados a falta de adesão ao tratamento medicamentoso são o desemprego, baixa escolaridade, grande número de medicamentos para uso, associados à baixa adesão. Na literatura, as barreiras mais comumente discutidas são a depressão, falta de apoio social e baixa qualidade de vida (HE et al., 2016; DIMATTEO et al., 2002). Outros fatores significativos incluem idade, sexo, escolaridade, raça, custo dos medicamentos e percepção da doença (MORRIS et al., 2006; CHEN et al., 2011).

Outro fator diretamente relacionado à adesão ao tratamento é o letramento funcional em saúde (functional health literacy), medida que indica a capacidade dos indivíduos em obter, processar e compreender informações e serviços de saúde necessários para tomar decisões de saúde apropriadas (ANDRUS; ROTH, 2002; WEISS et al., 2005). Estudos sugerem que pessoas com baixo nível de letramento em saúde aderem menos ao tratamento e necessitam de intervenções específicas para melhorar a adesão (MACLAUGHLIN et al., 2005; NGOH, 2009; BUBALO et al., 2010).

A aceitação da doença é um processo complexo que desempenha papel fundamental na adaptação à doença crônica, pode vir a ser afetado por fatores clínicos, sintomas da doença, qualidade do tratamento, efeitos colaterais da medicação e estratégias adotadas para lidar com a patologia. O acolhimento da doença gera uma sensação de segurança e ameniza as reações negativas relacionadas à doença e ao tratamento. Aceitar a doença corresponde não apenas a uma menor intensidade de reações negativas, mas também a um maior envolvimento do paciente no processo de tratamento e uma melhor e maior capacidade de autocontrole (CHAN et al., 2012).

Níveis mais altos de autocuidado resultam em maior adesão ao tratamento farmacológico e melhor controle da PA (HOSSEININASAB et al, 2014). Segundo Ribeiro et al. (2012) é importante que o paciente hipertenso tenha conhecimento a respeito de seu processo de saúde doença para incrementar sua adesão e por conseguinte o controle da doença.

2.1.2 Intervenções par Otimizar a Adesão Terapêutica

Há vários métodos e técnicas para verificar a adesão em doenças crônicas, entre elas podemos citar a avaliação de resultados terapêuticos, opinião do profissional e questionários, dosagem do fármaco ou metabólitos no plasma, saliva ou urina, e ainda alguns métodos utilizando recursos tecnológicos como a contagem eletrônica de pílulas e o uso de aplicativos para smartphones (CORRER; OTUKI, 2013).

As intervenções mais eficazes incluem a educação do paciente, o uso de lembretes, o planejamento de ações, o apoio a um comportamento positivo, o aconselhamento individualizado com enfoque psicossocial que visa solucionar as barreiras a adesão, como aspectos logísticos e de custo. Estas foram mais propensas a trabalhar diretamente a não adesão à medicação em sessões individuais com profissional treinado por meio do uso de gerenciadores de cuidados e/ou tecnologia (SCHOENTHALER; CUFFEE, 2013).

De acordo com Al Jumah e Qureshi (2012), a intervenção farmacêutica por meio da combinação de monitoramento de medicamentos, aconselhamento sobre drogas, prescrição medicamentosa e mudança de doses, chamadas telefônicas para acompanhamento dos pacientes e educação do paciente, demonstrou ser uma estratégia de intervenção efetiva, utilizada por farmacêuticos, para aumentar a adesão ao tratamento de depressão. Cerca de 50% dos estudos analisados por McDonald, Garg e Haynes (2002) apresentaram intervenções associadas com aumento significativo na adesão ao tratamento. Os resultados encontrados para pacotes de intervenção incluíram: administrações mais convenientes, mais informações, aconselhamentos, lembretes, auto monitoramento e terapia familiar, e podem ser aplicados a qualquer tratamento quando o medicamento é administrado pelo próprio paciente (MCDONALD; GARG; HAYNES, 2002). Estudos desses autores demonstram que, para tratamentos em curto prazo, um a três intervenções melhoram a adesão e o quadro clínico do paciente.

De modo geral, a tecnologia necessária para melhorar adesão à medicação é de baixo custo e permite o acompanhamento contínuo e eficiente dos pacientes, feedback e reforço (SCHOENTHALER; CUFFEE, 2013). Intervenções do tipo sistema de lembrete de medicação diária, na forma de mensagens de texto, chamadas telefônicas automatizadas e dispositivos como lembrete audiovisuais, podem resolver problemas de esquecimento de utilização do medicamento, evitando a não adesão de pessoas acometidas com doenças crônicas (TRAN et al., 2014). Esta tecnologia está cada vez mais sendo utilizada como uma ferramenta para melhorar a adesão ao tratamento em outras condições crônicas, tais como diabetes (KLASNJA; PRATT, 2012; VERVLOET et al., 2012).

Resultados promissores foram encontrados para um número de condições (por exemplo, diabetes mellitus, asma, o uso da nicotina e a obesidade) com utilização de tecnologia de telefonia móvel (HERON; SMYTH, 2010; KRISHNA; BOREN; BALAS, 2009), bem como, mais especificamente, com mensagens de texto (COLE-LEWIS;

KERSHAW, 2010; FJELDSOE; MARSHALL; MILLER, 2009). Uma revisão da Cochrane a cerca do envio de mensagens de texto para o autocontrole de doenças crônicas relatou que a adesão em pacientes hipertensos foi 8,9% maior no grupo intervenção quanto comparado ao controle (DEJONH et al., 2012).

Como o acesso à tecnologia móvel tornou-se cada vez mais difundido, esta parece ser uma ferramenta ideal para proporcionar, em termo de custos, um modo eficaz para a adesão do tratamento medicamentoso (PAGE et al., 2012).

2.2 Aplicativos

A tecnologia móvel está cada vez mais presente nos diversos níveis culturais e econômicos da sociedade. Os telefones celulares apresentam diversas funcionalidades, como Bluetooth, detecção de localização e aplicativos de software (KUMAR et al., 2013). Estas tecnologias podem auxiliar os usuários a realizar uma infinidade de tarefas, como informações sobre quantidade de passos, dicas de beleza, lembretes para tomar um medicamento, entre outros (PATRICK et al., 2008). Atualmente, mais de 100.000 aplicativos estão disponíveis para assessorar os usuários a alcançar diferentes objetivos em saúde, desde parar de fumar até realizar autoexames (RESEARCH2GUIDANCE, 2013). Diferentes aplicativos foram projetados especificamente para populações com condições crônicas. Um estudo de revisão encontrou mais de 3500 aplicativos desenvolvidos para este público (MARTÍNEZ-PÉREZ et al., 2013).

Existem evidências que o uso de smartphones no âmbito do autocuidado auxilia no controle da pressão arterial (OR C, TAO 2016) e adesão à medicação (BENGTSSON et al., 2016). Pesquisas demonstram que ao envolver e capacitar os pacientes em seus próprios cuidados, como exemplo podemos citar a auto verificação da PA, ganhos substanciais podem ser obtidos no controle da pressão arterial (BLOCH; BASILE, 2011; WEBER, 2014; MCMANUS et al., 2010).

Dos 5 bilhões de aparelhos celulares existentes no mundo, 1,08 bilhão destes são smartphones e 80% da população mundial possui ao menos um telefone celular (GO-GUL.COM, 2013). Em 2012, dos 1,7 bilhão de aparelhos celulares vendidos, 712,6 milhões foram smartphones (FIORDELE et al., 2013). Com o crescimento deste mercado foi apenas uma questão de tempo até que o uso destes dispositivos fosse ampliado para a saúde móvel. A Apple Store apresenta mais de 20.000 aplicativos para iOS na categoria Health&Fitness, e mais de 14.000 na classificação “médica”(APPLE

iTUNES, 2013), enquanto que na Play Store os valores para as mesmas categorias são de, respectivamente, 11.000 e 5.000 aplicativos (GOOGLE PLAY STORES, 2013).

A pesquisa em sistemas móveis na área de cardiologia tem ganhado cada vez mais importância nos últimos anos, desde 2003 e com muito mais artigos publicados entre 2011 e 2012. Este fato mostra que a parte da cardiologia associada a tecnologia móvel tornou-se um foco crescente das pesquisas, uma vez que as doenças cardiovasculares são as principais causas de morte no mundo (MARTÍNEZ-PÉREZ et al., 2013).

O impacto do aumento da conscientização do paciente sobre a hipertensão e novas formas de tratamento relacionadas ao uso da tecnologia, vem sendo apontadas em várias diretrizes para o tratamento desta condição crônica. De acordo com a Pesquisa Nacional de Avaliação da Saúde e Nutrição, de 2007 a 2010, apenas 81,5% das pessoas diagnosticadas com hipertensão tem ciência da sua condição clínica, 74,9% estão em tratamento e não mais que 52,5% estão sob controle (GOAS et al., 2013).

Um dos achados mais importantes encontrados em um estudo realizado por Ahmed et al. (2018) é a falta do envolvimento dos profissionais de saúde no desenvolvimento dos aplicativos e a limitada base de evidências relacionadas não só ao desenvolvimento mas também ao uso destes aplicativos. Embora o envolvimento de profissionais de saúde no desenvolvimento dos aplicativos não garanta necessariamente a eficácia deles, é provável que este profissional forneça uma visão mais ampla das necessidades do paciente e enriqueça o aplicativo com informações de qualidade e seguras. Num sistema de saúde sobrecarregado com resultados duvidosos e custos excessivos, a adoção prematura de tecnologias de saúde móvel não testada pode descaracterizar ao invés de contribuir para uma melhoria da saúde (KUMAR et al., 2013).

2.2.1 Aplicativos para Otimizar a Adesão Terapêutica

Nos últimos anos, muitas intervenções foram desenvolvidas a fim de melhorar a adesão dos pacientes à medicação, no entanto, na maioria das vezes, estas são insuficientes ou ineficazes (FOOT et al., 2016; VAN DULMEN et al., 2007). Principalmente nas intervenções de curto prazo, como aconselhamentos, instruções escritas ou contato telefônico. Intervenções a longo prazo com múltiplos componentes, como por exemplo, lembretes, automonitoramento, grupos de terapia, são, em geral, mais propensos a apresentar resultados. No entanto, correlacionado a estas intervenções

a longo prazo associa-se o tempo dos profissionais de saúde a ser disponibilizado para estas iniciativas e os recursos financeiros escassos. Por outro lado, portanto, há um interesse crescente em intervenções digitais que podem proporcionar economia de tempo, redução de custos e uma abordagem prática e personalizada (DIJK et al., 2016; WOUTERS et al., 2016). A maioria dos aplicativos disponíveis atualmente para otimizar a adesão tem funcionalidades como lembretes, alarmes, diários da medicação e informações sobre o processo saúde-doença. Esses aplicativos são focados, principalmente, na não adesão não-intencional (LINN et al., 2013).

O uso da tecnologia móvel pode vir a beneficiar particularmente aqueles pacientes que apresentam barreiras significativas para a tomada de medicamentos, como confusão sobre qual medicamento tomar, esquecimento e a falta de apoio social (PARK et al., 2017).

De modo geral, os aplicativos destinados a auxiliar no processo de adesão a medicação podem ser classificados nas seguintes categorias: lembrete, educacional e comportamental (AHEMD et al., 2018).

A categoria lembrete (notificação, alarme e SMS) foi definida como qualquer estratégia que agisse para informar ao usuário que era a hora de tomar a medicação. Na categoria educacional são englobados os aplicativos que trazem informações sobre a importância da educação e a cerca do processo saúde-doença. Os aplicativos classificados na condição comportamental (monitoramento externo, acompanhamento pessoal e gamificação) buscam estratégias a fim de intervir na mudança de comportamento para incentivar a adesão (AHMED et al., 2018).

Em 2012 existiam, aproximadamente, 160 aplicativos relacionados exclusivamente a adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso (DAYER et al., 2013). Em 2015 o número de aplicativos aumentou para mais de 820 (DAYER et al., 2017). Esse aumento substancial no mercado de aplicativos reflete a alta demanda e interesse por esta ferramenta. Embora os dados na literatura sobre eficácia, segurança e resultados clínicos dos aplicativos sejam escassos, os pacientes estão utilizando cada vez mais essas ferramentas e um grupo cada vez maior de pessoas relatam atitudes positivas a cerca deste método (MORAWSKI et al., 2017; NELSON et al., 2016; POWELL et al., 2016).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

- Avaliar os efeitos de um aplicativo para smartphone desenvolvido para otimizar a adesão terapêutica sobre pacientes com hipertensão.

3.2 Objetivos Específicos

- Avaliar a efetividade do aplicativo sobre a redução dos valores de pressão sistólica e diastólica;
- Avaliar a influência do aplicativo sobre a adesão terapêutica;
- Avaliar o impacto do aplicativo sobre as taxas de controle da pressão arterial;

4. ARTIGO 1 (STUDY PROTOCOL)

4.1 Introdução

A adesão terapêutica é definida como a medida na qual os pacientes seguem as instruções recebidas para a realização de tratamentos prescritos, incluindo uma análise do comportamento real do paciente durante o tratamento - é um desafio para o sucesso de inúmeros tratamentos, principalmente em pacientes com doenças crônicas (HAYNES et al., 2008; PAYER et al., 2007).

Existem diversos métodos para otimizar a adesão dos pacientes ao tratamento prescrito: educação dos pacientes sobre o processo saúde-doença, contato com profissionais de saúde, formação de grupos de apoio, orientações sobre a importância do tratamento medicamentoso além de cartões com esquemas terapêuticos, entre eles destacam-se os aplicativos de saúde (REINERS et al., 2008).

Atualmente, existem mais de 3.800.000 aplicativos disponíveis no mercado (STATISTA, 2018), em 2017 haviam mais de 325.000 aplicativos destinados a cuidados com a saúde. A quinta maior categoria de aplicativos de saúde é a de gestão de condições médicas, que inclui aplicativos destinados a auxiliar os usuários na adesão ao tratamento medicamentoso (RESEARCH2GUIDANCE, 2017).

Estima-se que existam mais de 6.300 aplicativos destinados para pacientes com hipertensão, condição que atinge mais de 30% da população mundial e é considerada uma doença de estilo de vida, associada ao comportamento em saúde (STATISTA, 2018). Existem cerca de 5.881 aplicativos destinados a otimizar adesão, cerca de ¼ destes são direcionados a pacientes com hipertensão (MORRISSEY et al., 2016), no entanto, a grande maioria desses aplicativos não foi testada por ensaios clínicos, uma possível justificativa seria devido a dificuldade para realizar ensaios clínicos controlados randomizados. Embora saiba-se a necessidade de testar a efetividade destes aplicativos baseados em evidências clínicas.

O objetivo deste estudo é avaliar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão.

4.2 Metodologia

4.2.1 Delineamento do Estudo

Um ensaio clínico controlado randomizado será realizado para verificar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão no ambulatório de cardiologia do Hospital Universitário Professor

Alberto Antunes, em um consultório de especialista no Hospital do Açúcar, ambos situados na cidade de Maceió-AL, e em três Unidades Básicas de Saúde na cidade de Barreiras-BA, durante o período de maio à dezembro de 2018. As Unidades Básicas de Saúde em Barreiras e no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, em Maceió, atendem predominantemente pessoas de baixa renda, enquanto o consultório médico privado atende pessoas de renda média e alta. Os pacientes aptos a participar da pesquisa serão alocados em dois grupos, controle e intervenção. Os pacientes do grupo controle receberão os cuidados usuais do serviço, enquanto os pacientes do grupo experimental farão uso do aplicativo em seus smartphones. O desenho do estudo é apresentado na Figura 1.

4.2.2 Participantes

4.2.2.1 Critérios de elegibilidade e recrutamento

Serão incluídos pacientes com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, independente do sexo, com idade igual ou acima de 18 anos, que possuam smartphone com sistema operacional compatível (iOS ou Android) e em tratamento com ao menos um antihipertensivo, em atendimento em dos locais onde o estudo será realizado.

Excluiremos os pacientes com comorbidades graves e com inaptidão cognitiva para responder aos formulários, além daqueles que venham a ser internados durante o estudo.

4.2.3 Cálculo do tamanho da amostra

Baseando-se em estudos preliminares, nos quais a diferença na adesão entre grupos variou de 20% a 36%, estimou-se um tamanho de amostra de no mínimo 120 pacientes em cada grupo (nível de significância: 5%; poder do teste: 80%) para detectar uma diferença de até 10% (ANDRADE et al., 2011; OLIVEIRA-FILHO et al., 2012).

4.3 Aspectos Éticos

O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas (UFAL) concedeu aprovação para a pesquisa (2.574.205).

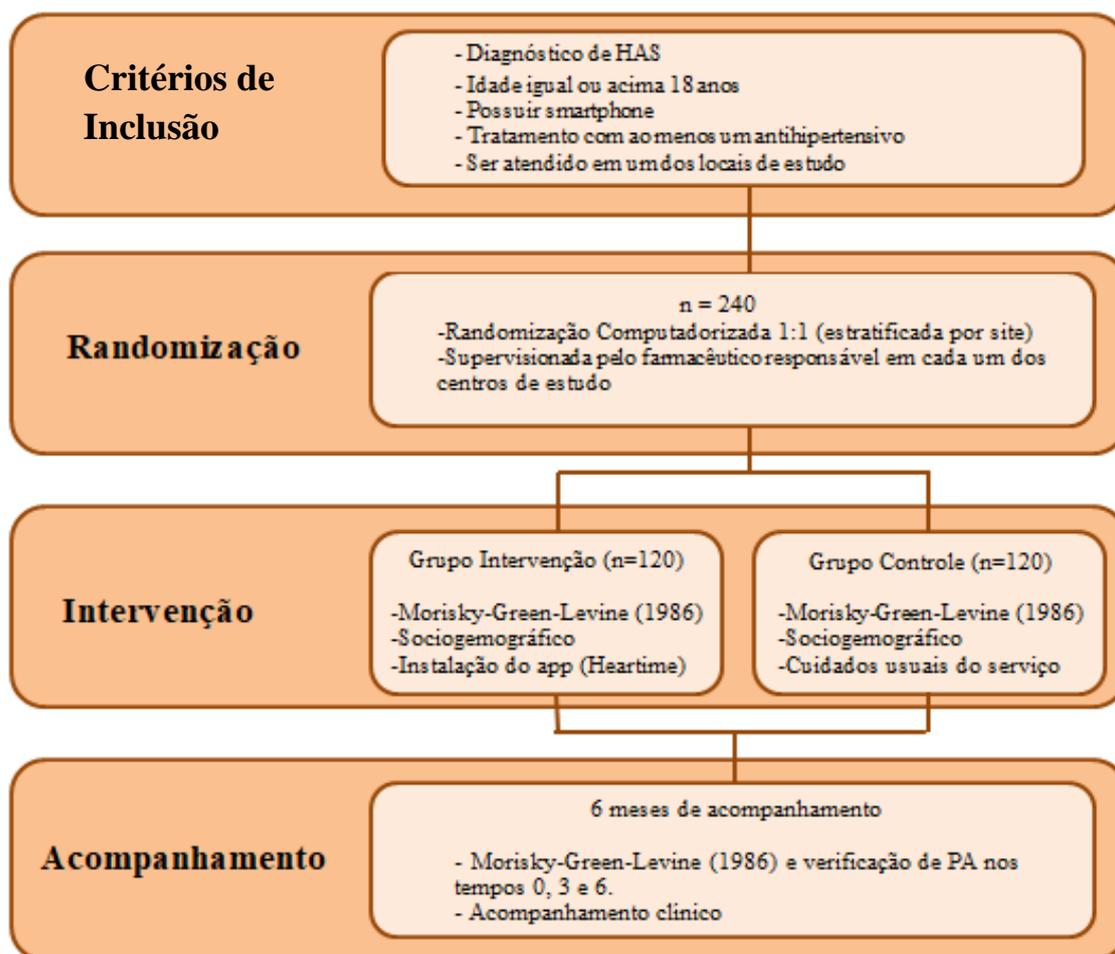


Figura. 1 Desenho do Estudo.

4.4 Randomização

Os pacientes serão randomizados na proporção 1:1 entre os grupos intervenção e controle. A randomização será realizada pelo Farmacêutico pesquisador de acordo com a sequência de números randômicos gerados por computador, utilizando o programa Research Randomizer (Social Psychology Network. <https://www.randomizer.org/>)

4.5 Intervenção

Durante a consulta médica os pacientes serão abordados pelo médico e convidados a participar da pesquisa, os indivíduos que estiverem aptos e aceitarem participar serão instruídos a respeito do objetivo do estudo e da forma como ele transcorrerá. Caso o paciente venha a aceitar participar da pesquisa, ele será acompanhado para outra sala junto ao colaborador do estudo que estava presente na

consulta médica, onde será assinado o TCLE e serão aplicados os instrumentos de adesão de Morisky-Green-Levine (1986) e o sociodemográfico, que fazem parte do estudo, caso o paciente venha a fazer parte do grupo intervenção o aplicativo será instalado no smartphone do mesmo neste momento.

O protocolo da intervenção será composto pela instalação do aplicativo, seguida de instrução sobre seu uso e a programação do software de acordo com o esquema terapêutico prescrito, realizadas pelos colaboradores envolvidos na pesquisa. Instruções verbais centradas no paciente, com foco na orientação de uso dos medicamentos serão dadas aos participantes alocados tanto no Grupo Intervenção quanto no Grupo Controle, durante todo o período do estudo.

Estas orientações verbais serão baseadas nas informações contidas nas VII Diretrizes Brasileiras para o Tratamento da Hipertensão Arterial (2016), e ocorrerão tanto a partir dos médicos participantes do estudo, no momento da consulta, como pelos colaboradores, durante e/ou após a consulta médica.

A partir da instalação do aplicativo (Figura 2) no smartphone do indivíduo alocado no grupo intervenção este receberá instruções de como o aplicativo funciona. Serão apresentadas as ferramentas que o aplicativo possui, como informações sobre o processo saúde-doença, lista de medicamentos de diversas classes terapêuticas, e a possibilidade de adicionar ao aplicativo todos os medicamentos (Figura 3) os quais o paciente faça uso com horários pré-determinados. No momento do uso do medicamento será enviado pelo aplicativo um alerta seguido de um sinal sonoro, indicando que é o momento do paciente utilizar o medicamento em questão.

Embora grande parte dos pacientes alocados no grupo controle possa vir a possuir smartphones, estes não farão uso do aplicativo, uma vez que este é um estudo randomizado. Tais pacientes irão receber apenas as instruções verbais citadas anteriormente.

A coleta de dados se dará por meio de entrevistas e determinações de desfechos realizadas em contato com o paciente no ambulatório ou consultório, nos três tempos da pesquisa (tempo 0, tempo 3 e tempo 6), além de dados da prescrição e cadastro mantidos nos locais de atendimento.

Haverá coleta de variáveis sociodemográficas (idade, sexo, escolaridade), hábitos de vida (tabagismo, etilismo, prática de atividades físicas), além das variáveis clínicas, adesão terapêutica e medida da pressão arterial, também durante os três tempos do estudo.



Figura. 2 A) Tela inicial do aplicativo em teste; B) Informações sobre o processo saúde-doença, como por exemplo, dicas sobre fatores de risco; C) Lista de medicamentos com diversas classes terapêuticas.

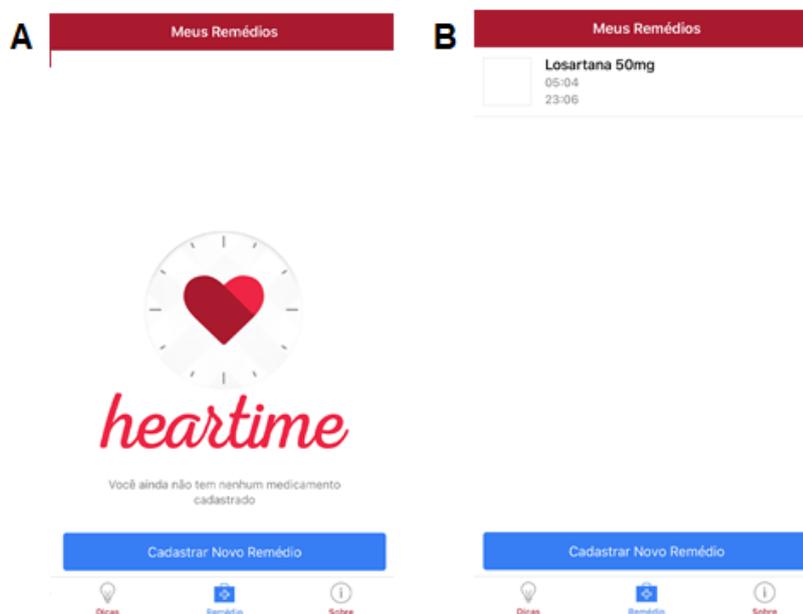


Figura. 3 A) Tela para cadastro dos medicamentos em uso; B) Medicamento cadastrado com os horários pré-estipulados para alarme.

4.6 Coleta de Dados

A partir do primeiro contato com o paciente (tempo 0), serão agendadas duas novas consultas para este mesmo paciente, a cada 3 meses (tempo 3 e tempo 6), onde serão coletadas novamente as variáveis clínicas (adesão terapêutica e pressão arterial). Caso o paciente venha a faltar na primeira remarcação (tempo 3) haverá a possibilidade de tentar uma nova consulta num período de 30 dias, caso este venha a ausentar-se da consulta por duas vezes consecutivas, será excluído do estudo.

A fim de garantir a qualidade dos dados, serão aplicados os seguintes procedimentos: treinamento prévio dos envolvidos na coleta de dados para que ocorra a padronização; contato com os responsáveis pelo estudo para esclarecimento de dúvidas que possam vir a ocorrer no decorrer da pesquisa; e reuniões mensais entre os pesquisadores e responsáveis pela coleta de dados para que se possa verificar a evolução do ensaio clínico.

4.7 Desfecho Primário

O desfecho primário será a modificação da PA sistólica e/ou diastólica que será verificada a partir da aplicação da técnica padronizada (DIRETRIZ BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO, 2016).

Os valores de pressão arterial de todos os pacientes incluídos no estudo serão obtidos no tempo 0, tempo 3 e tempo 6. Serão utilizados esfigmomanômetros mecânicos, calibrados e aprovados pelo INMETRO e pela Sociedade Brasileira de Cardiologia.

Os responsáveis pela medição da pressão arterial serão previamente treinados segundo protocolo pré-determinado (DIRETRIZ BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO, 2016). Serão realizadas duas medidas no momento da consulta médica, em intervalo mínimo de 10 minutos, durante o período de estudo. As medidas de PA ocorrerão após a consulta médica, no momento em que serão aplicados a escala de adesão terapêutica de Morisky-Green-Levine (1986) e o instrumento sociodemográfico, a fim de evitar o efeito do jaleco branco.

Além de estarem em uso do aplicativo, os pacientes, de ambos os grupos, receberão assistência médico-farmacêutica durante todo o período do estudo.

4.8 Desfecho Secundário

A taxa de controle da pressão arterial e a adesão serão os desfechos secundários do estudo. A adesão será determinada por meio da aplicação da Escala de Morisky-Green-Levine (1986).

Embora muitos pacientes estejam com seus tratamentos farmacológicos adequados para suas condições clínicas, uma grande quantidade destes não são aderentes ao tratamento por uma série de fatores. A partir do uso do aplicativo, que além de apresentar a função lembrete para que o paciente recorde o horário de fazer uso do medicamento, o indivíduo poderá deter de informações sobre diversos tipos de drogas e fatores de risco associados à hipertensão. Buscamos com isto trazer informações sobre o processo-saúde doença, a fim de proporcionar uma melhora na adesão ao tratamento prescrito.

4.9 Discussão

Este ensaio clínico testa o uso de um aplicativo para smartphone, desenvolvido por um médico cardiologista com base em estudos anteriores (DILCY et al., 2019; MARINHO et al., 2018; De OLIVEIRA-FILHO et al., 2014), realizados em pacientes com hipertensão atendidos em diferentes serviços de saúde, visando avaliar sua influência sobre a adesão dos pacientes aos tratamentos medicamentosos prescritos e sobre o controle da pressão arterial.

As intervenções para melhorar a adesão à medicação em doenças crônicas podem ser agrupadas por tipo (HARRIS, 2013; LABA et al., 2013; SCHLENK et al., 2008) como indicado a seguir: (I) as intervenções informativas descrevem estratégias cognitivas projetadas principalmente para educar e motivar os pacientes por meio de instrução, com base no conceito de que os pacientes que compreendem a sua condição e seus tratamentos serão mais informados, emponderados, e propensos a segui-los (por exemplo: oral face-a-face, por telefone, por escrito, ou educação audiovisual face-a-face; aulas didáticas em grupo; e envio de material instrucional pelo correio – não incluindo lembretes ou pedidos de cumprimento); (II) intervenções comportamentais são estratégias para influenciar o comportamento através de modelagem, lembranças (sinais), ou gratificação do comportamento desejado (reforço); exemplos incluem o desenvolvimento de habilidades por um profissional de saúde, caixas de pílulas, calendários, mudança na embalagem, ou outras medidas com o objetivo de lembrar o paciente; mudanças no esquema de dosagem para simplificar o regime de tratamento ou

adaptar o regime de tratamento à rotina diária do paciente (ou seja, reduzir suas exigências comportamentais); e recompensas e reforço (por exemplo, avaliação da adesão com feedback para o paciente); (III) Intervenções familiares e sociais envolvem estratégias de apoio social, seja pela família ou outro grupo (por exemplo, grupos de apoio e orientação familiar) (HARRIS, 2013). Nossa intervenção combinada incluiu características das categorias I e II citadas previamente.

Os aplicativos relacionados à saúde estão mudando o cenário da assistência médica. Embora os dispositivos médicos existam há mais de duas décadas, o surgimento dos smartphones, com telas sensíveis ao toque, tecnologias inteligentes e conexão à internet, ocasionou uma revolução no desenvolvimento de aplicativos destinados a todos os fins, desde monitoramento da temperatura corpórea, até a medição da frequência cardíaca (POSADA, 2014).

A grande maioria destes aplicativos destina-se ao uso direto por consumidores e pacientes, em vez de médicos e cuidadores. A demanda nacional por aplicativos está aumentando: a porcentagem de indivíduos no Brasil que possuíam um smartphone em 2016 era de 64,7% com dez anos de idade ou mais, uma pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) demonstrou que em 2017 esse número elevou-se para 77,1% da população na mesma faixa etária (IBGE, 2018).

Um dos achados mais importantes encontrados em um estudo (AHMED et al., 2018) é a falta do envolvimento dos profissionais de saúde no desenvolvimento dos aplicativos e a limitada base de evidências relacionadas não só ao desenvolvimento mas também ao uso destes aplicativos. Embora o envolvimento de profissionais de saúde no desenvolvimento dos aplicativos não garanta necessariamente a eficácia deles, seu envolvimento aporta uma visão mais ampla das necessidades do paciente, além do conhecimento especializado. Em um sistema de saúde sobrecarregado com resultados duvidosos e custos excessivos, a adoção prematura de tecnologias de saúde móvel não testadas pode descaracterizar ao invés de contribuir para uma melhoria da saúde (KUMAR et al., 2013). Até o presente, poucos aplicativos foram testados em ensaios clínicos controlados (POSADA, 2014; GRETTON, 2016).

Existem evidências na literatura científica de que o uso de smartphones no autocuidado auxilia o controle da pressão arterial e a adesão à medicação (BENGTSSON et al., 2016). Estudos demonstram que ao envolver e capacitar os pacientes em seus próprios cuidados, como exemplo podemos citar a auto-verificação

da PA, ganhos substanciais podem ser obtidos no controle da pressão arterial (HORNE, 2011).

De acordo com Ahmed (2018), os aplicativos destinados a auxiliar o processo de adesão à medicação podem ser classificados nas seguintes categorias: *lembrete*, *educacional* e *comportamental*. A categoria *lembrete* (ex.: notificação, alarme e SMS) foi definida como qualquer estratégia para lembrar o usuário do momento de tomar o medicamento. Na categoria *educacional* estão os aplicativos que fornecem informações sobre o processo saúde-doença. Os aplicativos da categoria *comportamental* (ex.: monitoramento externo, acompanhamento pessoal e gamificação) adotam estratégias para estimular a adesão e comportamentos relacionados positivamente a esta.

Os pacientes podem não ser aderentes ao tratamento medicamentoso devido a diferentes crenças, barreiras e comportamento de tomada de medicamentos. As crenças a cerca dos medicamentos tem uma importância crucial na adesão à medicação, estas desenvolvem-se a partir do senso comum do paciente sobre a doença, e as expectativas sobre a eficácia e necessidade deste tratamento (HORNE, 2003). As preocupações com a medicação podem traduzir uma reação emocional de medo e ansiedade, provocando uma diminuição da adesão ou influenciando a escolha do medicamento (HORNE, 2003). A combinação de crenças positivas e negativas acerca da medicação são preditores muito mais poderosos do que os fatores sociodemográficos ou clínicos (HORNE, WEINMAN, 1999). Dentre as principais barreiras existentes, podemos citar o esquecimento; a complexidade do tratamento, principalmente relacionado ao número de fármacos em uso, um estudo realizado por Tavares et. Al (2016) demonstrou que os pacientes que estavam em uso de cinco ou mais medicamentos apresentaram 2,4 vezes mais baixa adesão ao tratamento em relação aos que usavam apenas um medicamento; e os efeitos colaterais, pois a partir do momento em que se tem uma resposta indesejável do fármaco o paciente, na grande maioria das vezes, não costuma dar continuidade ao processo de tratamento. Vrijens et. al (2012) considera que o comportamento de tomada dos medicamentos tem início quando o paciente toma a primeira dose do medicamento, segue com o uso, e finaliza com a interrupção do tratamento.

Estes indivíduos podem decidir intencionalmente não fazer uso dos seus medicamentos com base em crenças corretas ou equivocadas a cerca dos benefícios e riscos de seus medicamentos (HORNE, WEINMAN, 1999; UNNI, FARRIS, 2011). Alternativamente, os pacientes podem ser não-aderentes devido ao esquecimento,

descuido, falta de letramento em saúde e fatores socioeconômicos (NGUYEN, COTTRELL, 2014).

A adesão terapêutica também pode ser abordada a partir do grau de intencionalidade da não-adesão, sendo assim dividida em não-adesão intencional e não-intencional. A não adesão não-intencional é caracterizada quando o paciente deseja seguir o tratamento prescrito, porém é impedido por fatores que estão fora do seu domínio, como, por exemplo, compreensão ou recordação das instruções, dificuldades de administração do tratamento, incapacidade financeira para aquisição da terapêutica ou, simplesmente, não tomar os medicamentos por esquecimento (UNNI, FARRI, 2011;). Já a não-adesão intencional surge quando o paciente adapta o tratamento às suas necessidades, fazendo uso ou não dos medicamentos prescritos. Um estudo realizado por Wroe (2002), sugere que na não-adesão intencional os pacientes realizem uma análise a cerca dos prós e contras do uso dos seus medicamentos, levando em consideração questões relevantes nas quais ele tem interesse. O resultado da decisão pode, portanto, parecer irracional para outros indivíduos, como os profissionais de saúde, por exemplo, devido ao motivo pessoal no qual estas decisões são baseadas (UNNI, FARRIS, 2011).

Para que um aplicativo possa alcançar sucesso é necessário que ele seja de fácil entendimento, utilização, aplicabilidade e praticidade (SOUZA et al., 2015). Alcançando essas quatro características, há uma maior probabilidade de uso do aplicativo pelos pacientes, podendo vir a proporcionar adesão ao tratamento medicamentoso. A usabilidade pode ser definida como a medida em que um produto pode ser usado por determinados usuários para atingir metas específicas com eficácia, eficiência e satisfação no contexto do uso proposto. Esta medida torna-se um fator de grande importância para os aplicativos de saúde, pois os pacientes necessitam manuseá-los para sua condição clínica sem qualquer dificuldade de uso (MARAMBA et al., 2019).

O aplicativo foi desenvolvido para atuar nos domínios de crenças - uma vez que as informações inseridas nele podem vir a modular o comportamento do usuário a partir da disponibilidade de informações sobre os medicamentos e o processo saúde-doença - e barreiras, já que o esquecimento será endereçado pela função de alarme e lembretes no momento exato do uso do medicamento.

As funcionalidades do aplicativo focam na adesão não-intencional. O esquecimento é um fator comum na população idosa, prejudicando diretamente o

sucesso do tratamento. Embora não seja um critério de inclusão do presente estudo, parte significativa da população-alvo tem idade superior ou igual a 60 anos.

Sabendo que este estudo será multicêntrico, teremos a oportunidade de testar o aplicativo em diferentes cenários. A modificação dos níveis pressóricos é um desafio constante, uma vez que muitos pacientes, mesmo em uso de fármacos adequados para suas condições clínicas, não conseguem o controle da PA devido à falta de adesão ao tratamento prescrito, seja por esquecimento ou falta de informação. Os participantes do estudo, em ambos os grupos, estarão sendo acompanhados por médicos e farmacêuticos que irão proporcionar toda assistência necessária.

Diferentemente dos ensaios clínicos realizados anteriormente, este é um estudo que busca avaliar o efeito de um aplicativo desenvolvido por um profissional de saúde em uma população heterogênea, principalmente em relação à escolaridade (ou idade) e renda familiar.

Os autores desse estudo esperam não apenas testar o aplicativo, mas também lançar as bases para um modelo de ensaio clínico para testes de aplicativos destinados a otimizar a adesão em pacientes com HAS.

Para estudos futuros, sugere-se testar as primeiras versões em estudos pilotos, até o desenvolvimento de uma versão com resultados comprovadamente satisfatórios.

4.10 Referências

HAYNES, R. B., ACKLOO, E., SAHOTA, N., MCDONALD, H. P., YAO, X. Interventions for enhancing medication adherence. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2008.

PAYER, J., KILLINGER, Z., IVANA, S., CELEC, P. Therapeutic adherence to bisphosphonates. **Biomedicine & Pharmacotherapy**, v. 61, p. 191–193, 2007.

REINERS, A.A.O., AZEVEDO, R.C.S., VIEIRA, M.A., ARRUDA, G.. Produção bibliográfica sobre adesão/não adesão de pessoas ao tratamento de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2008.

STATISTA, THE STATISTICS PORTAL. Mobile App Usage - Statistics & Facts. Disponível em: < <https://www.statista.com/topics/1002/mobile-app-usage/>> Acesso em: 18 de set. 2018.

RESEARCH2GUIDANCE. mHealth App Economics 2017: Current Status and Future Trends in Mobile Health. Disponível em: <<https://www.uzelf.org/wp-content/uploads/2017/12/R2G-mHealth-Developer-Economics-2017-Status-And-Trends.pdf>> Acesso em 23 de ago. 2018.

MORRISSEY, E.C. et al. Behavior change techniques in apps for medication adherence: a content analysis, 2016.

MORISKY, D.E., GREEN, L.W., LEVINE, D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. **Medical Care**, 1986.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, v. 107, n. 3, 2016.

ANDRADE, T.N. et al. Evaluation of pharmaceutical counseling after hospital discharge of post-surgery patients. **Latin American Journal of Pharmacy**, n. 1, v. 20, p. 107 – 111, 2011.

OLIVEIRA-FILHO, A.D. et al. Association between the 8-item Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8) and blood pressure control. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, n. 1, v. 99, p. 649 – 658, 2012.

DILCY, M.B.M.C.D. et al. Improving blood pressure control in patients with pseudoresistant hypertension A pilot randomized trial. **African Journal oh Pharmacy and Phamacology**, v. 13, p. 1 - 5, 2019.

MARINHO, P.M. et al. Hypertension and Associated Factors in Brazilian Adult Population: National Health Survey-2013. **International Journal of Cardiovascular Research**, v. 7, p. 1 - 6, 2018.

DE OLIVEIRA-FILHO, A.D et al. Pseudoresistant hypertension due to poor medication adherence. **International Journal of Cardiology** , v. 172, p. 309 - 310, 2014.

HARRIS, C.M. What happensto the medication regimens of older adults during and after an acute hospitalization? **Journal of Patient Safety**, n. 3, v. 9, p. 150 – 153, 2013.

LABA. T.L. et al. Strategies to improve adherence to medications for cardiovascular diseases in socioeconomically disadvantaged populations: a systematic review. **International Journal of Cardiology**, 2013.

SCHLENK, E.A. et al. Optimizing medication adherence in older patients: a systematic review, 2008.

POSADA, M. The Evolving Landscape of Medical Apps in Healthcare, 2014. Disponível em: < <http://hitconsultant.net/2014/06/23/the-evolving-landscape-of-medical-apps-in-healthcare/webcite>> Acesso em: 15 de ago. 2018.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2018. Disponível em: < <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2013-agencia-de-noticias/releases/20073-pnad-continua-tic-2016-94-2-das-pessoas-que-utilizaram-a-internet-o-fizeram-para-trocar-mensagens.html/>> Acesso em: 08 de out. 2018.

AHMED, I. et. al. Medication Adherence Apps: Review and Content Analysis. **JMIR mHealth and uHealth**, 2018. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5878368/>> Acesso em 18 de ago. 2018.

KUMAR, S. et. al. Mobile Health Technology Evaluation: The mHealth Evidence Workshop. **American Journal of Preventive Medicine**, 2013. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3803146/>> Acesso em: 09 de set. 2018.

GRETTON, C., HONEYMAN, M. The digital revolutionight technologies that will change health and care, 2016. Disponível em: < <https://tinyurl.com/yd6znpke> > Acesso em: 15 de ago. 2018.

BENGTSSON, U. et al. Developing an interactive mobile phone self-report system for self-management of hypertension. Part 1: Patient and professional perspectives. **Blood Pressure**, 2016.

BLOCH, M.J., BASILE, J.N. Patient self-management improves blood pressure control. **The Journal of Clinical Hypertension**, v.13, p. 138–140, 2011.

MCMANUS, R.J., MANT, J., BRAY, E.P. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. *Lancet*, 2010.

HORNE, R. Non-adherence to medication: Causes and implications for care, A Behavioral approach to pharmacy practice, 2011.

HORNE, R. Treatment perceptions and self-regulation, The self-regulation of health and illness behavior, 2003.

HORNE, R., WEINMAN, J. Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. **Journal of Psychosomatic Research**, 1999.

TAVARES, N.U.L. et al. Fatores associados à baixa adesão ao tratamento farmacológico de doenças crônicas no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, n. 2 v. 50, 2016.

VRIJENS B, DE GEEST S, HUGHES DA, PRZEMYSŁAW K, DEMONCEAU J, RUPPAR T, et al. A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. **British Journal of Clinical Pharmacology** 2012.

UNNI, E.J., FARRIS, K.B. Unintentional non-adherence and belief in medicines in older adults. **Elsevier**, 2011.

NGUYEN, T.M.U, COTTRELL, A.L.C. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. **British Journal of Clinical Pharmacology**, 2014.

THE NATIONAL COLLABORATING CENTRE OF PRIMARY CARE. Medicines Adherence: Involving Patients in Decisions About Prescribed Medicines and Supporting Adherence [Internet], 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21834197>> Acesso em: 12 de jul. 2018.

WROE, A.L. Intentional and unintentional nonadherence: a study of decision making. **Journal of Behavioral Medicine**, 2002.

MARAMBA, I. et al. Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review. **International Journal of Medical Informatics**, 2019.

SOUZA, J.F., GONÇALVES, F.B., QUEIROZ, V.A.R., QUEIROZ, R.S. Avaliação de um aplicativo para auxílio à tomada de decisão de mobilizar pacientes críticos. **Revista de Saúde Pública**, 2015. Disponível em: <<http://www.uesb.br/revista/rsc/v11/v11n1a07.pdf>> Acesso em: 09 de set. 2018.

5. ARTIGO 2

5.1 Introdução

A hipertensão arterial sistêmica tem alta prevalência, baixas taxas de controle, é considerada um dos principais fatores de risco modificáveis e um dos mais importantes problemas de saúde pública (DIRETRIZ BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO, 2016).

Quando não tratada corretamente, chega a ser causa principal de 25% dos casos de diálise por insuficiência renal crônica terminal, 80% dos acidentes vasculares cerebrais e 60% dos casos de infarto do miocárdio. Essas doenças são a principal causa de morte no país (300 mil óbitos/ano). Quando não levam à morte, as complicações prejudicam a qualidade de vida do paciente e oneram o Estado. Dados do Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS) demonstram que 40% das aposentadorias precoces decorrem de derrames cerebrais e infartos do miocárdio (BRASIL, 2016).

A adesão à medicação pode ser definida como a medida do quanto os pacientes seguem as instruções para os tratamentos prescritos (HAYNES et al., 2008). A adesão é um fator determinante de desfechos de alta qualidade, embora estudos indiquem que 20% a 50% dos pacientes – de todas as idades, sexo e coortes étnicas e com vários problemas de saúde – não tomam os seus medicamentos conforme prescritos (DIMATTEO, 2004; OSTERBERG, 2005).

Existem diversos métodos para otimizar a adesão dos pacientes ao tratamento prescrito, entre eles podemos citar: educação dos pacientes sobre o processo saúde-doença, contato com profissionais de saúde, formação de grupos de apoio, orientações sobre a importância do tratamento medicamentoso, cartões com esquemas terapêuticos, além dos aplicativos de saúde (REINERS et al., 2008).

Evidências demonstram que o uso de smartphones no âmbito do autocuidado auxilia no controle da pressão arterial (OR C, TAO 2016) e adesão à medicação (BENGTSSON et al., 2016). Pesquisas comprovam que ao envolver e capacitar os pacientes em seus próprios cuidados, como exemplo podemos citar a auto verificação da PA, ganhos substanciais podem ser obtidos no controle da pressão arterial (BLOCH; BASILE, 2011; WEBER, 2014; MCMANUS et al., 2010).

O objetivo deste estudo foi avaliar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão.

5.2 METODOLOGIA

5.2.1 Desenho

Foi realizado um ensaio clínico controlado randomizado para verificar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes com hipertensão no ambulatório de cardiologia do Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, em um consultório de especialista no Hospital do Açúcar, ambos situados na cidade de Maceió-AL, e em três Unidades Básicas de Saúde na cidade de Barreiras-BA, durante o período de maio à dezembro de 2018. As Unidades Básicas de Saúde em Barreiras e no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes, em Maceió, atendem predominantemente pessoas de baixa renda, enquanto o consultório médico privado atende pessoas de renda média e alta. Os pacientes aptos a participar da pesquisa foram alocados em dois grupos, controle e intervenção. Os pacientes do grupo controle receberam os cuidados usuais do serviço, enquanto os pacientes do grupo experimental fizeram uso do aplicativo em seus smartphones.

5.2.2 Critérios de Elegibilidade

Os pacientes com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica, independente do sexo, com idade igual ou acima de 18 anos, que possuíam smartphone com sistema operacional compatível (iOS ou Android) e em tratamento com ao menos um antihipertensivo, em atendimento em dos locais onde o estudo foi realizado, foram incluídos na pesquisa.

Aqueles pacientes com comorbidades graves e com inaptidão cognitiva para responder aos formulários, além dos que foram internados durante o estudo foram excluídos.

5.2.3 Intervenção

Durante a consulta médica os pacientes foram abordados pelo médico e convidados a participar da pesquisa, os indivíduos que estiveram aptos e aceitaram participar foram instruídos a respeito do objetivo do estudo e da forma como seria conduzido. Caso o paciente viesse a aceitar participar da pesquisa, ele seria acompanhado para outra sala junto ao colaborador do estudo que estava presente na consulta médica, onde seria assinado o TCLE e ocorreria a aplicação dos instrumentos de adesão de Morisky-Green-Levine (1986)⁸ e o sociodemográfico, que faziam parte do

estudo, caso o paciente viesse a fazer parte do grupo intervenção o aplicativo seria instalado no smartphone do mesmo naquele momento.

O protocolo da intervenção foi composto pela instalação do aplicativo, seguida de instrução sobre seu uso e a programação do software de acordo com o esquema terapêutico prescrito, realizadas pelos colaboradores envolvidos na pesquisa. Instruções verbais centradas no paciente, com foco na orientação de uso dos medicamentos foram dadas aos participantes alocados tanto no Grupo Intervenção quanto no Grupo Controle, durante todo o período do estudo.

Estas orientações verbais eram baseadas nas informações contidas nas VII Diretrizes Brasileiras para o Tratamento da Hipertensão Arterial⁹, e ocorreram tanto a partir dos médicos participantes do estudo, no momento da consulta, como pelos colaboradores, durante e/ou após a consulta médica.

A partir da instalação do aplicativo no smartphone do indivíduo alocado no grupo intervenção ele recebia instruções de como o aplicativo funcionava. Foram apresentadas as ferramentas que o aplicativo possuía, como informações sobre o processo saúde-doença, lista de medicamentos de diversas classes terapêuticas, e a possibilidade de adicionar ao aplicativo todos os medicamentos os quais o paciente estivesse a fazer uso com horários pré-determinados. No momento do uso do medicamento era enviado pelo aplicativo um alerta seguido de um sinal sonoro, indicando que aquele era o momento do paciente utilizar o medicamento em questão.

5.2.4 Coleta de Dados

A coleta de dados ocorreu por meio de entrevistas e determinações de desfechos realizadas em contato com o paciente no ambulatório ou consultório, nos três tempos da pesquisa (tempo 0, tempo 3 e tempo 6), além de dados da prescrição e cadastro mantidos nos locais de atendimento.

Houve coleta de variáveis sociodemográficas (idade, sexo, escolaridade), hábitos de vida (tabagismo, etilismo, prática de atividades físicas), além das variáveis clínicas, adesão terapêutica e medida da pressão arterial, também durante os três tempos do estudo.

A partir do primeiro contato com o paciente (tempo 0), eram agendadas duas novas consultas para este mesmo paciente, a cada 3 meses (tempo 3 e tempo 6), onde coletou-se novamente as variáveis clínicas (adesão terapêutica e pressão arterial). Caso o paciente viesse a faltar na primeira remarcação (tempo 3) haveria a possibilidade de

tentar uma nova consulta num período de 30 dias, caso este viesse a ausentar-se da consulta por duas vezes consecutivas, seria excluído do estudo.

A fim de garantir a qualidade dos dados, foram aplicados os seguintes procedimentos: treinamento prévio dos envolvidos na coleta de dados para que ocorresse a padronização; contato com os responsáveis pelo estudo para esclarecimento de dúvidas que pudessem vir a ocorrer no decorrer da pesquisa; e reuniões mensais entre os pesquisadores e responsáveis pela coleta de dados para que fosse possível verificar a evolução do ensaio clínico.

5.3 Resultados

Dos 287 pacientes elegíveis a participar do estudo, 44 não aceitaram, restando 243 pacientes a serem randomizados (122 no grupo intervenção e 121 no grupo controle), nenhum deles desistiu ou deixou de participar do estudo durante os seis meses de pesquisa. A figura 4 mostra o fluxo de pacientes durante o estudo. Os grupos se apresentaram equilibrados com relação às características basais (Tabela 1). A idade média dos pacientes foi de 62,7 anos (DP 11,49), 60,9% eram do sexo masculino e 51,8% praticavam algum tipo de atividade física. O número médio de medicamentos prescritos por paciente foi de 3,2 (DP 1,3).

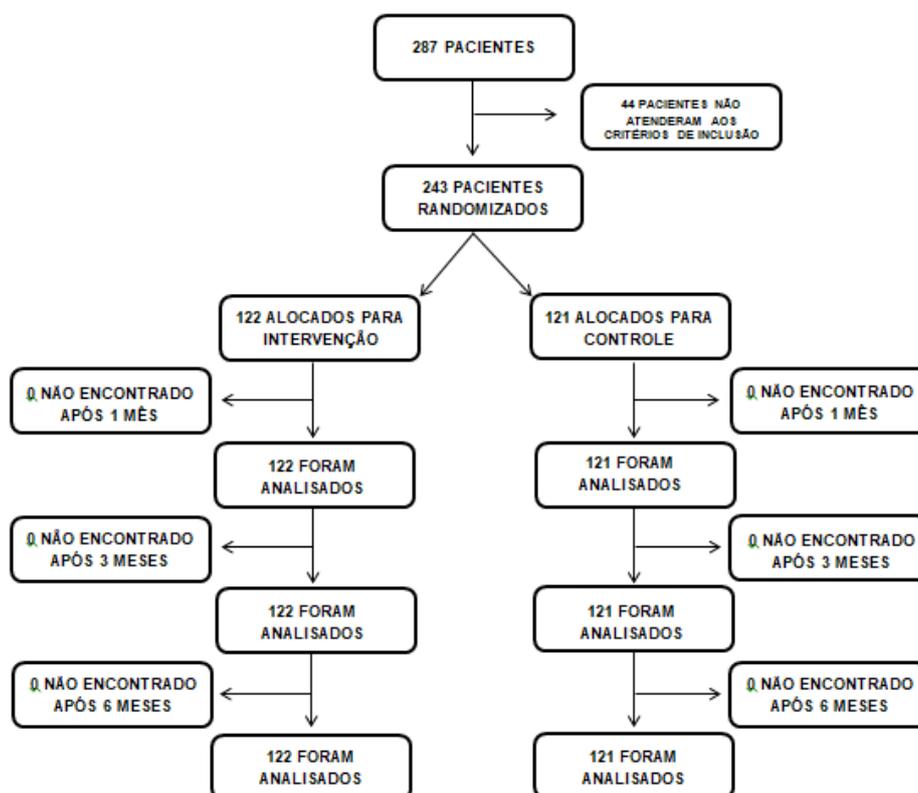


Figura 4. Fluxo de pacientes durante a pesquisa.

5.3.1 Pressão Arterial

Foi observado, após seis meses de estudo, uma redução média de 6,1 mmHg nos valores de pressão arterial sistólica dos pacientes em uso do aplicativo, ou seja, aqueles alocados no grupo intervenção. Em comparação, o grupo controle apresentou uma redução de 2,2 mmHg na PAS.

Em relação à taxa de controle, ao final da pesquisa, o grupo intervenção apresentou um aumento de controle de 23,8%, enquanto que no grupo intervenção esta taxa foi de apenas 2,9% (Tabela 2).

Tabela 1. Perfis sociodemográfico e clínico dos pacientes com hipertensão incluídos na pesquisa. Maceió, 2019.

	Grupo Intervenção	Grupo Controle	p
	(122)	(121)	
	n (%)	n (%)	
Idade - méd. (dp)	62,1	63,3	0,404 ^A
Sexo - n (%)			0,043 ^A
Masculino	40 (32,8)	55 (45,5)	
Feminino	82 (67,2)	66 (54,5)	
Faixa Etária			0,997 ^A
30 – 39	5 (4,1)	4 (3,3)	
40 – 49	13 (10,7)	12 (9,9)	
50 – 59	30 (24,6)	31 (25,6)	
60 – 69	36 (29,5)	36 (29,8)	
Acima de 70	38 (31,1)	38 (31,4)	
Atividade Física			0,746 ^A
Sim	62 (50,8)	64 (52,9)	
Não	60 (49,2)	57 (47,1)	
Fumo			0,481 ^A
Sim	9 (7,4)	12 (9,9)	
Não	113 (92,6)	109 (90,1)	
Consumo Bebida			
Alcoólica			0,368 ^A
Sim	45 (36,9)	38 (31,4)	
Não	77 (63,1)	83 (68,6)	
Medicamentos			0,399 ^A
1	9 (7,4)	6 (5,0)	
2	39 (32,0)	29 (24,0)	
3	32 (26,2)	42 (34,7)	
4	24 (19,7)	24 (19,8)	
5	7 (5,7)	13 (10,7)	
6	7 (5,7)	5 (4,1)	
7	4 (3,3)	2 (1,7)	

A – Teste p

Tabela 2. Taxa de controle da pressão arterial dos pacientes com hipertensão, incluídos na pesquisa. Maceió, 2019.

TAXA DE CONTROLE DA PA	Grupo Intervenção (122)	Grupo Controle (121)	p
T0	53 (43,4%)	58 (47,9%)	0,482 ^A
T3	67 (54,9%)	57 (47,1%)	0,223 ^A
T6	82 (67,2%)	62 (50,8%)	0,009 ^A

A – Teste p

5.3.2 Adesão Terapêutica

Em relação à adesão terapêutica, ao final do estudo, os pacientes do grupo intervenção apresentaram um aumento de 69,7% da adesão ao tratamento prescrito quando em uso do aplicativo. Nos pacientes do grupo controle esta taxa se manteve estável durante o estudo (Tabela 3).

Tabela 3. Adesão terapêutica nos grupos controle e intervenção. Maceió, 2019.

ADESÃO TERAPÊUTICA	Grupo Intervenção (122)	Grupo Controle (121)	p
	n (%)	n (%)	
T0	2 (1,6)	3 (2,5)	0,684 ^A
T3	29 (23,8)	2 (1,7)	0,000 ^A
T6	87 (71,3)	7 (5,8)	0,000 ^A

A – Teste p

Tabela 4. Valores de pressão arterial sistólica nos grupos controle e intervenção. Maceió, 2019.

PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA	Grupo Intervenção (122)	Grupo Controle (121)	p
T0	130,7	130,5	0,862 ^A
T3	127,7	129,1	0,155 ^A
T6	124,6	128,3	0,000 ^A

A – Teste p

Tabela 5. Valores de pressão arterial diastólica nos grupos controle e intervenção. Maceió, 2019.

PRESSÃO ARTERIAL DIASTÓLICA	Grupo Intervenção (122)	Grupo Controle (121)	p
T0	84,2	84,9	0,598 ^A
T3	81,9	83,1	0,250 ^A
T6	79,9	82,9	0,006 ^A

A – Teste p

6. DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou o efeito de um aplicativo para smartphone sobre a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial. Embora o controle da pressão arterial constitua o real propósito da intervenção, a relação entre ambos é apenas indireta, uma vez que o aplicativo foi desenvolvido para modificar a adesão terapêutica. Por este motivo a adesão foi escolhida como desfecho primário.

Apesar da ampla variedade de aplicativos disponíveis para finalidades semelhantes, apenas uma pequena proporção teve sua efetividade avaliada adequadamente: em uma revisão sistemática, observou-se que 4 em 420 aplicativos foram testados em ensaios clínicos, e apenas 2 em ensaios clínicos randomizados. Em 3 destes 4 estudos, o desfecho primário foi a adesão terapêutica (AHMED et al. 2018).

Na década atual, mais de cinco mil aplicativos foram desenvolvidos para otimizar a adesão, quase metade focava em pacientes com hipertensão (DAYER et al., 2017). Tais ferramentas têm sido consideradas estratégias promissoras para auxiliar no autogerenciamento da hipertensão e outras condições crônicas, com potencial de abordar a não adesão por meio de lembretes, acompanhamento de resultados clínicos, fornecimento de informações acerca do processo saúde-doença, entre outras funcionalidades (REHMAN et al., 2017). Apesar deste potencial promissor e do crescimento da área, pouca evidência de efetividade tem sido publicada (MORAWSKI, 2016).

A amostra do presente estudo foi composta por pacientes ambulatoriais com hipertensão, com características sociodemográficas e clínicas semelhantes às de amostras de pacientes incluídos em outros ensaios clínicos que avaliaram intervenções para otimizar a adesão a tratamentos antihipertensivos (XIONG et al. 2018). Tais características apresentaram distribuição homogênea entre os dois grupos de alocação, excetuando-se o gênero dos pacientes. No presente estudo, a alocação aleatória dos pacientes levou a um número maior de mulheres no grupo intervenção. No entanto, de acordo com a literatura, sexo e gênero do paciente não estão associados à prevalência da hipertensão e à adesão terapêutica (DIRETRIZ BRASILEIRA DE HIPERTENSÃO, 2016).

O aplicativo testado foi efetivo no aumento da taxa de adesão quando comparado ao grupo controle. Além disso, os pacientes que usaram o aplicativo apresentaram redução significativa da pressão sistólica, em magnitude de efeito semelhante à Hidroclorotiazida, por exemplo. A Hidroclorotiazida é o antihipertensivo

de primeira escolha, e reduz em média 6mmHg da PAS (DIAO et al., 2016). Intervenções com foco na adesão podem reduzir a PAS, apresentando valores médios de redução igual a 1,1mmHg (XU et al., 2018).

A relação entre baixa adesão e o controle inadequado da PA é bem conhecida, uma vez que quase 75% dos pacientes não aderentes não atingem a PA ideal (PEACOCK; KROUSELWOOD, 2017). Cerca de 50% dos pacientes com doenças cardiovasculares apresentam baixa adesão ao tratamento prescrito (KRONISH; YE, 2013). Em um estudo realizado por Matsuda et al. (2016), dos 392 pacientes hipertensos atendidos em uma unidade básica de saúde no sul do país, 44,9% não aderiram ao tratamento, e destes, 88,02% não apresentavam valores pressóricos em níveis desejáveis, além disso, os indivíduos não aderentes ao tratamento tiveram 9 vezes mais chances de apresentar falta de controle da PA.

O aplicativo testado tem como princípio o foco na não adesão não-intencional (NANI), um padrão de comportamento não aderente passivo no qual o paciente se descuida ou esquece de tomar seus medicamentos (HO; BRYSON; RUMSFELD, 2009). Um estudo realizado por Gebreyohannes et al. (2019) demonstrou que o esquecimento foi o principal motivo para a baixa adesão ao tratamento medicamentoso em pacientes hipertensos.

Por outro lado, a não adesão intencional (NAI) ocorre quando o paciente escolhe deixar de seguir a terapia antihipertensiva, seja por crença, por não reconhecer o efeito terapêutico ou por causa de efeitos adversos (UNNI, FARRIS, 2011). Este tipo de não adesão também foi abordado pelo aplicativo; contudo, esta abordagem ocorreu de modo passivo, cabendo ao paciente buscar as informações contidas no aplicativo acerca dos medicamentos.

Em um estudo realizado por Santo et al. (2019), aplicativos voltados à adesão para pacientes com doenças coronarianas foram colocados em teste, os pacientes relataram que dentre as utilidades dos aplicativos, aquelas de maior destaque em relação à utilidade foram os lembretes e as listas de medicamentos presentes nestes. Estas duas funcionalidades estavam presentes no aplicativo em teste neste estudo.

Embora muitos estudos descrevam o uso crescente das tecnologias móveis no âmbito da adesão a medicamentos nas mais variadas condições de saúde, poucos deles descrevem aplicativos desenvolvidos e testados por profissionais de saúde. Este estudo testou um aplicativo desenvolvido por um médico cardiologista e pesquisador, com base

em estudos observacionais sobre a adesão terapêutica entre pacientes ambulatoriais com hipertensão.

Uma possível limitação do presente estudo é o uso de apenas um método de auto-relato para determinação da adesão. Isto se deve à necessidade reconhecida pelos pesquisadores de reduzir o tempo de entrevista, de modo a aumentar o tempo gasto com o download do aplicativo, sua configuração de uso e orientações sobre seu modo de funcionamento. A escolha da Escala de Morisky-Green-Levine teve como justificativa sua validação para uso em pacientes ambulatoriais com hipertensão e sua ampla e reconhecida utilização em pacientes crônicos. Além disto, tal instrumento permite identificar os padrões de NANI e NAI (UNNI, FARRIS, 2011). Ainda assim deve-se considerar o viés de desejabilidade social. Por fim, os autores observam que mais estudos são necessários para comprovar a evidência de efetividade dos aplicativos sobre a adesão terapêutica e desfechos clínicos como o controle da pressão arterial.

7. CONCLUSÃO

O aplicativo testado no presente ensaio clínico influenciou significativamente a redução da pressão arterial sistólica em pacientes ambulatoriais com hipertensão.

Esta relação foi provavelmente estabelecida a partir do efeito do aplicativo sobre a otimização da adesão terapêutica. Os pacientes em uso do aplicativo apresentaram aumento significativo da adesão ao tratamento antihipertensivo, após 6 meses de uso.

O uso do aplicativo não influenciou significativamente a redução da pressão arterial diastólica.

REFERÊNCIAS

HAYNES, R. B. et. al. Interventions for enhancing medication adherence. **Cochrane Database of Systematic Reviews**, 2008.

PAYER, J. et. al. Therapeutic adherence to bisphosphonates. **Biomedicine & Pharmacotherapy**, v. 61, p. 191–193, 2007.

REINERS, A.A.O. et. al. Produção bibliográfica sobre adesão/não adesão de pessoas ao tratamento de saúde. **Ciência & Saúde Coletiva** , 2008.

STATISTA, THE STATISTICS PORTAL. Mobile App Usage - Statistics & Facts. Disponível em: < <https://www.statista.com/topics/1002/mobile-app-usage/>> Acesso em: 18 de set. 2018.

RESEARCH2GUIDANCE. mHealth App Economics 2017: Current Status and Future Trends in Mobile Health. Disponível em: <<https://www.uzelf.org/wp-content/uploads/2017/12/R2G-mHealth-Developer-Economics-2017-Status-And-Trends.pdf>> Acesso em 23 de ago. 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDRIOLOGIA. VII Diretrizes Brasileiras de Hipertensão, v. 107, n. 3, 2016.

BEZERRA, A.S.M.; LOPES, J.L.; DE BARROS, A.L.B.L. Adesão de pacientes hipertensos ao tratamento medicamentoso. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 67, n. 4, p. 550 – 555, 2014.

BENGTSSON, U., KASPEROWSKI, D., RING, L., KJELLGREN, K. Developing an interactive mobile phone self-report system for self-management of hypertension. Part 1: Patient and professional perspectives. **Blood Pressure**, 2016.

BLOCH, M.J., BASILE, J.N. Patient self-management improves blood pressure control. **The Journal of Clinical Hypertension**, v.13, p. 138–140, 2011.

WEBER, M.A. The evolving clinical management of hypertension. **The Journal of Clinical Hypertension**, v. 16, p. 917–924, 2016.

MCMANUS, R.J., MANT, J., BRAY, E.P. Telemonitoring and self-management in the control of hypertension (TASMINH2): a randomised controlled trial. **Lancet**. 2010.

AHMED, I. et. al. Medication Adherence Apps: Review and Content Analysis. **JMIR mHealth and uHealth**, 2018. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5878368/>> Acesso em 18 de ago. 2018.

SVARSTAD, B.L. The Brief Medication Questionnaire: a tool for screening patient adherence and barriers to adherence. Patient education and counseling, 1999.

BEM, A.J., NEUMANN, C.R., MENGUE, S.S. Teste de Morisky-Green e Brief Medication Questionnaire para avaliar adesão a medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 2, p. 279-289, 2012.

NGUYEN, T.M.U, COTTRELL, A.L.C. What are validated self-report adherence scales really measuring?: a systematic review. **British Journal of Clinical Pharmacology**, 2014.

THE NATIONAL COLLABORATING CENTRE OF PRIMARY CARE. Medicines Adherence: Involving Patients in Decisions About Prescribed Medicines and Supporting Adherence [Internet], 2009. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21834197/>> Acesso em: 12 de jul. 2018.

SOUZA, J.F. et. al. Avaliação de um aplicativo para auxílio à tomada de decisão de mobilizar pacientes críticos. **Revista de Saúde Pública**, 2015. Disponível em: <<http://www.uesb.br/revista/rsc/v11/v11n1a07.pdf>> Acesso em: 09 de set. 2018.

KUMAR, S. et. al. Mobile Health Technology Evaluation: The mHealth Evidence Workshop. **American Journal of Preventive Medicine**, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3803146/>> Acesso em: 09 de set. 2018.

POSADA, M. The Evolving Landscape of Medical Apps in Healthcare, 2014. Disponível em: < <http://hitconsultant.net/2014/06/23/the-evolving-landscape-of-medical-apps-in-healthcare/webcite>> Acesso em: 15 de ago. 2018.

GRETTON, C., HONEYMAN, M. The digital revolution night technologies that will change health and care, 2016. Disponível em: < <https://tinyurl.com/yd6znpke> > Acesso em: 15 de ago. 2018.

ROCHA, T.A.H. et. al. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2016. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/ress/v25n1/2237-9622-ress-25-01-00159.pdf>> Acesso em: 21 de set. 2018.

VEAZIE, S. et al. Evidence Review of Mobile Applications for Self-management of Diabetes. **Journal of General Internal Medicine**, v. 33, p. 1167-1176, 2018. Disponível em: < <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11606-018-4410-1>> Acesso em: 09 de out. 2018.

BOULOS, M.N.K. et. al. Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. **Online Journal of Public Health Informatics**, 2014. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.5210/ojphi.v5i3.4814>> Acesso em: 11 de ago. 2018.

KEENGWE, J., BHARGAVA, M. Mobile learning and integration of mobile technologies in education. *Education and Information*, 2014. Disponível em: < <http://dx.doi.org/10.1007/s10639-013-9250-3>> Acesso em: 16 de set. 2018.

SACCOL, A., SCHLEMMER, E., BARBOSA, J. M-learning e U-learning - novas perspectivas da aprendizagem móvel e ubíqua, 2011.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 2018. Disponível em: < <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2013-agencia-de-noticias/releases/20073-pnad-continua-tic-2016-94-2-das-pessoas-que-utilizaram-a-internet-o-fizeram-para-trocar-mensagens.html/>> Acesso em: 08 de out. 2018.

PANAGIOTI, M. et. al. Self-management support interventions to reduce health care utilisation without compromising outcomes: a systematic review and meta-analysis, 2014. Disponível em: <<https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-14-356>> Acesso em: 19 de out. 2018.

CRUZ, T.A., CARVALHO, A.M.C., DA SILVA, R.D. Reflexão do Autocuidado entre os Profissionais de Saúde, 2016. Disponível em: <<https://www5.bahiana.edu.br/index.php/enfermagem/article/viewFile/566/653> > Acesso em: 25 de set. 2018.

CLARKE, M., GOODWIN, N. Sustaining innovation in telehealth and telecare, 2010.

BRAY, E.P., HOLDER, R., MANT, J. Does self-monitoring reduce blood pressure? Meta-analysis with meta-regression of randomised controlled trials. **Annals of Internal Medicine**, 2010.

BANOS, O. et. al. Design, implementation and validation of a novel open framework for agile development of mobile health applications. **BioMedical Engineering OnLine**, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1186/1475-925X-14-S2-S6>> Acesso em: 14 de set. 2018.

MARCANO, B.J.S. et. al. Comparison of self-administered survey questionnaire responses collected using mobile apps versus other methods. **Cochrane Database System Review**, 2015. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1002/14651858.MR000042.pub2>> Acesso em> 04 de out. 2018.

VIGITEL. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Vigitel Brasil 2016: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2016 / Ministério da Saúde, 2016.

LANCET. NCD Risk Factor Collaboration (NCD-RisC). Worldwide trends in blood pressure from 1975 to 2015: a pooled analysis of 1479 population-based measurement studies with 19.1 million participants, 2017.

JAMES, P.A. et al. 2014 evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC 8). **Journal of the American Medical Association**, 2014.

IKEDA, N. et. al. Adult mortality attributable to preventable risk factors for non-communicable diseases and injuries in Japan: a comparative risk assessment. **PLOS Medicine**, 2012.

MARTINEZ, M.C., LATORRE, M.R.D.O. Fatores de Risco para Hipertensão Arterial e Diabete Melito em Trabalhadores de Empresa Metalúrgica e Siderúrgica. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, 2006.

ALMAS, A. et al. Good knowledge about hypertension is linked to better control of hypertension; a multicentre cross sectional study in Karachi, Pakistan. **BMC Research Notes**, 2012.

MATHES, T., JASCHIBSKI, T., PIEPER, D. Adherence influencing factors - a systematic review of systematic reviews. **Archives of Public Health**, 2014.

MORRIS, A.B. et al. Factors associated with drug adherence and blood pressure control in patients with hypertension. **Pharmacotherapy**, 2006.

CHEN, S.L., TSAI, J.C., CHOU, K.R. Illness perceptions and adherence to therapeutic regimens among patients with hypertension: a structural modeling approach. **International Journal of Nursing Studies**, 2011.

ANEXO A**Escala de Adesão Terapêutica Morisky-Green-Levine**

O (A) senhor (a) alguma vez se esquece de tomar seus medicamentos?

SIM () NÃO ()

O (A) senhor (a) é descuidado com os horários de tomar os seus remédios?

SIM () NÃO ()

Quando o (a) senhor (a) está se sentindo melhor, às vezes para de tomar os seus remédios?

SIM () NÃO ()

Algumas vezes se o (a) senhor (s) se sentiu mal, aumentou a quantidade de remédio a ser tomada?

SIM () NÃO ()

ANEXO B**Parecer consubstanciado do CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

Título da Pesquisa: EFEITO DE UM APLICATIVO PARA SMARTPHONE SOBRE A ADESÃO TERAPÊUTICA E O CONTROLE DA PRESSÃO ARTERIAL EM PACIENTES

Pesquisador: Anna Karla César Leandro

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 85688617.0.0000.5013

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem e Farmácia

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.574.205

Apresentação do Projeto: A Hipertensão arterial (HA) é uma condição clínica multifatorial caracterizada por elevação sustentada dos níveis pressóricos 140 e/ou 90 mmHg. No Brasil, a HA atinge 32,5% (36 milhões) de indivíduos adultos, mais de 60% dos idosos, contribuindo direta ou indiretamente para 50% das mortes por doença cardiovascular (SCALA; MAGALHÃES; MACHADO, 2015). Ao mesmo tempo em que esses preditores têm sido identificados, várias intervenções para otimizar a adesão foram desenvolvidos e avaliados (VOILS et al., 2011). Contudo, se algumas intervenções se mostraram efetivas, especialmente em condições crônicas, poucas foram capazes de afetar significativamente os desfechos clínicos dos pacientes (KRIPALANI; YAO; HAYNES, 2007). Em adição, uma revisão sistemática publicada pela Cochrane Database concluiu que quase todas as intervenções que se revelaram efetivas a longo prazo eram complexas e custosas, e que mesmo as mais efetivas não levaram a aumentos substanciais na adesão e nos desfechos clínicos, por exemplo, controle da pressão arterial, média da pressão arterial sistólica e diastólica (HAYNES et al., 2005). A hipótese desse estudo é de que um aplicativo para smartphone desenvolvido para modificar o comportamento dos pacientes em relação à tomada de medicamentos pode aumentar a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial

Objetivo da pesquisa: Determinar o efeito de um aplicativo para smartphone na otimização da adesão terapêutica em pacientes hipertensos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Os possíveis incômodos que possam vir a ocorrer são: inibição/constrangimento diante de um observador, quebra de sigilo da pesquisa, não saber o que responder e perda de tempo respondendo as perguntas do questionário. Para evitar tais incômodos faremos as perguntas dos questionários durante a consulta médica com o cardiologista, aproveitando assim para não haver constrangimento perante outras pessoas; tornaremos as perguntas o mais simplificado possível, e manteremos total sigilo da pesquisa em questão. Caso ocorra inibição/constrangimento diante de um observador, o paciente poderá escolher não participar da pesquisa; quanto à quebra de sigilo, os dados obtidos com a participação do mesmo serão descartados; se não souber o que responder, poderá optar por não responder tais perguntas; o questionário levará cerca de 5 minutos para ser aplicado, caso o paciente venha a considerar perda de tempo, poderá escolher deixar de participar.

Benefícios:

O benefício esperado com tal pesquisa é de que os pacientes venham a ter maior controle da PA devido ao fato do uso do aplicativo, que tem por objetivo aumentar a adesão destes pacientes ao tratamento prescrito.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: Trabalho Relevante

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Os termos de apresentação encontram-se estão de acordo com as resoluções nº 466/12.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Projeto atende os requisitos da resolução nº 466/12.

Considerações finais a critério do CEP: Protocolo Aprovado

Prezado (a) Pesquisador (a), lembre-se que, segundo a Res. CNS 466/12 e sua complementar 510/2016: O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado e deve receber cópia do TCLE, na íntegra, por ele assinado, a não ser em estudo com autorização de declínio; V.S^a. deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado e descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade por este CEP, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos da pesquisa que requeiram ação imediata; O CEP deve ser imediatamente informado de todos os fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É responsabilidade do pesquisador assegurar medidas

imediatas adequadas a evento adverso ocorrido e enviar notificação a este CEP e, em casos pertinentes, à ANVISA; Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial; Seus relatórios parciais e final devem ser apresentados a este CEP, inicialmente após o prazo determinado

no seu cronograma e ao término do estudo. A falta de envio de, pelo menos, o relatório final da pesquisa implicará em não recebimento de um próximo protocolo de pesquisa de vossa autoria. O cronograma previsto para a pesquisa será executado caso o projeto seja APROVADO pelo Sistema CEP/CONEP, conforme Carta Circular nº. 061/2012/CONEP/CNS/GB/MS (Brasília-DF, 04 de maio de 2012).

ANEXO C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E.)

Você está sendo convidado(a) a participar do projeto de pesquisa EFEITO DE UM APLICATIVO PARA SMARTPHONE SOBRE A ADESÃO TERAPÊUTICA E O CONTROLE DA PRESSÃO ARTERIAL EM PACIENTES HIPERTENSOS, dos pesquisadores Anna Karla César Leandro, Francisco de Assis Costa, Sabrina Joany Felizardo Neves, Werlissandra de Souza e Alfredo Dias de Oliveira Filho. A seguir, as informações do projeto de pesquisa com relação a sua participação neste projeto:

1. O estudo se destina a verificar o efeito de um aplicativo para smartphone sobre a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial em pacientes hipertensos.
2. A importância deste estudo é a de que um aplicativo para smartphone desenvolvido para modificar o comportamento dos pacientes em relação à tomada de medicamentos pode aumentar a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial.
3. Os resultados que se desejam alcançar são os seguintes: aumentar a adesão terapêutica e o controle da pressão arterial nos pacientes participantes.
4. A coleta de dados começará em maio de 2018 e terminará em maio de 2019.
5. O estudo será feito da seguinte maneira: entrevistas e determinações de desfechos realizadas em contato com o paciente no ambulatório ou consultório, além de dados da prescrição e cadastro mantidos nos locais de atendimento.
6. A sua participação será nas seguintes etapas: durante as entrevistas aplicadas no ambulatório ou consultório.
7. Os possíveis incômodos que possam vir a ocorrer são: inibição/constrangimento diante de um observador, quebra de sigilo da pesquisa, não saber o que responder e perda de tempo respondendo as perguntas do questionário. Para evitar tais incômodos faremos as perguntas dos questionários durante a consulta médica com o cardiologista, aproveitando assim para não haver constrangimento perante outras pessoas; tornaremos as perguntas o mais simplificado possível, e manteremos total sigilo da pesquisa em questão. Caso ocorra inibição/constrangimento diante de um observador, você poderá escolher não participar da pesquisa; quanto à quebra de sigilo, os dados obtidos com sua participação serão descartados; se não souber o que responder, poderá optar por não responder tais perguntas; o questionário levará cerca de 5 minutos para ser aplicado, caso o(a) senhor(a) venha a considerar perda de tempo, poderá escolher deixar de participar da pesquisa.

8. Os benefícios esperados com a sua participação no projeto de pesquisa, mesmo que não diretamente são: aumento da adesão terapêutica e controle da pressão arterial.
9. Você poderá contar com a seguinte assistência: telefonar ou entrar em contato com a equipe de pesquisa no ambulatório ou consultório, sendo responsável(is) por ela : Anna Karla César Leandro, Francisco de Assis Costa, Werlissandra de Souza.
10. Você será informado(a) do resultado final do projeto e sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.
11. A qualquer momento, você poderá recusar a continuar participando do estudo e, também, que poderá retirar seu consentimento, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo.
12. As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto para a equipe de pesquisa, e que a divulgação das mencionadas informações só será feita entre os profissionais estudiosos do assunto após a sua autorização.
13. O estudo não acarretará nenhuma despesa para você.
14. Você será indenizado(a) por qualquer dano que venha a sofrer com a sua participação na pesquisa (nexo causal).
15. Você receberá uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido assinado por todos.

Eu....., tendo compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implicam, concordo em dele participar e para isso eu DOU O MEU CONSENTIMENTO SEM QUE PARA ISSO EU TENHA SIDO FORÇADO OU OBRIGADO.

Endereço d(os,as) responsável(is) pela pesquisa (OBRIGATÓRIO):

Instituição: UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
 Endereço: Av. Lourival Melo Mota, S/N - Tabuleiro do Martins
 Cidade/CEP: Maceió - AL, 57072-900
 Telefone: 82 3214 1100

Contato de urgência: Sr(a). Anna Karla César Leandro

Endereço: Avenida Menino Marcelo, 5585
 Cidade/CEP: Maceió – AL, 57046-000
 Telefone: 82 99952 0893

ATENÇÃO: *O Comitê de Ética da UFAL analisou e aprovou este projeto de pesquisa. Para obter mais informações a respeito deste projeto de pesquisa, informar ocorrências irregulares ou danosas durante a sua participação no estudo, dirija-se ao:*

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Alagoas
 Prédio do Centro de Interesse Comunitário (CIC), Térreo.
 Telefone: 3214-1041 – Horário de Atendimento: das 8:00 as 12:00hs.
 E-mail: comitedeeticaufal@gmail.com

Maceió, de de .

Assinatura ou impressão datiloscópica d(o,a) voluntári(o,a) ou responsável legal e rubricar as demais folhas	Nome e Assinatura do Pesquisador pelo estudo (Rubricar as demais páginas)

ANEXO D**Questionário Sociodemográfico****Nome:****Sexo:****Data de Nascimento:****Telefone:****Data do Atendimento:****Fumo:** Sim () Não ()**Consumo de Bebida Alcoólica:** Sim () Não ()**Atividade Física:** Sim () Não ()**Escolaridade (em anos):****Medicamentos:**

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