

Artigo Original

Open Access

# Elaboração e validação de material educativo impresso sobre a utilização das canetas de insulina

Helena Beatriz OLIVEIRA<sup>1</sup> , Agnes GOSENHEIMER<sup>2</sup> , Diego GNATTA<sup>1</sup> 

<sup>1</sup>Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brasil; <sup>2</sup>Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado da Saúde, Porto Alegre, Brasil.

Autor correspondente: Oliveira HB, helena-larrosa@hotmail.com

Submetido em: 03-01-2023 Reapresentado em: 23-08-2023 Aceito em: 25-08-2023

Revisão por pares duplo-cego

## Resumo

**Objetivos:** Elaborar e validar um material educativo impresso (MEI) sobre o uso das canetas de insulina análogas de ação rápida e de ação prolongada com usuários que possuam Diabetes Mellito (DM) e profissionais com expertise na área. **Métodos:** Foi realizado um estudo entre junho e novembro de 2021 em três etapas: (i) pesquisa exploratória, (ii) construção do material, (iii) validação com profissionais e usuários. A pesquisa exploratória foi realizada com usuários através de um questionário contendo perguntas abertas para compreensão das expectativas em relação ao MEI. O MEI foi construído com base nas orientações da literatura especializada e documentos de sociedades científicas. A validação com profissionais foi realizada através do instrumento *Suitability Assessment of Materials* – SAM. Na validação com usuários foi utilizado o instrumento baseado no método Doak. A pesquisa foi aprovada por Comitê de Ética sob parecer nº 44126821.2.0000.5312. **Resultados:** Quinze usuários participaram da pesquisa exploratória. Aspectos relacionados ao uso das canetas (aplicação, armazenamento, manuseio, agulhas) foram relatados. A maioria dos usuários desejava que o material elaborado fosse em formato de folder/panfleto (n=9), seguido de vídeo (n=6) e com ilustrações (n=13). A partir dessa análise, o MEI foi elaborado. Treze farmacêuticos realizaram a validação do MEI, obtendo-se 92,0% de concordância. Dez usuários validaram o MEI. O resultado de concordância dos usuários em cada domínio do método foi alto, com exceção do domínio de compreensão. **Conclusões:** A aceitação do MEI foi alta e se mostrou um recurso adequado e com potencial positivo para a prática da educação em saúde.

**Palavras-chave:** Estudo de Validação; Diabetes Mellitus; Materiais de Ensino.

## Elaboration and validation of printed educational material on the use of insulin pens

## Abstract

**Objectives:** To develop and validate printed educational material (PEM) on the use of fast-acting and long-acting insulin analogue pens with users who have Diabetes Mellitus (DM) and professionals with expertise in care. **Methods:** We carried out a study descriptive, from June to November 2021, in three stages: exploratory research and material construction, validation with professionals and users. The exploratory research was carried out with users through a questionnaire, the validation with professionals was carried out using the Suitability Assessment of Materials – SAM tool and in the validation with users a tool based on the Doak method was used. Research approved by the Ethics Committee under opinion nº 44126821.2.0000.5312. **Results:** The exploratory research was carried out with 15 users to understand expectations regarding the PEM. Aspects related to the use of pens (application, storage, handling, needles) were reported. Most users wanted the prepared material to be in folder/leaflet format (n=9), followed by video (n=6) and with illustrations (n=13). From this analysis, the PEM was elaborated. Thirteen pharmacists performed the validation and the average training time was 11.6 years, with 46.1% working in public pharmacy. The SAM tool obtained 92.0% agreement. Ten people validated the PEM, being 80.0% women and with an average age of 40.5 years and having completed high school education (40.0%). As for the time and type of diagnosis, the mean value in years was 18.3, with DM1 being the most prevalent (70%). The average time of use of insulin pens was 9.8 years. The Doak questionnaire was applied and the result of users' agreement in each method domain was high, except for the comprehension domain. **Conclusions:** The acceptance of the PEM was high and proved to be an adequate tool for the practice of health education.

**Keywords:** Validation study; Diabetes mellitus; Teaching Materials.



## Introdução

O diabetes melito (DM) é uma condição crônica considerada um grave problema de saúde pública. É definido como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos, caracterizados principalmente pela hiperglicemia persistente devido a defeitos na ação e/ou secreção de insulina.<sup>1</sup> A longo prazo, se não controlado, o DM pode causar complicações graves como retinopatia, nefropatia, neuropatia, entre outras condições clínicas.<sup>2</sup> Em 2019, foi estimado que 9,3% da população mundial (intervalo de confiança – IC de 95%: 7,4 a 12,1), entre 20 e 79 anos de idade, vivia com DM. No Brasil, o cenário também é preocupante, atingindo 16,5 milhões de brasileiros e ocupando o primeiro lugar entre os países da América Latina em incidência pela doença.<sup>2</sup>

Existem inúmeras classificações de DM definidas por diretrizes clínicas. As mais comuns e prevalentes são: DM tipo 1, DM tipo 2 e o DM gestacional.<sup>1,3</sup> O DM tipo 1 é mais comum em crianças e adolescentes, tendo sua apresentação clínica de forma abrupta e necessidade de insulino-terapia plena logo após o diagnóstico, diferentemente do DM tipo 2, que tem maior frequência na população adulta e está muitas vezes associado à obesidade e ao envelhecimento, sendo seu início apresentado de forma insidiosa.<sup>1</sup>

Por se tratar de uma condição crônica, há necessidade de intervenções não farmacológicas, como adequação dos hábitos alimentares e prática regular de exercícios físicos, e farmacológicas que consistem na utilização de hipoglicemiantes orais ou injetáveis e insulino-terapia.<sup>1</sup> Tais abordagens devem ser realizadas de forma contínua e irão auxiliar no controle da doença, redução da morbimortalidade e na melhoria da qualidade de vida das pessoas.<sup>4</sup>

Apesar da resistência na aceitação à insulino-terapia pelos pacientes, ela é um dos pilares no controle da doença.<sup>5</sup> As canetas para administração de insulina têm se tornado muito populares atualmente, tendo algumas vantagens em relação ao uso de seringas. A disponibilidade de agulhas mais curtas, praticidade de manuseio e de transporte, somadas à capacidade de registrar doses pares e ímpares e também à possibilidade de administração a cada meia unidade de insulina, proporcionam melhor aceitação social, adesão ao tratamento e geram maior controle glicêmico.<sup>1</sup> Uma revisão sistemática com metanálise comparou a autoadministração utilizando caneta de insulina e frasco com seringa e identificou discretos benefícios em variáveis clínicas como hemoglobina glicada (HbA1c) e hipoglicemia. A adesão ao tratamento e a preferência do paciente estiveram positivamente correlacionadas com o uso de dispositivos de canetas.<sup>6</sup>

Dentre os tipos de insulina amplamente utilizadas, as insulinas análogas de ação prolongada (glargina, detemir e degludeca) e as análogas de ação rápida (lispro, asparte e glulisina) foram recentemente incorporadas para distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde (SUS) através do Componente Especializado Assistência Farmacêutica.<sup>7</sup> Como todo tratamento envolvendo insulino-terapia é complexo, estratégias de educação em saúde, como os materiais educativos impressos (MEI), vêm sendo amplamente utilizadas com o intuito de melhorar a adesão ao tratamento e proporcionar um maior protagonismo da pessoa em relação a sua condição de saúde. Os MEI podem ser apresentados na forma de cartazes, folhetos, cartilhas e folders.<sup>8</sup>

Uma revisão integrativa realizada com objetivo de identificar tecnologias desenvolvidas para promover a educação em

saúde para idosos demonstrou que diversas tecnologias foram desenvolvidas e a maioria apresentou eficácia no uso individual. Os MEI foram utilizados com maior prevalência.<sup>9</sup> Não foram identificados até o momento estudos na literatura validando MEI para pessoas que utilizam canetas de insulina para o tratamento da DM. Dessa forma, o objetivo desta pesquisa foi criar e validar o MEI sobre a utilização das canetas de insulina análogas de ação rápida e ação prolongada para pessoas com DM.

## Métodos

O estudo foi realizado em três fases, com múltiplas abordagens, no período de junho à novembro de 2021, nas dependências da Farmácia de Medicamentos Especiais (FME) no município de Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul. A FME estava localizada na área central da cidade, com fácil acesso para retirada dos medicamentos. Atualmente atende cerca de 20.000 usuários, sendo que destes, 3.293 retiram medicamentos para DM.

### Fases do Estudo

#### Fase 1 – Pesquisa exploratória e construção do MEI

Nesta etapa, foram selecionados, através de amostra por conveniência, adultos com idade igual ou superior a 18 anos que estavam em uso de pelo menos uma das canetas de insulina e com o cadastro ativo na Farmácia de Medicamentos Especiais. Foi utilizado um questionário formulado com quatro perguntas abertas para coleta de informações sobre as principais dificuldades e demandas identificadas no uso das canetas aplicadoras de insulina (Apêndice suplementar 1). Essa análise precedeu a construção do MEI. A literatura aponta que as pessoas desejam ser incluídas de forma ativa no seu processo de cuidado e se sentem estimuladas a participar quando são incentivadas pelos profissionais da saúde.<sup>11-14</sup> Além disso, destaca-se que envolver o usuário e/ou seu cuidador no processo de elaboração e síntese do conteúdo do material informativo que será confeccionado para ele, possibilitará a otimização da gestão dos medicamentos em uso e garantirá que o usuário receba informação adequada e pertinente à sua realidade e necessidade.<sup>14</sup>

A coleta de dados dessa etapa foi realizada de forma presencial na sala de espera para atendimento na FME e compreendeu as seguintes variáveis: nome, idade, gênero, escolaridade, tempo de tratamento com a caneta de insulina e tempo de diagnóstico do DM.

#### Fase 2 – Elaboração do MEI

A construção do MEI considerou os temas indicados pelos usuários na análise exploratória. As recomendações descritas no MEI foram baseadas na pesquisa bibliográfica realizada no site do Ministério da Saúde do Brasil e nas Sociedades Científicas, além de consulta ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes tipo 1<sup>7</sup> e Diabetes tipo 2<sup>15</sup> e diretrizes clínicas da Sociedade Brasileira de Diabetes<sup>1</sup> e da *International Diabetes Federation*.<sup>2</sup>

As informações técnicas das canetas de insulina foram consultadas no bulário eletrônico disponível no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.<sup>16</sup>



### Fase 3 – Validação do MEI

Profissionais farmacêuticos, em uma amostra de conveniência, que realizavam atendimento clínico diretamente à pessoa, comprovada por experiência de trabalho ou especialização, foram convidados a participarem da pesquisa e preencheram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A validação do MEI se deu através do instrumento *Suitability Assessment of Materials* - SAM adaptado, validado e traduzido para o português.<sup>17</sup> Este instrumento é utilizado para avaliação e construção de materiais educativos. Optou-se por utilizá-lo por se tratar de um instrumento de fácil entendimento, aplicabilidade, análise e interpretação dos resultados, sendo demonstrado eficiência e eficácia em estudos de construção e avaliação de materiais.<sup>18</sup> O instrumento consiste em uma lista de verificação com 22 itens divididos em seis categorias que avaliam conteúdo, ilustrações, exigência de alfabetização, *layout* e apresentação, estimulação do aprendizado e adequação cultural. Cada item pode ser pontuado com 0, 1 ou 2, podendo totalizar até 44 pontos (100%). Ao fim de sua aplicação, é calculada uma porcentagem que indica se o material é não adequado (0 – 39%), adequado (40 – 69%) ou superior (70 – 100%).<sup>17</sup>

Foi utilizado o recurso *Google Forms* para a transcrição do questionário SAM e o link gerado foi enviado através de correio eletrônico e *WhatsApp* para os profissionais que apresentavam o perfil requerido pelo estudo. O formulário ficou disponível para preenchimento durante um período de 14 dias.

Comentários e sugestões feitas pelos profissionais foram utilizadas para modificações no MEI, antes da validação com usuários.

Em seguida, na validação pelos usuários, foi formada uma amostra por conveniência composta por usuários adultos com idade superior a 18 anos, que utilizavam ou realizavam a aplicação de pelo menos uma das canetas de insulina avaliadas neste estudo. Não foram incluídos os participantes com deficiência visual total ou outro tipo de deficiência que impossibilitaria a visualização e compreensão do material a ser validado de acordo com a percepção do pesquisador entrevistador, além de pessoas com grau de instrução não alfabetizado. Considerou-se que o tamanho da amostra depende do nível de confiança que se deseja, e para distribuição local. Assim, uma amostra de 10 entrevistados seria suficiente para a validação do material.<sup>10</sup>

O instrumento utilizado foi baseado em um método criado por Doak e Root (1996). Este método consiste em avaliar os seguintes elementos do MEI: atração, compreensão, autoeficácia, aceitabilidade cultural e persuasão.<sup>10</sup> Os usuários elegíveis foram convidados a participar da pesquisa durante a espera na fila para atendimento na FME. Após o preenchimento do TCLE, o MEI foi entregue aos usuários para que eles pudessem realizar a visualização e leitura. O tempo utilizado para visualização do MEI foi de aproximadamente quatro minutos, porém não foi estipulado um tempo máximo. Na sequência, cada pergunta do método foi citada e os usuários responderam.

O questionário se constituiu de 11 perguntas descritivas que englobam os cinco elementos propostos (atração, compreensão, autoeficácia, aceitabilidade cultural e persuasão) (Apêndice suplementar 2).<sup>10</sup> Além das respostas do questionário, informações como idade, gênero, escolaridade, tempo de tratamento com a caneta de insulina e tempo de diagnóstico do DM também foram coletadas.

As respostas foram transcritas por um dos pesquisadores em um formulário específico impresso para posterior análise individual em planilhas do programa *Microsoft Excel*® e descrição com a utilização de tabelas. Variáveis sociodemográficas foram apresentadas em porcentagem, média e desvio-padrão (DP).

### Aspectos éticos

Este estudo foi elaborado a partir do projeto de pesquisa “Impacto do Telecuidado Farmacêutico em pessoas com Diabetes Mellitus, atendidas na Farmácia de Medicamentos Especiais do Estado do Rio Grande do Sul: um ensaio clínico randomizado (*TelePharmaceutical Care Diabetes Trial*)”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da ESP/SES/RS sob parecer nº 44126821.2.0000.5312.

## Resultados

### Etapa 1 – Pesquisa exploratória

Na fase exploratória, quinze usuários concordaram em participar. Destes, 60,0% eram do sexo feminino (n=9). A idade média foi igual a 44,3 anos (com desvio padrão (DP) de 15,1). Com relação à escolaridade, 40,0% relataram ter ensino superior completo (n=6), 26,6% possuíam ensino médio (n=3), 13,4% estavam cursando o ensino superior (n=2). Ensino técnico, ensino fundamental e pós-graduação possuíam apenas um respondente de cada nível. A média de tempo de uso da caneta de insulina foi de 10,2 (4,7) anos. Também foi identificado que 40,0% eram cuidadores de pessoas que faziam uso das canetas de insulina, sendo elas as responsáveis pelo manejo das mesmas.

Para melhor elucidação dos resultados, foram criadas quatro categorias em que as respostas se enquadram. A primeira categoria menciona as informações mais citadas relacionadas ao uso. A segunda categoria se refere ao tipo de comunicação que o usuário pretende receber tais informações (audiovisual, gráfico, áudio e outros). A terceira categoria se refere às etapas de aplicação, conforme a bula demonstrada. A última categoria identifica a apresentação do MEI desejada pelos usuários. A partir destas categorias, conforme o tipo de resposta, também foram criadas subcategorias (Tabela 1).

### Etapa 2 – Construção do MEI

O MEI construído, a partir dos dados coletados na Tabela 1, considerou a necessidade de transmissão de informações sobre a forma de uso, locais de aplicação, armazenamento e descarte, de maneira completa, porém não exaustiva, ao público alvo (Tabela 2).

A versão final do MEI pode ser visualizada no Apêndice suplementar 3. Foi utilizada a plataforma online de criação de designs *Canva*®Pro (<https://www.canva.com/>) para a sua elaboração.

### Etapa 3 – Validação do MEI

Treze profissionais com expertise na área participaram dessa etapa. Onze (84,6%) eram do sexo feminino. O tempo médio

de formação foi de 11,6 (7,3) anos. Com relação à área de atuação, 46,1% atuam em farmácia pública (n=6), 30,7% na área hospitalar (n=4), e os demais profissionais referiram atuar nas áreas de assistência farmacêutica (n=1), gestão estadual (n=1) e farmácia clínica e gestão (n=1). A concordância dos profissionais em cada categoria do conteúdo abordado no MEI elaborado pode ser visualizada na Tabela 3.

A porcentagem média obtida a partir dos dados coletados através do instrumento SAM foi de 92,0%. Para que o material seja considerado adequado, o resultado do cálculo de porcentagem de escores obtidos deve ser igual ou superior a 70,0%.

**Tabela 1.** Categorias e subcategorias elaboradas para análise das respostas, bem como frequência de relato (n=15). Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2021.

Categorias / Subcategoria	Respostas	Frequência de relato (n)
<b>Relacionadas ao uso</b>		
Aplicação	Locais de aplicação	3
	Técnica	5
	Rodízio	5
Controle glicêmico	Controle	4
Armazenamento	Armazenamento correto	5
Caneta	Teste de segurança	2
	Seletor de dosagem	4
	Cuidado com as agulhas	1
Agulhas	Tamanho	2
	Troca de agulhas	1
Outros	Controle alimentar	1
	Higienização	1
<b>Tipo de comunicação</b>		
Audiovisual	Vídeo	6
Gráfico	Folder/panfleto	9
Áudio	Contato telefônico / Podcast	2
	Oral	4
Outros	Whatsapp / Visita domiciliar	2
	Canal digital	1
	Redes sociais	1
<b>Etapa de aplicação (conforme a bula demonstrada)</b>		
	Todas	10
	Descarte	1
	Encaixe da agulha	1
	Armazenamento	2
	Prazo de validade	2
	Pressão do êmbolo por 10 segundos	1
	Prega cutânea	1
	Indicação das unidades	2
	Manejo da hipoglicemia	1
	Tipos de insulina	2
	Uso do glicosímetro	1
<b>Apresentação do MEI</b>		
	Ilustração	13
	Resumido	2
	Descritivo	8
	Letras grandes	2
	Cores	1
	Apresentação em grupos	1
	História em quadrinhos	1

**Tabela 2.** Relação de documentos/diretrizes científicas e artigos utilizados para construção do MEI.

Referência	Ano de publicação	Autores
Clinical Practice Recommendations for Managing Type 2 Diabetes in Primary Care <sup>2</sup>	2018	International Diabetes Federation
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1 <sup>7</sup>	2019	Ministério da Saúde, Brasil
Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2 <sup>15</sup>	2020	Ministério da Saúde, Brasil
Diretriz SBD (disponível apenas no site) <sup>1</sup>	2021	Sociedade Brasileira de Diabetes

No final de todas as categorias apresentadas no instrumento SAM enviada aos profissionais através do formulário, foi reservado um espaço para que eles pudessem deixar sugestões. Quatro profissionais fizeram os seguintes apontamentos, que foram utilizados na revisão do documento.

*“Não ficou claro sobre o que fazer quando a temperatura ambiente estiver acima de 30°C.”*

*“Só achei que ficou pouco claro escrever “posterior” na parte de aplicação no braço. Termo pode não ser de domínio da pessoa.”*

*“Verificar com o usuário o entendimento da figura com sol e da geladeira”*

*“Quanto à pergunta A, apenas fiquei em dúvida a respeito da função das imagens referentes à letra A do material. A ilustração referente a insulina lispro está com a escrita fora de foco. Há três tipos de insulina de ação prolongada e duas imagens.”*

*“Achei bastante claro, está ricamente ilustrado sem estar poluído. Parabéns!”*

*“Excelente trabalho, deixo apenas uma sugestão. Ao ver o material rapidamente na primeira vez, achei carregado visualmente, ao começar a ler notei que atrapalhou um pouco minha visão as linhas grossas separando as letras do alfabeto na lateral. Acho que não teria necessidade de colocar as letras na lateral esquerda assim como as linhas que separam os assuntos poderiam ser mais finas.”*

*“No item C, quando fala direto até que firme, não compreendi esse “DIRETO”/ “reutiliza-la” FALTA o acento agudo/ palavra “imprecisa” pode ser modificada para melhor entendimento.”*

*“Pode sugerir o uso de estojo térmico para armazenamento e transporte.”*

### Resultados da etapa 3 – Validação do MEI com usuários

Foram entrevistados 10 usuários, sendo 80,0% do sexo feminino e com idade média de 40,5 (16,2) anos. Com relação à escolaridade, 40,0% relataram ter cursado o ensino médio, 30,0% ensino superior completo, 20,0% ensino superior incompleto e apenas 10,0% ter cursado até o 5º ano do ensino fundamental. Quanto ao tempo e tipo de diagnóstico, a média do número de anos foi de 18,3 (12,1), sendo DM1 o diagnóstico mais prevalente com 70% (n=7). Com relação ao tratamento, o tempo médio de uso das canetas de insulina foi igual 9,8 (6,1) anos.

De forma geral, todos os domínios (atratividade, compreensão, autoeficácia, aceitabilidade cultural e persuasão) do método Doak e Root (1996) foram avaliados positivamente pelos usuários. Os domínios autoeficácia, aceitabilidade cultural e persuasão obtiveram concordância da totalidade dos

participantes. O domínio compreensão apresentou uma variação de concordância entre 70 e 100%, dependendo do conteúdo que foi abordado dentro do domínio. A atratividade também foi bem aceita, com concordância de 90% dos usuários.

**Tabela 3.** Descrição da avaliação do material educativo impresso pelos profissionais em cada categoria do conteúdo abordado no material educativo impresso, (n=13). Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2021.

<b>Categorias</b>	<b>Ótimo, n (%)</b>	<b>Adequado, n (%)</b>	<b>Não adequado, n (%)</b>	<b>Não avaliado (N/A), n (%)</b>
<b>Conteúdo</b>				
O propósito está evidente	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
O conteúdo trata de comportamentos	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
O conteúdo está focado no propósito	11 (84,6)	2 (15,4)	-	-
O conteúdo destaca os pontos principais	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
<b>Exigência de alfabetização</b>				
Nível de leitura	8 (61,5)	5 (38,5)	-	-
Usa escrita na voz ativa	11 (84,6)	2 (15,4)	-	-
Usa vocabulário com palavras comuns no texto	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
O contexto vem antes de novas informações	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
O aprendizado é facilitado por tópicos	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
<b>Ilustrações</b>				
O propósito da ilustração referente ao texto está claro	11 (84,6)	2 (15,4)	-	-
Tipos de ilustrações	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
As figuras/ilustrações são relevantes	13 (100)	-	-	-
As listas, tabelas, etc. tem explicação	8 (61,5)	1 (7,7)	-	4 (30,8)
As ilustrações têm legenda	9 (69,2)	3 (23,1)	-	1 (7,7)
<b>Leiaute e apresentação</b>				
Característica do leiaute	9 (69,2)	4 (30,8)	-	-
Tamanho e tipo de letra	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
São utilizados subtítulos	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
<b>Estimulação / Motivação do aprendizado</b>				
Utiliza a interação	10 (76,9)	3 (23,1)	-	-
As orientações são específicas e dão exemplos	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
Motivação e auto eficácia	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
<b>Adequação cultural</b>				
É semelhante a sua lógica, linguagem e experiência	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-
Imagem cultural e exemplos	12 (92,3)	1 (7,7)	-	-

NR: não reportado. N: número.

**Tabela 4.** Descrição da avaliação dos usuários em cada domínio abordado no material educativo impresso, (n=10). Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2021.

<b>Domínios</b>	<b>Compreensão do domínio n (%)</b>	<b>Não compreensão do domínio n (%)</b>
<b>Atratividade</b>		
Quando você olha para a capa você tem vontade de ler o material? Se não, diga o porquê.	9 (90%)	1 (10%)
<b>Compreensão</b>		
Diga, com suas palavras sobre o que é o material. Algo mais?	10 (100%)	-
O que essa figura (FIGURA G) diz para você?	7 (70%)	3 (30%)
Na página 1 o que deve ser feito antes de aplicar a insulina?	8 (80%)	2 (20%)
O que a figura (fogo com x e caneta) diz a você?	8 (80%)	2 (20%)
Quais os locais de aplicação da insulina?	10 (100%)	-
Qual ângulo deve injetar (posicionar) a agulha?	10 (100%)	-
Onde deve guardar a caneta de insulina que você ainda não utilizou? E depois que já estiver aberta?	7 (70%)	3 (30%)
<b>Autoeficácia</b>		
Você acha que poderia fazer o que a figura (FIGURA F) sugere	10 (100%)	-
<b>Aceitabilidade cultural</b>		
Existe algum item nesse folder que te deixa desconfortável ou que não seria bem aceito por você e seus amigos?	10 (100%)	-
<b>Persuasão</b>		
Você acha que é possível aplicar melhor a insulina depois de ler esse folder?	10 (100%)	-

NR: não reportado. N: número.



## Discussão

Este estudo permitiu a elaboração de um MEI sobre a utilização das canetas de insulina análogas de ação rápida e ação prolongada para pessoas com DM. A porcentagem média obtida através do instrumento SAM para validação com profissionais foi de 92,0%, indicando que o MEI é superior e a concordância dos usuários em cada domínio do método Doak foi alta, com exceção do domínio de compreensão.

O processo de construção de um MEI deve ser realizado, sempre que possível, pela participação ativa dos profissionais que atuam em serviços que utilizam este tipo de recurso como complemento ao processo assistencial<sup>19</sup>, além disso, incluir os usuários no processo de construção é um ponto fundamental, visto que estimula a autonomia e autogestão do cuidado.<sup>20</sup> Neste sentido, essa pesquisa, através da etapa exploratória, permitiu a compreensão das demandas e adequação do MEI ao seu público alvo, tendo em vista que a subjetividade dos usuários também faz parte do processo de construção deste material.<sup>21</sup>

A etapa exploratória com a participação dos usuários é de suma importância para garantir que os materiais desenvolvidos para o cuidado possam atingir os objetivos propostos de forma a suprir as suas expectativas.<sup>22</sup> A partir disso, a utilização de folder/panfletos foi o principal meio de comunicação mencionado pelos usuários para receberem informações de educação em saúde (n=9). Estudo anterior já ressaltava a preferência do MEI em relação a outros meios de comunicação, sendo um recurso mais acessível, prático e menos custoso.<sup>23</sup>

Com relação às informações que os usuários desejavam que contivessem no MEI, as relacionadas ao uso da caneta de insulina, técnica de aplicação e manuseio foram as mais citadas. De fato, a técnica de aplicação com a caneta de insulina pode ser complexa, principalmente para pessoas idosas e/ou com baixo nível de escolaridade.<sup>24</sup> Somado a isso, a dificuldade de compreensão dos saberes técnicos e o entendimento do protocolo terapêutico é visto como uma barreira de adesão ao tratamento de DM.<sup>25</sup> Nesse sentido, durante a elaboração do MEI, optou-se por utilizar fotografias de própria autoria de todos os componentes que regem a técnica de aplicação, de forma a ilustrar o procedimento e torná-lo mais familiar, intuitivo e de fácil compreensão - o que corroborava com as expectativas dos usuários.

A concordância dos profissionais em cada categoria do conteúdo abordado no MEI foi superior (92,0%). Outros estudos que avaliaram MEI para distintas condições clínicas também encontraram resultados semelhantes.<sup>26-28</sup> A maioria das sugestões para adequação do MEI mencionadas pelos profissionais visavam o esclarecimento de imagens e palavras. Todas as adequações foram realizadas, tendo como suporte e embasamento teórico publicações da literatura.<sup>10,29</sup> Um ponto importante para destacar é em relação as limitações dos MEIs relacionadas ao seu uso.<sup>30</sup> Mesmo sendo materiais amplamente utilizados, como forma de transmitir e sensibilizar a população através de educação em saúde<sup>31</sup>, questões como dificuldade de leitura por conta da inadequação do material, características do leitor e grau de escolaridade podem influenciar negativamente no seu processo ensino-aprendizagem, destacando, assim, a importância da adequabilidade e flexibilidade do material para atingir o público de maneira correta.<sup>32-33</sup>

Destaca-se também o intuito do fornecimento de materiais educativos com informações baseadas em evidências científicas e avaliadas através das diretrizes clínicas que compuseram o

conteúdo abordado neste MEI, o que representa uma tarefa difícil na sua construção, pois necessita que todo o aspecto relacionado à leiaute, cor, tamanho das letras, imagens e palavras sejam transmitidos de forma clara e intuitiva. Trata-se de uma maneira propositiva de auxiliar o cuidado das pessoas com DM, principalmente pela possibilidade de abranger pessoas leigas e de baixo letramento em saúde.<sup>20</sup>

As características sociodemográficas dos usuários que validaram este MEI mostraram um perfil de pessoas com tempo de diagnóstico semelhante ao de outras pesquisas.<sup>25,34</sup> O tempo de uso das canetas de insulina, que foi de 9,8 anos nesta pesquisa, pode estar associado ao maior número de pessoas diagnosticadas com DM tipo 1, algo que também já foi identificado em outros estudos.<sup>34-36</sup> Essas duas variáveis podem estar associadas também com o nível de compreensão e percepção do usuário sobre a DM, visto que, de certa forma, estas pessoas já possuem um conhecimento prévio baseado na sua experiência pessoal para utilizar as canetas de insulina, o que faz com que elas questionem ou não compreendam como corretas as informações transmitidas através do material. Em outro estudo<sup>35</sup>, os autores detalharam a influência das crenças e percepções de pacientes com DM no entendimento da sua condição de saúde, destacando principalmente essa influência no processo de adesão ao tratamento.

No entanto, percebe-se que as características relacionadas à escolaridade da amostra estudada não podem ser generalizadas, visto que a maioria das pessoas que acessa esse tipo de caneta são pessoas mais jovens e com maior escolaridade - como apontado nesta pesquisa -, enquanto as idosas possuem mais acesso às canetas de insulina NPH e regular, devido a sua condição de saúde requerer esse tipo de manejo terapêutico.

O domínio de "compreensão" do Doak foi o que mais obteve convergências. Dentro das hipóteses, pode-se inferir que isso pode ter relação com o fato deste domínio ter sido mais explorado em virtude da quantidade de perguntas quando comparado com os outros domínios. Também se observa que esse domínio possui perguntas detalhistas, como local de armazenamento das canetas ainda não utilizadas e o que deve ser feito antes de aplicar a insulina. Em dois estudos<sup>36-37</sup>, verificou-se que há uma tendência dos pacientes cometerem alguns erros relacionados à técnica de aplicação, principalmente no armazenamento, reutilização de agulhas e não espera do tempo de injeção.

Estima-se que aproximadamente metade dos pacientes em todo o mundo reutiliza suas agulhas mais de uma vez, sendo que os usuários de caneta tendem a reutilizar com mais frequência do que os usuários de seringa. A maior parte da reutilização é de cinco vezes ou menos, mas até 30% das pessoas que a utilizam o fazem seis vezes ou mais devido à conveniência e custos.<sup>37</sup> Tais dados sugerem que existe a necessidade de pleno entendimento por parte do usuário, principalmente nos quesitos: manuseio, técnica correta para aplicação, armazenamento e descarte. Nesse contexto, acredita-se que o material elaborado poderá contribuir nos processos que envolvem o uso das canetas de insulina e seu manejo, uma vez que considerou as necessidades relatadas pelos usuários em tratamento.

Essa pesquisa apresentou algumas limitações. Inicialmente, o local de coleta dos dados foi na fila de espera da FME. Devido a pandemia, o serviço de saúde se reorganizou para que não houvessem aglomerações no interior da farmácia, justificando ser o único local disponível para a realização da coleta. Compreende-se que o local não fornece privacidade e alguns usuários podem

ter omitido informações em decorrência disso ou da própria pressa em retirar os medicamentos. Ainda com relação à coleta dos dados, por ter sido realizada de forma descritiva, algumas informações relatadas pelos usuários podem não ter sido transcritas. Em relação a análise estatística, devido a impedimentos temporais, não foi possível realizar o rodízio de validação entre os juízes - comum em estudos metodológicos, possibilitando que fosse realizada uma análise estatística robusta, com índices de confiabilidade e concordância, por exemplo. Como perspectivas, sugere-se que o MEI seja validado por profissionais de outras áreas e de outras instituições, como forma de complementar e compartilhar outros aspectos relevantes que possam não ter sido abordados e permitir a validade externa do estudo.

## Conclusão

De forma geral, o MEI foi bem aceito por grande parte dos participantes da pesquisa e se mostrou adequado ao público para o qual se destinava. Acredita-se que ele possa ser utilizado como recurso complementar na prática clínica, de modo a contribuir e facilitar no processo de aprendizagem na educação em saúde dos usuários. Como perspectivas futuras, sugere-se a validação de MEI e de outras fontes de comunicação (*podcast* ou vídeos), com o intuito de tornar a informação mais inclusiva, abrangendo diferentes públicos.

## Colaboradores

H.B.L.O foi responsável pela concepção do estudo, coleta, análise e interpretação dos dados, escrita do artigo e na revisão crítica relevante ao conteúdo intelectual. A.N.G colaborou na concepção do estudo, na análise e interpretação dos dados, escrita do artigo e na revisão crítica relevante ao conteúdo intelectual. D.G colaborou na concepção do estudo, escrita do artigo e na revisão crítica relevante ao conteúdo intelectual. Todos os autores aprovaram a versão final a ser publicada.

## Fontes de financiamento

Não há fontes.

## Agradecimentos

À Farmácia de Medicamentos Especiais pela cedência do local de coleta dos dados. À Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

## Declaração de conflito de interesses

Os autores declaram a inexistência de conflitos de interesses em relação a este artigo.

## Referências

1. Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD. São Paulo: [s. n.], 2020. v. 5E-book. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 05 de julho de 2021.
2. International diabetes federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edn. Brussels, Belgium. 2019.
3. American Diabetes Association – ADA. Introduction: standards of medical care in diabetes. 2020.
4. Tavares NU, Costa KS, Mengue SS, Vieira, ML, Malta DC, Silva Júnior JB. Uso de medicamentos para tratamento de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil: resultados da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. Epidemiologia e Serviços de Saúde. 2015;24(2); 315-323. DOI: <https://doi.org/10.5123/s1679-49742015000200014>
5. Frid A, Hirsch L, Gaspar R, Hicks D, Kreugel G, Liersch J, Strauss K. New injection recommendations for patients with diabetes. Diabetes & metabolism. 2010;36;S3-S18. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1262-3636\(10\)70002-1](https://doi.org/10.1016/S1262-3636(10)70002-1)
6. Lasalvia P, Barahona-Correa JE, Romero-Alvernia DM, Gil-Tamayo S, Castañeda-Cardona C, Bayona JG, Rosselli D. Pen devices for insulin self-administration compared with needle and vial: systematic review of the literature and meta-analysis. Journal of Diabetes Science and Technology. 2016;10(4), 959-966. DOI: <https://doi.org/10.1177/1932296816633721>
7. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo I. Brasília: DF – 2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Insulinas\\_Analogas\\_DM1.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Insulinas_Analogas_DM1.pdf)>. Acesso em: 12 de setembro de 2021.
8. Freitas RF, Nobrega Waechter H, Coutinho SG, Amaral Gubert F. Validação de aspectos semânticos em diretrizes para elaboração de Materiais Educativos Impressos para Promoção da Saúde: contribuição do Design da Informação. InfoDesign-Revista Brasileira de Design da Informação. 2020;17(1), 152-169. DOI: <https://doi.org/10.51358/id.v17i1.759>
9. Sá GG, Silva FL, Santos AM, Noleto JD, Gouveia MT, Nogueira LT. (2019). Technologies that promote health education for the community elderly: integrative review. Revista latino-americana de enfermagem. 2019;27:e3186. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.3171.3186>
10. Doak CC, Doak LG, Root JH. Teaching patients with low literacy skills. AJN The American Journal of Nursing. 1996;96(12), 16M.
11. Davis RE, Sevdalis N, Vincent CA. Patient involvement in patient safety: How willing are patients to participate? BMJ Quality and Safety. 2011;20(1);108-114. DOI: <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2010.041871>
12. Schwappach DL, Wernli M. Barriers and facilitators to chemotherapy patients' engagement in medical error prevention. Annals of Oncology. 2011;22(2);424-430. DOI: <https://doi.org/10.1093/annonc/mdq346>
13. Mohsin-shaikh S, Garfield S, Franklin BD. Patient involvement in medication safety in hospital: An exploratory study. International Journal of Clinical Pharmacy. 2014;36(3);657-666. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11096-014-9951-8>
14. Cândido RC, Detoni KB. Estratégias para envolver o paciente na prevenção de erros de medicação. Boletim ISMP Brasil - Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. 2019;8;9. Disponível em: < <https://www.ismp-brasil.org/>



- site/wp-content/uploads/2019/05/Boletim-ISMP-Brasil\_Estrategias-para-envolver-o-paciente.pdf>. Acesso em: 10 de outubro de 2021.
15. Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes mellitus tipo II. Brasília: DF – 2020. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113\\_Relatorio\\_PCDT\\_565\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2020/20201113_Relatorio_PCDT_565_Diabete_Melito_Tipo_2.pdf)>. Acesso em: 12 de setembro de 2021.
  16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Bulário eletrônico. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>>. Acesso em: 13 de agosto de 2021.
  17. Souza CS, Turrini RN, Poveda VB. Tradução e adaptação do instrumento “suitability assessment of materials” (SAM) para o português. Rev Enferm UFPE. 2015;9(5):7854-61. DOI: <https://doi.org/10.5205/1981-8963-v9i5a10534p7854-7861-2015>
  18. Alvarez LD, Damiance PR. O Suitability Assessment of Materials (SAM) e a avaliação de materiais educativos em saúde. Revista Intelecto. 2020;3.
  19. Grudniewicz A, Kealy R, Rodseth RN, Hamid J, Rudoler D, Straus SE. What is the effectiveness of printed educational materials on primary care physician knowledge, behaviour, and patient outcomes: a systematic review and meta-analyses. Implementation Science. 2015;10(1):1-12. DOI: <https://doi.org/10.1186/s13012-015-0347-5>
  20. Chaves MA, Santos RF, Moura LK, Lago EC, Sousa KH, Almeida CA. Elaboração e validação de um álbum seriado para prevenção do pé diabético. Revista Cuidarte. 2021;12(1). DOI: <https://doi.org/10.15649/cuidarte.1233>
  21. Rogers C. Um jeito de ser. São Paulo: E.P.U. 1983.
  22. Galgane CL. Arte na educação em saúde: ensino e aprendizagem para transformar relações. Tese de Doutorado. Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica- Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 2017.
  23. Ximenes MA, Fontenele N, Bastos IB, Macêdo TS, Galindo NM, Caetano J, Barros LM. Construção e validação de conteúdo de cartilha educativa para prevenção de quedas no hospital. Acta Paulista de Enfermagem. 2019;32:433-441. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201900059>
  24. Vianna MS, Silva PA, Nascimento CV, Soares SM. Competência para o autocuidado na administração de insulina por idosos septuagenários ou mais de idade. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2017;25. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2080.2943>
  25. Dias IW, Junqueira V. Aproximação dialógica às necessidades de saúde em usuários de insulina acompanhados no Programa de Automonitoramento Glicêmico. Interface-Comunicação, Saúde, Educação. 2020;24. DOI: <https://doi.org/10.1590/Interface.190441>
  26. Moura IH, da Silva AF, Santo de Holanda AD, de Oliveira Lima LH, Moreira TM, da Silva AR. Construção e validação de material educativo para prevenção de síndrome metabólica em adolescentes. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2017;25:e2934. DOI: <https://doi.org/10.1590/1518-8345.2024.2934>
  27. Sabino LM, Ferreira ÁM, Joventino ES, Lima FE, Penha JC, Lima KF, Ximenes LB. Elaboração e validação de cartilha para prevenção da diarreia infantil. Acta Paulista de Enfermagem. 2018;31: 233-239. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201800034>
  28. Nobre RD, Sousa AF, Silva AR, Machado AL, Silva VM, Lima LH. Construção e validação de material educativo sobre promoção do aleitamento materno em escolas. Revista Brasileira de Enfermagem. 2021;74(Suppl 5). DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0511>
  29. Farina M, Perez C, Bastos D. Psicodinâmica das cores em comunicação. 5ª ed. São Paulo: Edgard Blucher. 2006.
  30. Ribeiro SA, Moreira AD, Reis JS, Soares AN, Géa-Horta T. Elaboração e validação de cartilha sobre diabetes para Agentes Comunitários de Saúde. Revista Brasileira de Enfermagem. 2020;73(4):e20180899. DOI: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0899>
  31. de Sousa Gonçalves R, Carvalho MB, Fernandes TC, Veloso LS, dos Santos LF, de Sousa TR, da Luz IT. Educação em saúde como estratégia de prevenção e promoção da saúde de uma unidade básica de saúde. Brazilian Journal of Health Review. 2020;3(3):5811-5817. DOI: <https://doi.org/10.34119/bjhrv3n3-144>
  32. Gomes LC, Castelar Tsuda L, Pace AE. Conhecimento e práticas de pessoas com diabetes mellitus sobre a terapêutica medicamentosa e suas complicações agudas. Enfermagem Brasil. 2020;19(4). DOI: <https://doi.org/10.33233/eb.v19i4.3100>
  33. Gomes-Villas Boas LC, Foss MC, Freitas MC, Pace AE. Relationship among social support, treatment adherence and metabolic control of diabetes mellitus patients. Revista latino-americana de enfermagem. 2012;20:52-58. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-11692012000100008>
  34. Stacciarini TS, Pace AE. Translation, adaptation and validation of a self-care scale for type 2 diabetes patients using insulin. Acta Paulista de Enfermagem. 2014;27:221-229. DOI: <https://doi.org/10.1590/1982-0194201400038>
  35. Pontieri FM, Bachion MM. Crenças de pacientes diabéticos acerca da terapia nutricional e sua influência na adesão ao tratamento. Ciência & saúde coletiva. 2010;15:151-160. DOI: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000100021>
  36. Frid AH, Hirsch LJ, Menchior AR, Morel DR, Strauss KW. Worldwide injection technique questionnaire study: injecting complications and the role of the professional. In Mayo Clinic Proceedings. 2016;91(9):1224-1230. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2016.06.011>
  37. Santos CF. Avaliação da técnica de aplicação de insulina de usuários da oficina multidisciplinar de autocuidado ao diabetes e fatores associados. Trabalho de Conclusão de Curso. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre – RS. 2020.