

Adaptação transcultural, validação e confiabilidade da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil

Cross-cultural adaptation, validation and reliability of the Medication Safety Thermometer tool for use in Brazil
Adaptación transcultural, validez y confiabilidad de la herramienta Medication Safety Thermometer para uso en Brasil

Priscila Martini Bernardi Garzella¹

ORCID: 0000-0002-3319-7562

Denise Bueno¹

ORCID: 0000-0002-6037-8764

Isabela Heineck¹

ORCID: 0000-0002-8448-5994

¹Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

Como citar este artigo:

Garzella PMB, Bueno D, Heineck I. Cross-cultural adaptation, validation and reliability of the Medication Safety Thermometer tool for use in Brazil. Rev Bras Enferm. 2022;75(5):e20210839. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2021-0839pt>

Autor Correspondente:

Priscila Martini Bernardi Garzella
E-mail: priscila.bernardi@hotmail.com



EDITOR CHEFE: Antonio José de Almeida Filho
EDITOR ASSOCIADO: Hugo Fernandes

Submissão: 12-12-2021 Aprovação: 31-03-2022

RESUMO

Objetivos: realizar adaptação transcultural, validação de face e conteúdo e análise da confiabilidade da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil. **Métodos:** o processo de adaptação transcultural e validação seguiu as etapas de tradução, síntese das traduções, retrotradução, validação de conteúdo realizada por especialistas e validação de face mediante o pré-teste. A confiabilidade foi determinada pelo cálculo do coeficiente de Kappa. **Resultados:** as duas versões traduzidas foram sintetizadas em uma única versão, que foi retrotraduzida e não demonstrou divergências. O comitê de experts julgou a ferramenta adaptada como equivalente, alcançando Índice de Validade de Conteúdo maior que 0,8. A média de compreensão global foi de 1,82, demonstrando validade de face. Os itens avaliados apresentaram coeficiente de Kappa maior que 0,61, evidenciando concordância entre observadores. **Conclusões:** a adaptação transcultural da ferramenta foi realizada seguindo metodologia estabelecida. A ferramenta adaptada mostrou confiabilidade entre observadores e validade para utilização no Brasil.

Descritores: Erros de Medicação; Estudo de Validação; Indicadores Básicos de Saúde; Segurança do Paciente; Tradução.

ABSTRACT

Objectives: to perform cross-cultural adaptation, face and content validation and reliability analysis of the Medication Safety Thermometer tool for use in Brazil. **Methods:** the process of cross-cultural adaptation and validation followed the stages of translation, synthesis of translations, back-translation, content validation performed by experts, and face validation through pre-testing. Reliability was determined by calculating the Kappa coefficient. **Results:** the two translated versions were synthesized into a single version, which was back-translated and showed no divergences. The expert committee judged the adapted tool as equivalent, reaching a Content Validity Index higher than 0.8. The mean global understanding was 1.82, demonstrating face validity. The assessed items had Kappa coefficient greater than 0.61, showing agreement between observers. **Conclusions:** the cross-cultural adaptation of the tool was performed following an established methodology. The adapted tool showed inter-rater reliability and validity for use in Brazil.

Descriptors: Medication Errors; Validation Study; Core Health Indicators; Patient Safety; Translation.

RESUMEN

Objetivos: realizar adaptación transcultural, validez facial y contenido y análisis de confiabilidad de la herramienta *Medication Safety Thermometer* para uso en Brasil. **Métodos:** el proceso de adaptación transcultural y validez siguió las etapas de traducción, síntesis de las traducciones, retro-traducción, validez de contenido realizada por especialistas y validez facial mediante el pretest. La confiabilidad fue determinada por el cálculo del coeficiente de Kappa. **Resultados:** las dos versiones traducidas fueron sintetizadas en una única versión, que fue retro-traducida y no demostró divergencias. El comité de expertos juzgó la herramienta adaptada como equivalente, alcanzando Índice de Validez de Contenido mayor que 0,8. La mediana de comprensión global fue de 1,82, demostrando validez facial. Los ítems evaluados presentaron coeficiente de Kappa mayor que 0,61, evidenciando concordancia entre observadores. **Conclusiones:** la adaptación transcultural de la herramienta fue realizada siguiendo metodología establecida. La herramienta adaptada mostró confiabilidad entre observadores y validez para utilización en Brasil.

Descritores: Errores de Medicação; Estudio de Validación; Indicadores de Salud; Seguridad del Paciente; Traducción.

INTRODUÇÃO

Cerca de 10% dos pacientes sofrem danos causados pelo cuidado à saúde. Dentre eles, 18,3% estão relacionados a erros de medicação⁽¹⁾, e estes são a maior causa de danos evitáveis aos pacientes⁽²⁻³⁾. O uso seguro de medicamentos é um importante aspecto no cuidado à saúde no mundo inteiro. Tal tema foi colocado em evidência pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2017 por meio da declaração do Terceiro Desafio de Segurança do Paciente, que visa reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos até 2022. Para isso, é imprescindível a avaliação da natureza e do escopo dos danos evitáveis e o fortalecimento dos sistemas de monitoramento para detecção e rastreamento⁽⁴⁾.

A notificação voluntária de incidentes forma a base de dados de segurança de medicamentos em grande parte das instituições. Esses relatos são importantes para aprendizado, entretanto, por se tratar de um processo voluntário, envolvendo a exposição do profissional, tal prática não representa a real magnitude do problema, detectando somente uma pequena fração dos eventos adversos (EA), de 10% a 32%⁽⁵⁾.

A utilização da ferramenta *Global Trigger Tool* (GTT) emergiu como método de escolha para mensuração de EA em ambientes de cuidados em saúde. Contudo, por ser uma técnica retrospectiva, limita intervenções de melhoria imediata, consome tempo, necessita de uma equipe treinada e com habilidade em identificar os EAs; e os resultados dependem da qualidade das informações disponíveis⁽⁶⁾. Além dessas fragilidades, Silva e colaboradores, em um estudo prospectivo incluindo 300 pacientes, relataram baixa precisão do GTT em detectar EA e sugerem a necessidade de adoção de estratégias combinadas para melhorar a eficácia da ferramenta⁽⁷⁾.

A mensuração de danos causados por erros relacionados a medicamentos é complexa e requer etapas para medir erros individuais, sinais de dano e danos reais. A fim de sanar essas dificuldades de mensuração, o *National Health Service* (NHS) da Inglaterra criou, em 2013, a ferramenta *Medication Safety Thermometer* (MedST), com foco em "medir para melhorar". Por meio da coleta estruturada de dados, realizada em três etapas, é possível mensurar indicadores de processo e resultado, bem como determinar a prevalência instantânea de danos ao longo do tempo, causados por medicamentos potencialmente perigosos (anticoagulantes, opioides, sedativos injetáveis e insulina) e avaliar o impacto das intervenções objetivando melhorar a proporção de pacientes livres de danos causados por EA ligados a medicamentos⁽⁸⁾.

A necessidade de reduzir os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos, mensurar e acompanhar o impacto das ações de melhoria na segurança no uso de medicamentos e na segurança dos pacientes e a inexistência de ferramentas validadas com essa finalidade disponíveis no Brasil motivaram a realização deste estudo.

OBJETIVOS

Realizar a adaptação transcultural, validação de face e de conteúdo e análise da confiabilidade entre observadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

MÉTODOS

Aspectos éticos

O processo de adaptação transcultural da ferramenta foi autorizado pelos autores. O estudo foi realizado de acordo com a Resolução 466/2012, referente à pesquisa envolvendo seres humanos, e foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições participantes. Os profissionais incluídos no estudo tinham o direito de participar ou não e de desistir a qualquer momento, tendo assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Desenho, período e local do estudo

Estudo do tipo metodológico para adaptação transcultural de acordo com metodologia descrita por Beaton e colaboradores⁽⁹⁾. Foi realizada a validação da ferramenta em nível de conteúdo e de face. Essas etapas da pesquisa foram conduzidas em um hospital público e um hospital privado, ambos localizados em Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul (RS), durante o período de janeiro a abril de 2020. No período de dezembro de 2020 a fevereiro de 2021, foi conduzida a análise da confiabilidade da ferramenta, com coleta de dados em um hospital privado de Porto Alegre.

População, critérios de inclusão e exclusão

Para a etapa de pré-teste, foram selecionados por conveniência 35 profissionais da saúde. Para a análise da confiabilidade, dois profissionais da saúde foram os avaliadores. Os critérios de inclusão foram: ter graduação em Enfermagem ou Farmácia concluída e atuação profissional na instituição por mais de seis meses. Foram excluídos os profissionais que, no momento da pesquisa, estavam de férias, de licença-maternidade ou médica. Para a análise da confiabilidade da ferramenta, foram incluídos pacientes com mais de 18 anos e internados na instituição por um período superior a 24 horas. Foram excluídos da amostra pacientes que não possuíam o prontuário disponível para consulta no momento da coleta.

Protocolo do estudo

No processo de adaptação transcultural, as seguintes etapas foram realizadas: tradução para o português, síntese das traduções, retrotradução, avaliação pelo comitê de experts, pré-teste e submissão aos autores.

Tradução para o português

A ferramenta foi traduzida para língua portuguesa, de forma independente, por dois tradutores bilíngues, brasileiros e com domínio da língua estrangeira. Inicialmente, cada tradutor recebeu um documento com orientações para a tradução, dentre as quais a necessidade de registro em relatório dos pontos críticos identificados na tradução; e a descrição de como foi realizada a tomada de decisão nessas situações. Nessa fase, cada tradutor produziu uma tradução, resultando nos documentos T1 e T2.

Síntese das traduções

As pesquisadoras do estudo unificaram as traduções da etapa anterior (T1 e T2) em apenas uma versão (T1-2), considerando as duas versões da tradução, a ferramenta original e os relatórios de pontos críticos das tradutoras. As divergências foram detalhadas em um relatório.

Retrotradução (backtranslator)

A terceira etapa deste estudo compreendeu a retrotradução da versão sintetizada (T1-2) para a língua original da ferramenta. Tal etapa foi realizada de forma independente, por dois tradutores nativos do país de origem do MedST (Reino Unido), bilíngues e sem conhecimento da versão original da ferramenta. Essa fase objetivou avaliar se as versões traduzidas mantiveram o mesmo conteúdo da versão original e resultou em dois documentos de retrotradução (RT1 e RT2) e em um relatório de pontos críticos de cada um dos tradutores.

Avaliação pelo comitê de experts

Esta etapa do processo de ATC objetivou o alcance da equivalência transcultural e validação de conteúdo da ferramenta por meio da avaliação das equivalências por um comitê de experts. O comitê foi formado por sete pessoas, sendo elas profissionais de saúde e tradutores que participaram das etapas anteriores. O grupo foi composto de forma interprofissional (farmacêuticos, médico, enfermeiros e bacharel em letras e em língua inglesa); eram residentes nas Regiões Sul, Sudeste e Centro-Oeste do país. Os experts avaliaram todas as questões, utilizando escala Likert, em nível de equivalência nos aspectos: semântica, idiomática cultural e conceitual. De acordo com sua expertise, cada profissional do comitê avaliou a ferramenta de forma individualizada e independente, correspondendo à análise qualitativa dessa etapa. A avaliação quantitativa foi realizada mediante o cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) de cada um dos itens avaliados por cada um dos experts, a fim de determinar a validade de conteúdo da ferramenta. O trabalho resultante da atuação do comitê de experts foi a elaboração da versão pré-final da ferramenta.

Etapa de pré-teste

Objetivou-se a realização da validação de face da versão pré-final da ferramenta, para avaliar a compreensão verbal de cada um dos itens dessa versão pela população-alvo da ferramenta. Tal etapa foi realizada em dois hospitais, sendo um público e um privado, e a escolha das instituições com diferentes perfis de atendimento visou à validação da ferramenta em diferentes cenários e contextos de saúde.

Participaram da etapa do pré-teste, 35 profissionais de saúde convidados⁽⁹⁾. Aqueles que aceitaram e assinaram o TCLE receberam um formulário contendo a ferramenta, uma escala de Likert de três pontos para expressar a compreensão sobre a cada questão e um espaço destinado às sugestões para melhorar o entendimento.

Submissão aos autores

Na etapa final, foi realizada a submissão de todos os relatórios desenvolvidos durante o processo de ATC para os autores da ferramenta, evidenciando que o processo foi realizado com rigor metodológico e que a ferramenta está adaptada para utilização em outro contexto.

Validação da ferramenta

O processo de ATC e de validação da ferramenta foi realizado seguindo o rigor metodológico descrito pelos autores nos quais este estudo se embasou⁽⁹⁻¹⁰⁾. Por meio de análise qualitativa e quantitativa das avaliações dos experts, foi realizada a validação de conteúdo da ferramenta. A validação de face, que avaliou a compreensão verbal de cada um dos itens da ferramenta, foi efetuada mediante a etapa do pré-teste da versão final pela população-alvo.

Confiabilidade

A confiabilidade entre observadores foi avaliada por meio do cálculo do coeficiente de Kappa, que considerou as respostas emitidas para 90 pacientes por dois avaliadores, os quais preencheram a ferramenta de forma simultânea e sem se comunicarem. O coeficiente de Kappa mede o grau de concordância das avaliações feitas por diversos avaliadores para as mesmas amostras⁽¹¹⁾.

Análise dos resultados e estatística

Os dados resultantes da avaliação do comitê de experts foram compilados no *software Microsoft Excel*, versão 2016. A análise quantitativa da validação de conteúdo foi realizada utilizando o IVC. Tal método mensura a proporção de juízes em concordância sobre os itens de uma ferramenta — esse índice é calculado para cada um dos itens avaliados, seguindo a fórmula:

$$IVC = \frac{\text{Número de experts com pontuação na categoria equivalente}}{\text{Número total de experts}}$$

Para que um item fosse considerado equivalente (pontuação +1) pelo expert, era necessário alcançar as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual. Em situações nas quais o item foi considerado pouco equivalente (pontuação 0) ou não equivalente (pontuação -1), o expert sugeriu os ajustes para torná-lo equivalente. Em estudos de ATC nos quais o comitê de experts é composto por seis ou mais especialistas, o recomendado é que o IVC de cada um dos itens não seja inferior a 0,78. No entanto, para verificar a validade de novas ferramentas de uma forma geral, recomenda-se uma concordância mínima de 0,80 — valor adotado neste estudo⁽¹⁰⁾.

Os resultados da validação de face foram compilados no *software Microsoft Excel*, versão 2016. Para a análise da compreensão dos itens, foi utilizada Escala de Likert de três pontos, sendo: 0 = não compreensível; 1 = pouco compreensível; e 2 = compreensível. A análise foi realizada por meio da soma dos pontos, média e desvio-padrão para cada um dos itens da ferramenta; e, ao final, foi calculada a média global de compreensão de todas as questões.

Para o cálculo do coeficiente de Kappa, foram consideradas as respostas obtidas pelos avaliadores em cada uma das questões, a fim de avaliar a concordância do avaliador 1 com as respostas do avaliador 2 em cada um dos itens avaliados no questionário. O banco de dados foi unificado para que as respostas dos dois avaliadores a cada um dos pacientes estivessem em um mesmo banco e para que pudesse ser realizada a comparação entre as respostas. O cálculo do coeficiente foi realizado no *software* SPSS 20, e os valores de referência e interpretação da medida considerados foram: 0 = pobre; 0 a 0,20 = fraca; 0,21 a 0,40 = provável; 0,41 a 0,60 = moderada; 0,61 a 0,80 = substancial e 0,81 a 1,00 = quase perfeita⁽¹¹⁾.

RESULTADOS

Etapas iniciais de tradução, síntese das traduções e retrotradução

Dois tradutores participaram da etapa de tradução, sendo uma professora de inglês, com extensa experiência em pesquisa, em docência e em ferramentas de mensuração em saúde e que foi informada sobre o objetivo da pesquisa e da ferramenta. A segunda tradutora tinha experiência com traduções e participou dessa etapa desconhecendo a ferramenta e o objetivo da pesquisa.

As divergências encontradas durante a síntese das traduções foram discutidas e resolvidas por consenso baseando-se em referencial teórico e considerando a realidade hospitalar brasileira. Dentre os pontos de discussão, ressaltou-se o uso do termo “técnico em gerenciamento de medicamentos”, que não existe no Brasil, bem como a tradução do termo *trigger* para gatilho, que foram considerados na fase de síntese para posterior debate com o comitê de experts. Nessa fase, foram revisados os registros de comercialização no Brasil dos medicamentos citados na ferramenta; as abreviaturas foram descritas por extenso visando facilitar o entendimento; bem como as unidades de medidas foram revisadas e adequadas ao nosso contexto. Na etapa de retrotradução, não foram observadas discordâncias relevantes com a ferramenta original.

Avaliação das equivalências pelo comitê de experts

A avaliação das equivalências pelo comitê de experts compreendeu a validação de conteúdo da ferramenta. Os especialistas que fizeram parte do comitê de experts foram escolhidos e convidados a participarem da pesquisa. O grupo foi composto por profissionais especialistas na área de gestão da qualidade, segurança do paciente, uso seguro de medicamentos, saúde do adulto, epidemiologia, metodologia da pesquisa, letras, docência e farmácia hospitalar e clínica; com longa trajetória em segurança do paciente e uso seguro de medicamentos; e vinculados a comitês, institutos e sociedades renomadas da área e envolvidos em discussões nacionais acerca da melhoria dos cuidados em saúde, sendo considerados capacitados para adaptação da ferramenta ao contexto brasileiro. Nessa etapa, dos 38 itens da ferramenta avaliados pelo comitê, 20 foram considerados equivalentes, com IVC $\geq 0,80$. Após a compilação

das sugestões dos experts, os pontos críticos e os itens que não alcançaram equivalência foram debatidos com os membros do comitê por meio de uma videoconferência, a fim de resolver as discrepâncias levantadas nessa primeira fase. Após discussão e consenso, os 18 itens que não alcançaram equivalência foram modificados e enviados novamente para análise do comitê. Em seguida, todos os itens avaliados apresentaram IVC $\geq 0,80$, sendo considerados equivalentes.

Avaliação da compreensão verbal da ferramenta pelos profissionais de saúde

Avaliação da compreensão verbal da ferramenta pelos profissionais de saúde compreendeu a validação de face da ferramenta. A versão pré-final da ferramenta foi avaliada em nível de compreensão por 35 profissionais, sendo 16 farmacêuticos e 19 enfermeiros, com atuação em unidades de internação, emergência, unidades de terapia intensiva, centro cirúrgico, gestão de risco assistencial, farmácia de dispensação e farmácia clínica, de dois hospitais de Porto Alegre. Os profissionais incluídos na amostra possuíam tempo médio de atuação na área da saúde de 12 anos; 85,7% (30/35) deles tinham pós-graduação/especialização; e 37% (13/35) tinham mestrado. Dos 35 profissionais, 11 atuavam na área da docência além da atividade assistencial.

A média global de compreensão verbal, considerando todos os itens da versão da ferramenta submetida ao pré-teste, foi de 1,82 (máximo = 2,0). Os graus médios de compreensão verbal de cada um dos itens estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1 – Avaliação da compreensão verbal do Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2020

Item	Média (Desvio-padrão)	Item	Média (Desvio-padrão)
1	1,74 (0,41)	20	1,97 (0,06)
2	1,91 (0,16)	21	1,91 (0,16)
3	1,12 (0,73)	22	1,94 (0,11)
4	1,80 (0,35)	23	1,77 (0,38)
5	1,89 (0,20)	24	1,94 (0,11)
6	1,97 (0,06)	25	1,77 (0,38)
7	2,00 (0,00)	26	1,94 (0,11)
8	1,63 (0,49)	27	1,91 (0,16)
9	1,57 (0,54)	28	1,89 (0,20)
10	1,60 (0,53)	29	2,00 (0,00)
11	1,63 (0,47)	30	1,94 (0,11)
12	1,71 (0,42)	31	1,89 (0,21)
13	1,71 (0,42)	32	1,83 (0,29)
14	1,94 (0,11)	33	1,83 (0,29)
15	1,89 (0,20)	34	1,83 (0,29)
16	1,69 (0,43)	35	1,85 (0,26)
17	1,77 (0,35)	36	1,97 (0,06)
18	1,77 (0,35)	37	1,74 (0,38)
19	1,77 (0,35)	38	1,97 (0,06)

Submissão aos autores

Os autores consideraram que o processo de ATC foi realizado seguindo todas as etapas recomendadas, e a documentação reflete esse processo. Portanto as conclusões foram: a adaptação transcultural foi alcançada; e a ferramenta possui propriedades psicométricas adequadas para uso no Brasil.

Confiabilidade

A confiabilidade entre observadores foi avaliada por meio do cálculo do coeficiente de Kappa, para cada uma das variáveis do instrumento, conforme descrito na Tabela 2.

Tabela 2 – Coeficiente de Kappa calculado simultaneamente para dois avaliadores (90 pacientes), Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2021

Variável	Coeficiente de Kappa
Questão 6	0,739
Questão 7	0,955
Questão 8	0,924
Questão 9	0,961
Questão 10	0,909
Questão 11	0,986
Questão 17	1
Questão 18	0,662
Questão 21	0,662
Questão 22	0,656

Na tabela anterior, é possível visualizar que todas as variáveis da ferramenta apresentaram força, pelo menos, substancial de concordância entre os dois avaliadores. As questões 7, 8, 9, 10, 11 e 17 alcançaram valor de coeficiente de Kappa entre 0,81 e 1,0, tendo atingido concordância quase perfeita, concluindo-se que esses itens apresentam fácil compreensão e suas definições operacionais estão bem estabelecidas. As questões 6, 18, 21 e 22 apresentaram valores do coeficiente Kappa entre 0,61 e 0,80, que denotam concordância substancial. Embora encontradas discrepâncias entre os avaliadores nesses itens, o coeficiente continua apresentando magnitude elevada. Para as questões 12, 13, 14, 15, 16, 19 e 20, não foi possível obter o coeficiente de Kappa, pois pelo menos um avaliador apresentou respostas constantes, sem variações. Para esses itens, foi calculado o percentual de concordância entre os dois avaliadores, que variou entre 98,9% e 100%, demonstrando a concordância entre observadores.

A versão final da ferramenta, adaptada e validada, está apresentada no Quadro 1.

Quadro 1 – Versão final da ferramenta “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos”, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2021

Termômetro da Segurança no Uso de Medicamentos - Formulário de Coleta de Dados									
SEÇÃO 1 - Preenchimento a ser realizado por enfermeiros ou farmacêuticos com informações coletadas do prontuário do paciente, da prescrição médica, conversando com o paciente/cuidador e com a equipe de cuidado. Seção a ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados.									
Número do prontuário/registro do paciente:									
Setor (unidade) em que o paciente está internado no momento da avaliação:									
1.1 Sexo			<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Outro			1.2 Idade		<input type="checkbox"/> Menos de 18 <input type="checkbox"/> 18-24 <input type="checkbox"/> 25-44 <input type="checkbox"/> 45-59 <input type="checkbox"/> 60-79 <input type="checkbox"/> 80 ou mais	
1.3 Existe relato de alergias a medicamentos descrito no prontuário do paciente? (incluindo nenhuma alergia conhecida)						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			
1.4 Foi realizada conciliação¹ de medicamentos pelo farmacêutico dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste setor? <i>¹Obtenção de uma lista completa e precisa dos medicamentos de uso habitual do paciente e posterior comparação com a prescrição em todas as transições de cuidado.</i>						<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não – O paciente ainda está dentro do período de 24 horas no momento da avaliação			
1.5 Quantos medicamentos estão prescritos para o paciente na prescrição vigente? <i>Excluir medicamentos “se necessários”, “a critério médico”, doses de ataque, oxigênio, suplementos alimentares, nutrição parenteral e enteral. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i>						<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 15 <input type="checkbox"/> 16 a 20 <input type="checkbox"/> Mais de 20			
1.6a Marque abaixo quais medicamentos estão prescritos para o paciente: 1.6b Se algum destes medicamentos prescritos não foi administrado nas últimas 24 horas, marque o motivo (se for o caso, marque mais de um motivo):			Razões para omissão						
			Via não disponível	Paciente recusou	Ausência de conciliação medicamentosa	Medicamento indisponível	Justificativa clínica válida	Paciente ausente no momento da administração	Motivo não identificado
Anticoagulante									
Opioides									
Insulina									

Continua

Continuação do Quadro 1

Termômetro da Segurança no Uso de Medicamentos - Formulário de Coleta de Dados									
	Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos)								
	Quaisquer outros medicamentos prescritos								
1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas?				<input type="checkbox"/> Anticoagulantes: heparina, heparina de baixo peso molecular, varfarina e anticoagulantes orais diretos (dabigatrana, apixabana, rivaroxabana)			<input type="checkbox"/> Opioides		
				<input type="checkbox"/> Sedativos intravenosos ou subcutâneos: midazolam, diazepam, propofol, fentanil			<input type="checkbox"/> Insulina		
Caso a resposta tenha sido SIM na questão 1.7, prossiga para a Seção 2. Caso a resposta tenha sido NÃO, então o preenchimento deste formulário está finalizado.									
SEÇÃO 2 - Somente preencha a Seção 2 se o paciente tiver recebido alguns dos seguintes medicamentos: anticoagulante, opioide, sedativo intravenoso ou subcutâneo e/ou insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta da questão 1.7. Responda somente as questões relacionadas ao(s) medicamento(s) recebido(s) pelo paciente. As informações poderão ser coletadas por enfermeiros ou farmacêuticos.									
2.1 Anticoagulantes (heparina, heparina de baixo peso molecular, varfarina e anticoagulantes orais diretos) Investigação de sinal de dano:									
O paciente apresentou algum tipo de dano? <input type="checkbox"/> Sim, sangramento <input type="checkbox"/> Sim, tromboembolismo venoso <input type="checkbox"/> Não			O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			O paciente tem Razão Normalizada Internacional (RNI) maior que 6 ou um Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior que 40 segundos? <input type="checkbox"/> Sim, RNI maior que 6 <input type="checkbox"/> Sim, TTPA maior que 40 segundos <input type="checkbox"/> Não			
2.2 Opioides Investigação de sinal de dano:									
O paciente recebeu administração de naloxona? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não						
2.3 Sedativos injetáveis (midazolam, diazepam, propofol, fentanil) Investigação de sinal de dano:									
O paciente recebeu administração do agente de reversão flumazenil? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não			O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não						
2.4 Insulina Investigação de sinal de dano:									
O paciente apresenta glicemia capilar (< 70 mg/dL) ou sintomas de hipoglicemia (ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese, pele úmida ou tremores nas mãos)? <input type="checkbox"/> Sim, glicemia capilar < 70 mg/dL <input type="checkbox"/> Sim, sintomas de hipoglicemia <input type="checkbox"/> Não			O paciente está em cetoacidose diabética (CAD – complicação grave do diabetes que ocorre quando o corpo produz cetonas em excesso) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH – situação de hiperglicemia severa, aumento da osmolalidade plasmática e desidratação)? <input type="checkbox"/> Sim, cetoacidose diabética <input type="checkbox"/> Sim, estado hiperglicêmico hiperosmolar <input type="checkbox"/> Não				O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (glicose 10%-50% ou glucagon intravenoso 1 mg)? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
Se uma das respostas foi SIM na Seção 2, indicando um sinal de dano, discuta a questão em uma reunião interprofissional e decida a respeito do nível do dano, baseando-se na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde. Essa reunião deve incluir (pelo menos) um enfermeiro, um farmacêutico e um médico.									
SEÇÃO 3 – Reunião interprofissional									
Definições de dano segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente									
Sem dano		Quando o paciente não apresenta sintomas e não necessita de intervenção.							
Dano leve		Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).							
Dano moderado		Paciente necessitou de intervenção (p.ex., procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.							

Continua

Continuação do Quadro 1

Termômetro da Segurança no Uso de Medicamentos - Formulário de Coleta de Dados		
Dano grave	Paciente necessitou de intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.	
Óbito	Quando o evento adverso causa óbito do paciente.	
Reunião interprofissional – Profissionais envolvidos		
1. Nome:	Cargo:	Envolvido no cuidado do paciente? S/N
2. Nome:	Cargo:	Envolvido no cuidado do paciente? S/N
3. Nome:	Cargo:	Envolvido no cuidado do paciente? S/N
4. Nome:	Cargo:	Envolvido no cuidado do paciente? S/N
5. Nome:	Cargo:	Envolvido no cuidado do paciente? S/N
Baseado no desfecho da reunião interprofissional, descreva o nível de dano identificado.		
Anticoagulantes ✓	Aprendizado após a discussão interprofissional:	
Sem dano		
Dano leve		
Dano moderado		
Dano grave		
Óbito		
Opioides ✓	Aprendizado após a discussão interprofissional:	
Sem dano		
Dano leve		
Dano moderado		
Dano grave		
Óbito		
Sedativos injetáveis ✓	Aprendizado após a discussão interprofissional:	
Sem dano		
Dano leve		
Dano moderado		
Dano grave		
Óbito		
Insulina ✓	Aprendizado após a discussão interprofissional:	
Sem dano		
Dano leve		
Dano moderado		
Dano grave		
Óbito		
Desfecho da reunião interprofissional:	<input type="checkbox"/> Encaminhamento para reunião da Equipe Interprofissional Superior <input type="checkbox"/> Relatório do incidente finalizado Relatório do incidente nº(se aplicável)	
Observações gerais:		

DISCUSSÃO

Dentre as alterações realizadas na etapa de avaliação pelo comitê de experts, o nome da ferramenta, inicialmente traduzido como “Termômetro de Segurança de Medicamentos”, foi modificado para “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos”, pois a cadeia de medicamentos é extensa, e a ferramenta afere a segurança apenas no processo de uso. A substituição do termo “equipe da farmácia” por “farmacêutico”, no item 1.4, foi realizada, pois o processo de conciliação de medicamentos é uma atribuição apenas do farmacêutico. A função “técnico em gerenciamento de medicamentos” não existe no Brasil; dessa forma, foi retirada do formulário. No item 2.4, a unidade de medida da glicemia capilar foi convertida para a medida usual do Brasil (mg/dL). O termo em inglês *trigger*, descrito ao longo de toda a ferramenta, foi traduzido de forma literal como “gatilho”. Na literatura, observa-se que grande parte dos estudos adere ao termo “gatilho” referindo-se a um sinal de evento adverso. Em discussão com os membros do comitê de experts desta pesquisa, diversas opções de tradução foram consideradas, como sinalizador, rastreador, gatilho e, com base na sugestão de uma profissional do comitê que possui expertise em vocabulário e linguagem, optou-se por utilizar o termo “sinal”.

A adequação do termo *multidisciplinary* foi discutida durante todo o processo de ATC. Em nosso país, os termos “multidisciplinar”, “multiprofissional”, “interdisciplinar” e “interprofissional” são utilizados como sinônimos, dificultando o consenso. De acordo com a literatura⁽¹²⁾ e com o que é empregado pela Organização Mundial da Saúde, o termo mais recente e correto é “interprofissional”, referindo-se ao envolvimento de duas ou mais profissões ou atividades profissionais visando à colaboração. Na avaliação inicial do comitê de experts, a tradução do termo *multidisciplinary* para “interprofissional” não alcançou o IVC recomendado. Após discussão desse ponto com os especialistas e apresentação de evidências, o termo foi aceito e alcançou IVC > 0,8, sendo, este, o termo adotado⁽¹³⁾. A ferramenta original empregou a escala de avaliação de riscos da *National Patient Safety Agency* [Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido] para classificação de nível de dano. Os termos e definições da classificação foram adaptados considerando a nomenclatura e definições utilizadas no Brasil⁽¹⁴⁾.

Após a realização da etapa de pré-teste, alguns itens foram ajustados tendo em vista as sugestões da população-alvo a fim de tornar a ferramenta mais compreensível e de acordo com o contexto brasileiro. Dentre as alterações, o termo “profissionais do cuidado” foi substituído por “farmacêuticos e enfermeiros”. A justificativa para tal alteração reside no fato de que, no Brasil, estes são os profissionais envolvidos nas atividades de coleta de informações sobre a segurança no uso dos medicamentos. O item referente a “número de controle” apresentou o menor grau médio de compreensão verbal pela população-alvo, que demonstrou não compreender qual era a informação a ser preenchida nesse item. Visto que no Brasil todos os pacientes possuem um número de prontuário/registro, compreendeu-se que, mediante essa informação, é possível identificar o paciente, portanto o termo foi ajustado. Quanto à identificação do sexo, foi incluída a opção “Outro” a fim de contemplar pacientes que não se identificaram com as alternativas existentes. A faixa etária 60-74 anos foi ampliada para 60-79 anos com objetivo de

contemplar, em apenas uma faixa, os longevos (80 anos ou mais), permitindo o monitoramento desses pacientes que apresentam múltiplas comorbidades e polifarmácia, fatores que contribuem para a ocorrência de EA⁽¹⁵⁾.

Cinco dos 19 enfermeiros que participaram da etapa de pré-teste questionaram o significado do termo “reconciliação”. No intuito de tornar o item claro, o conceito do termo foi descrito e ajustou-se para “conciliação”, conforme denominação utilizada no Brasil⁽¹⁶⁾. Na versão original da ferramenta, para preenchimento do item 1.5, relacionado ao número de medicamentos prescritos ao paciente, excluiu-se “terapia intravenosa”. Sabendo-se que a administração intravenosa de medicamentos pode ocasionar EA⁽¹⁷⁻¹⁹⁾, optou-se por não excluir da contagem os medicamentos administrados por essa via. Os sedativos injetáveis lorazepam e clonazepam foram excluídos do item 2.3, pois não possuíam registro para comercialização no Brasil; e os medicamentos propofol e fentanil foram incluídos. O termo “dextrose”, descrito no item 2.4, foi substituído por “glicose”; e, para a versão adaptada da ferramenta, optou-se por classificar o dano de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁽²⁰⁾.

Limitações do estudo

Considera-se uma limitação deste estudo a inviabilidade de avaliar a validade de critério da ferramenta em questão, devido à inexistência de um instrumento considerado padrão-ouro no Brasil para a mensuração da variável estudada.

Contribuições para a área da enfermagem, saúde ou política pública

A adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade dessa ferramenta para uso no Brasil possibilita mensurar o panorama de EAs relacionados a medicamentos em nosso país. Pela mensuração, torna-se possível a identificação dos principais ofensores ligados aos EAs, o que poderá direcionar as ações de melhoria em instituições, buscando o aprimoramento contínuo, aumento da qualidade do cuidado e da segurança de seus pacientes.

CONCLUSÕES

A ferramenta *Medication Safety Thermometer* foi adaptada transculturalmente para uso no Brasil. Foi realizada a validação de conteúdo, validação de face e análise da confiabilidade entre observadores da ferramenta adaptada transculturalmente. Ela poderá ser utilizada em hospitais para mensuração de indicadores relacionados ao uso seguro de medicamentos nessas instituições.

MATERIAL SUPLEMENTAR

Manuscrito resultado de Tese. Garzella, Priscila Martini Bernardi. Adaptação transcultural e validação da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil. Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul. [Internet]. 2021. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/230375>

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. Patient Safety: making health care safer[Internet]. Geneva: World Health Organization. 2017[cited 2021 Sep 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. Villar VCFL, Martins M, Rabello ET Rabello. Incidentes e eventos adversos de segurança do paciente notificados pelos cidadãos no Brasil: estudo descritivo, 2014-2018. *Epidemiol Serv Saúde*. 2021;30(4). <https://doi.org/10.1590/s1679-49742021000400007>
3. McLeod M, Measuring medication errors. In: Tully MP, Dean Franklin B. *Safety in Medication Use*. London: CRC Press; 2015. 61-72 p.
4. World Health Organization. Medication without harm: global patient safety challenge on medication safety. Geneva: World Health Organization[Internet]. 2017[cited 2021 Sep 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
5. Power M, Stewart K, Brotherton, A. What is the NHS Safety Thermometer? *Clin Risk*. 2012;18(5):163-9. <https://doi.org/10.1258/cr.2012.012038>
6. Wachter R. *Compreendendo a Segurança do Paciente*. Porto Alegre: AMGH; 2013. 478 p.
7. Silva MDDG, Martins MAP, Viana LG, Passaglia LG, Menezes RR, Oliveira JAQ, et al. Evaluation of accuracy of IHI Trigger Tool in identifying adverse drug events: a prospective observational study. *Br J Clin Pharmacol*. 2018;84(10):2252-59. <https://doi.org/10.1111/bcp.13665>
8. Rostami P, Power M, Harrison A, Bramfitt K, Williams S, Jani Y, et al. Learning from the design, development and implementation of the Medication Safety Thermometer. *Int J Qual Health Care*. 2017;29:301-9. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw149>
9. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine J*. 2000;25:3186-91. <https://doi.org/10.1097/00007632-200012150-00014>
10. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de ferramentas de medidas. *Cien Saúde Colet*. 2011;16(7):3061-8. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>
11. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* [Internet]. 1977[cited 2021 Sep 27];1:159-74. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/843571/>
12. Reeves S. Why we need interprofessional education to improve the delivery of safe and effective care. *Interface (Botucatu)*. 2016;20(56):185-96. <https://doi.org/10.1590/1807-57622014.0092>
13. World Health Organization. Marco para Ação em Educação Interprofissional e Prática Colaborativa[Internet]. Geneva: World Health Organization. 2010[cited 2021 Sep 27]. Available from: http://www.who.int/hrh/nursing_midwifery/en/
14. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety[Internet]. Geneva: World Health Organization. 2009[cited 2021 Sep 27] Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
15. Toscano MDG, Galván MB, Otero MJ, Alfaro ERL, Casajus PL, Santos BR. Development of a trigger tool to identify adverse drug events in elderly patients with multimorbidity. *J Patient Saf*. 2021;17(6):e475-e482. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000389>
16. Lindenmeyer LP. *Estudo de avaliação do processo de conciliação medicamentosa na admissão de pacientes onco-hematológicos em um hospital terciário [Dissertação]*. [Porto Alegre] Universidade Federal do Rio Grande do Sul: 2013. 187 p.
17. Mendes JR, Lopes MC, Vancini-Campanharo CR, Okuno MF, Batista RE. Tipos e frequência de erros no preparo e na administração de medicamentos endovenosos. *Einstein (São Paulo)*. 2018;16(3):eAO4146. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082018AO4146>
18. World Health Organization. Medication Safety in High-risk Situations[Internet]. Geneva: World Health Organization. 2019[cited 2021 Sep 27]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325131/WHO-UHC-SDS-2019.10-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
19. Oliveira CG, Rodas ACD. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. *Ciê Saúde Colet*. 2017;22(10):3247-57. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Nota técnica nº 05/2019, de 25 de julho de 2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [Internet]. Brasília, DF; 2019[cited 2021 Sep 27]. Available from: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+T%C3%A9cnica+n+05-2019+GVIMS-GGTES-ANVISA/38990b56-55d4-4907-b5b8-3fb2ae593665>