

Ciro Martins Gomes: Revisou o manuscrito; realizou exames de biologia molecular e analisou os dados.

Antônia Marilene da Silva: Escreveu o manuscrito e analisou os dados cardiológicos.

Raimunda Nonata Ribeiro Sampaio: Analisou os dados; escreveu e revisou o manuscrito.

Conflito de interesses

Nenhum.





Agradecimentos

A Sofia Salles Martins e Camille Bresolin Pompeu, pelo apoio operacional.

Referências

1. Ministério da Saúde, Departamento de Vigilância, Epidemiológica., Manual de Vigilância e Controle da Leishmaniose Tegumentar Americana, atualizada., Brasília: Ministério da Saúde; 2017.
2. Antezana G, Zeballos R, Mendoza C, Lyeve P, Valda L, Cardenas F, et al. Electrocardiographic alterations during treatment of mucocutaneous leishmaniasis with meglumine antimoniate and allopurinol. *Trans R Soc Trop Med Hyg.* 1992;86:31–3.
3. Sampaio RNR, Martins Netto E, Faria EA, Sampaio JHD, Freitas LCF, Marsden PD. Sudden death caused by glucantime. *An Bras Dermatol.* 1988;63:35–7.
4. Soto J, Soto P. Miltefosine: oral treatment of leishmaniasis. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2006;4:177–85.
5. Sundar S, Olliaro PL. Miltefosine in the treatment of leishmaniasis: clinical evidence for informed clinical risk management. *Ther Clin Risk Manag.* 2007;3:733–40.

6. Chrusciak Talhari A, Dietze R, Chrusciak Talhari C, Silva RM, Yamashita EPG, Penna GO, et al. Randomized controlled clinical trial to access efficacy and safety of miltefosine in the treatment of cutaneous leishmaniasis Caused by *Leishmania (Viannia) guyanensis* in Manaus, Brazil. *Am J Trop Med Hyg.* 2011;84:255–60.
7. Levine E, Rosero SZ, Budzikowski AS, Moss AJ, Zareba W, Daubert JP. Congenital long QT syndrome: considerations for primary care physicians. *Clevel Clin J Med.* 2008;75:591–600.
8. Sundar S, Jha TK, Thakur CP, Engel J, Sindermann H, Fischer C, et al. Oral miltefosine for Indian visceral leishmaniasis. *N Engl J Med.* 2002;347:1739–46.
9. Oliveira NA Jr, Andréa EM, Maciel WA, Siqueira LR, Atié J, Cosenza R. O Eletrocardiograma e a Síndrome de QT Longo. *Rev SOCERJ.* 2004;3:177–82.
10. Khane RS, Surdi AD, Bhatkar RS. Changes in ECG pattern with advancing age. *J Basic Clin Physiol Pharmacol.* 2011;22:97–101.
11. Motulsky H. *Intuitive biostatistics: a nonmathematical guide to statistical thinking.* 4th ed. USA: Oxford University Press; 2018.

Daniel Holanda Barroso ^{a,*}, **Ciro Martins Gomes** ^a, **Antônia Marilene da Silva** ^{a,e} **Raimunda Nonata Ribeiro Sampaio** ^{a,b}

^a *Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brazil*
^b *Hospital Universitário de Brasília, Universidade de Brasília, Brasília, DF, Brazil*

* Autor para correspondência.

E-mail: Danielhbarroso@unb.br (D.H. Barroso).

Recebido em 29 de novembro de 2020;

aceito em 26 de fevereiro de 2021

<https://doi.org/10.1016/j.abdp.2021.02.003>

2666-2752/ © 2021 Sociedade Brasileira de Dermatologia.

Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

Elaboração e validação de material educativo impresso para utilização dos usuários de isotretinoína^{☆,☆☆}



Prezado Editor,

A acne é uma dermatose que afeta cerca de 80% dos adolescentes.¹ O tratamento das formas mais graves envolve o uso de isotretinoína, medicamento cuja prescrição requer controle rigoroso por seu alto número de efeitos adversos. O uso de materiais educativos impressos durante o tratamento com isotretinoína pode aumentar a aderência e a satisfação do paciente, reduzindo efeitos colaterais e complicações.²

O presente estudo elaborou um manual de orientação aos pacientes com acne em uso de isotretinoína, e validou esse material metodologicamente. O protocolo para a elaboração do manual foi composto por duas fases: a primeira fase envolveu a construção do material educativo, com base na busca de artigos científicos em bancos de dados no período entre 1980 e 2019, por meio dos descritores “acne”, “isotretinoína”, “aderência”, “efeitos adversos”, “manuais de educação em saúde”. Na elaboração do conteúdo, procurou-se utilizar frases curtas, com linguagem simples, cotidiana e na voz ativa. O manual resultante foi denominado *Guia de Orientação ao Paciente para o uso de Isotretinoína*; tem 16 páginas, e seu conteúdo foi organizado em 11 domínios com os seguintes subtítulos:

1. O que é isotretinoína?
2. O que é acne inflamatória grave?
3. O que devo contar ao meu médico antes de usar isotretinoína?
4. Como devo tomar isotretinoína?
5. O que devo evitar enquanto estou usando isotretinoína?
6. Quais os efeitos colaterais mais comuns da isotretinoína?
7. O que devo comunicar imediatamente ao meu médico durante o uso de isotretinoína?

DOI referente ao artigo:

<https://doi.org/10.1016/j.abdp.2020.08.018>

[☆] Como citar este artigo: Dexheimer LS, Boff C, Cassal C, Bonamigo RR. Development and validation of printed educational material for isotretinoin users. *An Bras Dermatol.* 2021;96:504–7.

^{☆☆} Trabalho realizado no Ambulatório de Dermatologia Sanitária, Rio Grande do Sul, RS, Brasil, e Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, RS, Brasil.

Tabela 1 Critérios de seleção dos juízes de conteúdo (especialistas/pesquisadores)

Juízes de conteúdo	Pontuação
Tese ou dissertação na área de interesse ^a	2 pontos/tese
Ter autoria de pelo menos um trabalho publicado em periódico indexado em área de interesse ^a	1 ponto/trabalho
Participar de grupos/projetos de pesquisa que envolvam a temática da área de interesse ^a	1 ponto
Ter participado de bancas avaliadoras de tese, dissertação ou monografia de graduação ou especialização que envolvam a temática na área de interesse ^a	1 ponto
Ter experiência docente em disciplina na área de interesse ^a	1 ponto/ano
Ter atuação prática com pacientes com acne	0,5 ponto/ano
Ter orientado tese, dissertações ou monografias na área de interesse ^a	0,5 ponto/tese

^a Área de interesse: acne.

8. Teratogenicidade
9. Exames laboratoriais
10. Guarda do medicamento
11. Perguntas frequentes

Na segunda fase, o manual educativo foi avaliado em duas etapas: validação por juízes (dermatologistas brasileiros *experts* em acne) e validação pelo público-alvo (pacientes).

A literatura apresenta controvérsias quanto ao número e qualificação dos juízes. Lynn recomenda um mínimo de cinco e um máximo de 10 pessoas participando desse processo.³ Pasquali ressalta que o número de seis a 20 especialistas é o recomendável para o processo de validação.⁴ Na primeira etapa, nove juízes foram incluídos, seguindo o sistema de classificação descrito por Joventino (2010), que requer escore mínimo igual a 5, considerando a graduação acadêmica e a qualificação na área de interesse (tabela 1). Os especialistas receberam o termo de consentimento livre e esclarecido e um questionário a ser completado *online*, adaptado do instrumento de Galdino (2019), contendo perguntas fechadas sobre informações presentes no manual a respeito de objetivos, relevância, estrutura e apresentação.⁵ Na segunda etapa, após considerar as sugestões dos juízes, uma nova versão do manual foi criada e destinada ao público-alvo. Trinta pacientes foram selecionados, procedentes do Ambulatório de Dermatologia Sanitária, Rio Grande do Sul e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Os critérios de seleção dos pacientes com acne foram: idade maior ou igual a 14 anos, em uso de isotretinoína até o terceiro mês de tratamento, e nível de educação compatível com leitura e compreensão do material. Eles deveriam assinar o termo de consentimento livre e esclarecido, e responder um questionário sobre organização, estilo da escrita, aparência e motivação do material educacional.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa das instituições Ambulatório de Dermatologia Sanitária e Hospital de Clínicas de Porto Alegre através dos números 3.389.244 e 3.584.111, respectivamente.

Para realizar a interpretação e análise dos dados, foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que mede a proporção de juízes que estão em concordância sobre o instrumento e seus itens.⁶ Esse método utiliza uma escala tipo Likert, com pontuação de 1 a 4. Para avaliar a relevância/representatividade, as respostas podem incluir:³

1. = não relevante, ou não representativo;
2. = precisa de maior revisão para ser representativo;

3. = precisa de pequena revisão para ser representativo;
4. = relevante ou representativo.

O índice é calculado pela soma da concordância dos itens marcados com "3" e "4" pelos especialistas, dividida pelo número total de respostas.⁷ Os itens que receberam uma pontuação de "1" ou "2" devem ser revisados ou eliminados. No caso de seis ou mais juízes, recomenda-se uma taxa aceitável de concordância não inferior a 0,78.⁷ Na análise dos dados julgados pelo público-alvo, itens com nível mínimo de concordância de 75% foram considerados validados.

A tabela 2 mostra a avaliação do manual pelos juízes em relação aos objetivos, estrutura e apresentação e a relevância do manual. Todos os itens foram validados, o que conferiu um IVC de 0,88 para os objetivos propostos, IVC de 0,88 para estrutura e apresentação e IVC de 1,0 para relevância. Houve sugestões de algumas mudanças de cor, figuras e texto.

A tabela 3 mostra a avaliação do manual pelos pacientes. Dos 30 pacientes, 63% tinham idade entre 15 e 20 anos; 30% tinham entre 21 e 25 anos; 6,7%, entre 26 e 31 anos. A maioria dos pacientes era do sexo masculino (56,6%), solteira (93,3%) e estudava havia mais de 10 anos (56,6%); apresentava acne por um período menor ou igual a cinco anos (70%) e havia sido submetida a tratamento prévio com medicação oral ou tópica (56,6%).

O material foi avaliado positivamente e validado pelos pacientes em todos os aspectos: organização, estilo e aparência da escrita e três itens de motivação, com IVC sempre igual ou muito próximo de 1,0. Um item relacionado à motivação apresentou menor IVC (0,70) e não foi validado pelos pacientes (que aborda se o manual influenciaria a mudança de comportamento durante o uso de isotretinoína). É possível que a qualidade das informações fornecidas aos pacientes pelos dois Serviços de Dermatologia em que o estudo foi realizado tenha sido a causa da não validação desse item, pois provavelmente os pacientes já haviam recebido orientações sobre comportamento enquanto usavam isotretinoína.

O manual, com suas 16 páginas, validado por juízes e pacientes, é ilustrado na figura 1 em tamanho reduzido. O projeto desenvolveu um material de fácil compreensão e linguagem simples, abordando as questões necessárias para orientar os pacientes em relação à isotretinoína, a partir de uma amostra de usuários do SUS-Brasil.

Suporte financeiro

Nenhum.

Tabela 2 Avaliação dos juízes de conteúdo quanto aos objetivos, estrutura e apresentação e relevância do manual

Questionário	Inadequado	Parcialmente adequado	Adequado	Totalmente adequado	IVC
1. Avaliação dos juízes de conteúdo quanto aos objetivos do manual					
1.1. O instrumento é coerente com as necessidades dos pacientes usuários de isotretinoína	0	0	2	7	1,0
1.2. Pode circular no meio científico na área de Dermatologia	0	1	2	6	0,88
1.3. O objetivo é evidente, facilitando a pronta compreensão do material	0	0	1	8	1,0
2. Avaliação dos juízes de conteúdo quanto à estrutura e apresentação do manual					
2.1 O material educativo é apropriado para a orientação dos usuários de isotretinoína	0	0	3	6	1,0
2.2 As mensagens são apresentadas de maneira clara e objetiva	0	1	1	7	0,88
2.3 As informações apresentadas estão cientificamente corretas	0	1	1	7	0,88
2.4 Há uma sequência lógica do conteúdo proposto	0	0	0	9	1,0
2.5 O material está adequado ao nível sociocultural do público-alvo proposto	0	0	2	7	1,0
2.6 As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia	0	1	0	8	0,88
2.7 O estilo de redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo	0	0	3	6	1,0
2.8 Informações da capa e contracapa são coerentes	0	0	2	7	1,0
2.9 As ilustrações são expressivas e suficientes	0	1	2	6	0,88
2.10 O número de páginas está adequado	0	0	3	6	0,88
2.11 O tamanho do título e dos tópicos está adequado	0	1	1	7	0,88
2.12 O nível de dificuldade do conteúdo é adequado para a compreensão do paciente	0	0	3	6	1,0
2.13. Ocorre interação do texto e/ou das figuras com o leitor	0	0	2	7	1,0
3. Avaliação dos juízes de conteúdo quanto à relevância do manual					
3.1 Os temas retratam aspectos chaves que devem ser reforçados aos usuários de isotretinoína	0	0	2	7	1,0
3.2 O material propõe ao paciente adquirir conhecimento acerca do uso de isotretinoína	0	0	2	7	1,0
3.3 O material aborda os assuntos necessários acerca dos riscos do uso da medicação	0	0	2	7	1,0
3.4 Está adequado para ser utilizado por qualquer profissional da saúde em suas atividades educativas	0	0	2	7	1,0



Figura 1 Manual completo, após validação (tamanho reduzido). 1. Capa; 2. Sumário; 3. O que é isotretinoína?; 4. O que é acne inflamatória grave?; 5. O que devo contar ao meu médico antes de usar isotretinoína?; 6. Como devo tomar isotretinoína?; 7. O que devo evitar enquanto estou usando isotretinoína?; 8. Quais os efeitos colaterais mais comuns da isotretinoína?; 9. O que devo contar imediatamente ao meu médico enquanto uso isotretinoína?; 10. Teratogenicidade; 11. Exames laboratoriais; 12. Guarda do medicamento; 13. Perguntas frequentes; 14. Contracapa.

Tabela 3 Avaliação da cartilha pelos pacientes quanto à organização, ao estilo da escrita, à aparência e à motivação

	Respostas positivas		Respostas negativas ou imparciais		IVC
	n	%	n	%	
1. Organização					
1.1 A capa chamou sua atenção?	25	83,3	5	16,6	0,83
1.2 A sequência do conteúdo está adequada?	30	100	0	0	1,0
1.3 A estrutura da cartilha educativa está organizada?	30	100	0	0	1,0
2. Estilo da escrita					
2.1 Quanto ao entendimento das frases, elas são: fáceis/difíceis de entender	30	100	0	0	1,0
2.2 O conteúdo escrito é: claro/confuso	30	100	0	0	1,0
2.3 O texto é interessante/desinteressante	30	100	0	0	1,0
3. Aparência					
3.1 As ilustrações são: simples/complicadas	29	96,6	1	3,3	0,967
3.2 As ilustrações servem para complementar o texto? Sim/Não	29	96,6	1	3,3	0,967
3.3 As páginas parecem organizadas? Sim/Não	28	93,3	1	6,6	0,933
4. Motivação					
4.1 Em sua opinião, qualquer paciente em uso de isotretinoína que ler esta cartilha vai entender do que se trata?	29	96,6	1	3,3	0,967
4.2 Você se sentiu motivado para ler a cartilha até o final?	29	96,6	1	3,3	0,967
4.3 A cartilha aborda os assuntos necessários para resolver as dúvidas de quem usa isotretinoína?	29	96,6	1	3,3	0,967
4.4 A cartilha educativa lhe sugeriu ou orientou a agir ou a mudar algum comportamento durante o uso de isotretinoína?	21	70	9	30	0,700

Contribuição dos autores

Leticia Santos Dexheimer: Análise estatística; concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito; obtenção, análise e interpretação dos dados; participação intelectual em conduta propeidêutica e/ou terapêutica dos casos estudados; revisão crítica da literatura; revisão crítica do manuscrito.

Camila Boff: Concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito.

Cecília Cassal: Aprovação da versão final do manuscrito; concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito; participação efetiva na orientação da pesquisa.

Renan Rangel Bonamigo: Aprovação da versão final do manuscrito; concepção e planejamento do estudo; elaboração e redação do manuscrito; revisão crítica do manuscrito; participação efetiva na orientação da pesquisa.

Conflito de interesses

Nenhum.

Referências

- Dréno B. Recent data on epidemiology of acne. *Ann Dermatol Venereol.* 2010;137:49-51.
- Reberte LM, Hoga LAK, Gomes ALZ. Process of construction of an educational booklet for health promotion of pregnant woman. *Rev Latino-Am Enfermagem.* 2012;20:101-8.

- Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res.* 1986;35:382-5.
- Pasquali L. *Psicometria: teoria e aplicações.* Brasília: Editora UnB. 1997.
- DeVon HA, Block ME, Moyle-Wright P, Ernst DM, Hayden SJ, Lazzara DJ, et al. A psychometric toolbox for testing validity and reliability. *J Nurs Scholarsh.* 2007;39:155-64.
- Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *West J Nurs Res.* 2003;25:508-18.
- Alexandre NMC, Coluci MZO. Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments. *Cienc Saude Coletiva.* 2011;16:3061-8.

Leticia Santos Dexheimer ^{a,b,*}, Camila Boff ^a, Cecília Cassal ^{a,e} e Renan Rangel Bonamigo ^{a,b,c}

^a Serviço de Dermatologia, Ambulatório de Dermatologia Sanitária, Rio Grande do Sul, RS, Brasil

^b Programa de Pós-Graduação em Patologia, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, RS, Brasil

^c Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil

* Autor para correspondência.

E-mail: letidexheimer@yahoo.com.br (L.S. Dexheimer).

Recebido em 27 de abril de 2020;

aceito em 9 de agosto de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.abdp.2020.08.018>
2666-2752/ © 2021 Publicado por Elsevier España, S.L.U. em nome de Sociedade Brasileira de Dermatologia. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).