UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

ARIANE CRISTINA BARBOZA ZANETTI

Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos:
adaptação transcultural de um questionário

RIBEIRÃO PRETO

2014

ARIANE CRISTINA BARBOZA ZANETTI

Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos:
adaptação transcultural de um questionário

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de
Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Linha de pesquisa: Fundamentação Teórica, Metodológica
e Tecnológica do Processo de Cuidar em Enfermagem

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

RIBEIRÃO PRETO

2014

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Zanetti, Ariane Cristina Barboza

Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário. Ribeirão Preto, 2014.

136 p. : il. ; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto/USP.
Área de concentração: Enfermagem Fundamental.

Orientador: Carmen Silvia Gabriel

1. Tradução (processo). 2. Enfermagem. 3. Segurança do Paciente.

ZANETTI, Arianne Cristina Barboza

Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário

Dissertação apresentada à Escola de Enfermagem de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, para
obtenção do título de Mestre em Ciências, Programa de
Pós-Graduação Enfermagem Fundamental.

Aprovado em / /

Comissão Julgadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

DEDICATÓRIA

À **Deus**, por mais esta importante conquista e pela orientação em todos os momentos.

Aos meus pais, **Ana Maria Barboza Zanetti** e **Hélio Natal Zanetti**, que sempre me incentivaram a estudar, por todos os esforços realizados e orações para que eu alcançasse esta vitória e pelo exemplo de dedicação incondicional, perseverança, honestidade, humildade, generosidade, respeito, confiança, carinho e compreensão.

À minha irmã, **Maria Olívia Barboza Zanetti**, pelo amparo indispensável, estímulo, carinho, paciência e presença constante nesta caminhada, sempre me ouvindo e aconselhando nos momentos felizes, adversos, desafiadores, frágeis e decisivos ao longo deste trabalho.

Muito obrigada por dividirem comigo as ansiedades, as dúvidas e as alegrias desta jornada. Vocês foram fundamentais para a concretização deste sonho.

AGRADECIMENTOS

À **Profa. Dra. Carmen Silvia Gabriel**, meu agradecimento especial pela orientação e dedicação neste trabalho, pela enriquecedora participação na construção desta dissertação, por compartilhar conhecimentos e me proporcionar oportunidades de aprendizagem e de amadurecimento profissional e pessoal. Muito obrigada por sua disponibilidade e interesse em colaborar com minha formação, pelos conselhos, diálogos e dúvidas esclarecidas em cada etapa da realização desta pesquisa. A você, toda a minha admiração.

À **Dra. Helaine Carneiro Capucho**, exemplo de generosidade e de profissional, por me auxiliar no desenvolvimento e utilização das minhas habilidades, por todas as oportunidades, conselhos e ensinamentos concedidos e, sobretudo, pela confiança depositada em mim.

Aos meus queridos amigos **Samir Abjaude, Ariane Manzoni, Lilian Primo, Rubiana Heloísa, Juliana Martinez, Alessandra Bassalobre e Marianna Ferreira**, pelo carinho, apoio, incentivo e por me proporcionarem momentos de diversão e descontração ao longo desta trajetória.

Aos enfermeiros **Elaine Cantarella Lima e Marcos Reis**, e às **Professoras Dra. Andrea Bernanrdes e Dra. Ana Maria Laus**, pelo auxílio e disponibilidade na coleta de dados.

À **Enfa. Dra. Miyeko Hayashida**, pelo auxílio na análise dos dados.

À **Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo** e aos **professores da EERP-USP**, pelo acolhimento e ensino de alta qualidade.

Ao **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo** e aos **enfermeiros**, pela cooperação com a coleta de dados.

Às funcionárias da EERP-USP, **Elaine dos Santos e Adelfana Pires**, pelo auxílio.

Aos funcionários da Pós-Graduação da EERP-USP, de modo especial **Edilaine Castania Amadio Domingues**, pela paciência e eficiência.

À **Profa. Dra. Denise de Andrade**, pelo apoio, cordialidade e orientações.

Por fim, agradeço a todos aqueles que de alguma maneira contribuíram para a realização deste trabalho.

“DAS UTOPIAS

Se as coisas são inatingíveis... ora!

Não é motivo para não querê-las...

Que tristes os caminhos, se não fora

A presença distante das estrelas!”

(Mario Quintana - Espelho Mágico)

RESUMO

ZANETTI, A. C. B. **Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário**. 2014. 136 f. Dissertação (Mestrado). Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

Alguns medicamentos são notórios por possuírem risco aumentado de causar danos significativos ou fatais em decorrência de falhas durante o uso, sendo identificados como medicamentos potencialmente perigosos. Conhecimento e informação são aliados na prevenção de tais falhas, contudo, o conhecimento apresentado pelos profissionais de saúde para evitá-las é incerto. Nesse contexto, almejando obter um panorama do conhecimento inerente aos profissionais enfermeiros e formular mecanismos para uma intervenção futura, pesquisadores de nacionalidade chinesa elaboraram e validaram o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, destinado a mensurar o conhecimento pertinente à prática envolvendo estes medicamentos. Dessa forma, o objetivo deste trabalho foi traduzir para a língua portuguesa brasileira e adaptar culturalmente o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, verificando sua aplicabilidade no contexto brasileiro. Tratou-se de uma pesquisa metodológica, cujo rigoroso processo de tradução e adaptação transcultural compreendeu as seguintes etapas: tradução do chinês para o português brasileiro por dois tradutores independentes; síntese das traduções; retrotradução para a língua de origem; avaliação por um comitê de cinco juízes, que verificaram as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural dos itens, e propuseram alterações; e pré-teste, cuja função foi julgar a clareza e a pertinência do conteúdo dos itens e proceder à versão final do questionário, sendo realizado em uma amostra composta por 30 enfermeiros que exerciam suas atividades em tempo integral ou parcial em um hospital de ensino do interior do Estado de São Paulo. No processo de tradução houve pequenas variações entre as traduções independentes que foram solucionadas após argumentação e consenso entre os tradutores. Na etapa referente à avaliação pelo comitê de juízes, os especialistas consideraram que a versão traduzida para o português apresentou equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, mas alguns itens necessitaram de ajustes para se tornarem culturalmente cabíveis. No pré-teste a população-alvo foi interrogada quanto à clareza da redação e pertinência dos itens. Na primeira parte do questionário (Administração dos Medicamentos), os percentuais médios relativos à clareza da redação e pertinência dos itens foram de 93,3% e 89,6%, respectivamente. No tocante à segunda parte do questionário (Procedimentos Clínicos), o percentual médio referente à clareza da redação foi de 93,3%, enquanto que, em média, 85,3% dos sujeitos concordaram com a pertinência dos itens. Desse modo, com base nos aspectos metodológicos adotados neste estudo, o resultado apresentado pelo processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento investigado foi considerado satisfatório, havendo equivalência entre a versão original e a versão traduzida do questionário, a qual se apresenta facilmente compreensível e adequadamente adaptada para o contexto brasileiro. Além disso, assume-se que o estudo propiciou um embasamento indispensável para o prosseguimento do processo de validação do questionário investigado.

Descritores: 1. Tradução (processo). 2. Enfermagem. 3. Segurança do Paciente.

ABSTRACT

ZANETTI, A. C. B. **Patient safety and high-alert medications: cross-cultural adaptation of a questionnaire.** 2014. 136 p. Dissertation (Master's Degree). College of Nursing of Ribeirão Preto, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

Some medications are notorious for having an increased risk of causing significant harm or death due faults during their use, being identified as high-alert medications. Knowledge and information are allies in preventing such failures, however the knowledge presented by healthcare professionals to prevent them is uncertain. In this context, aiming to obtain an overview of the inherent knowledge to nurses and formulate mechanisms for a future intervention, researchers of Chinese nationality have developed and validated the *Questionnaire of High-Alert Medications* designed to measure the pertinent knowledge to the practice involving these medications. Thus, the aim of this study was to translate to Brazilian Portuguese and culturally adapt the *Questionnaire of High-Alert Medications* checking its applicability in the Brazilian context. It was a methodological study, in which the rigorous process of translation and cross-cultural adaptation included the following stages: translation from Chinese to Brazilian Portuguese by two independent translators; synthesis of translations; back translation into the source language; evaluation by a committee of five judges that verified the semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence of the items, and have suggested changes; and pre-test, whose function was to judge the clarity and relevance of the content of the items and proceed to the final version of the questionnaire, which was conducted in a sample composed by 30 nurses who performed their activities in full or part time in a teaching hospital in the State of São Paulo. In the translation process there were minor variations between the independent translations that were resolved after argumentation and consensus among translators. In the stage related to the evaluation by the committee of judges, the experts considered that the translated version to Portuguese showed semantic, idiomatic, cultural and conceptual equivalence, but some items needed adjustments in order to become culturally appropriate. In the pre-test the target population was questioned about the clarity of writing and relevance of the items. In the first part of the questionnaire (Drug Administration) the average percentages for the clarity of writing and relevance of the items were 93.3% and 89.6%, respectively. In relation to the second part of the questionnaire (Clinical Procedures) the average percentage related to the clarity of writing was 93.3%, whereas, on average, 85.3% of the subjects agreed with the relevance of the items. Therefore, based on the methodological aspects adopted in this study, the result presented by the translation and cross-cultural adaptation process of the instrument was satisfactory and there was equivalence between the original and the translated version of the questionnaire, which presents itself easily understandable and properly adapted to the Brazilian context. In addition, it is assumed that the study provided an indispensable resource for the continuation of the validation process of the questionnaire investigated.

Descriptors: 1. Translation (process). 2. Nursing. 3. Patient Safety.

RESUMEN

ZANETTI, A. C. B. **Seguridad del paciente y los medicamentos potencialmente peligrosos: adaptación transcultural de un cuestionario**. 2014. 136 p. Disertación (Maestría). Escuela de Enfermería de Ribeirão Preto, Universidad de São Paulo, Ribeirão Preto, 2014.

Algunos medicamentos son conocidos por tener un mayor riesgo de causar daños significativos o fatales debido a fallas durante el uso, siendo identificados como medicamentos potencialmente peligrosos. El conocimiento y la información son aliados en la prevención de este tipo de fallos, sin embargo, el conocimiento presentado por profesionales de la salud de evitarlos es incierto. En este contexto, con el objetivo de obtener una visión general de los conocimientos inherentes a los enfermeros y formular mecanismos para una intervención futura, investigadores de nacionalidad china han desarrollado y validado el *Cuestionario de Medicamentos Potencialmente Peligrosos* diseñado para medir el conocimiento pertinente a la práctica que comprende estos medicamentos. Así, el objetivo de este estudio fue traducir al idioma portugués brasileño y adaptar culturalmente el *Cuestionario de Medicamentos Potencialmente Peligrosos*, comprobando su aplicabilidad en el contexto brasileño. Fue un estudio metodológico, cuyo riguroso proceso de traducción y adaptación transcultural incluyó las siguientes etapas: traducción del chino al portugués de Brasil por dos traductores independientes; síntesis de las traducciones; traducción a la lengua de origen; evaluación por un comité de cinco jueces, que verificaron la equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual de los ítems y propusieron cambios; y la prueba previa, cuya función fue juzgar la claridad y la pertinencia del contenido de los ítems y proceder a la versión final del cuestionario, conducido en una muestra compuesta por 30 enfermeros que realizan sus actividades en tiempo completo o parcial en un hospital de enseñanza del Estado de São Paulo. En el proceso de traducción hubo poca variación entre las traducciones independientes que se solucionaron después del debate y consenso entre los traductores. En la etapa de la evaluación por parte del grupo de jueces, los expertos consideraron que la versión portuguesa mostró equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual, pero algunos ítems necesitaban ajustes para convertirse en culturalmente apropiados. En la prueba previa la población objetivo fue interrogada sobre la claridad de la escritura y relevancia de los ítems. En la primera parte del cuestionario (Administración de Medicamentos), los porcentajes medios para la claridad de la escritura y relevancia de los ítems fueron 93,3% y 89,6%, respectivamente. Cuanto a la segunda parte del cuestionario (Procedimientos Clínicos), el porcentaje medio en referencia a la claridad de la escritura fue de 93,3%, mientras que, en promedio, el 85,3% de los sujetos estaban de acuerdo con la relevancia de los ítems. Por lo tanto, en base a los aspectos metodológicos utilizados en este estudio, el resultado presentado por el proceso de traducción y adaptación cultural del instrumento investigado fue satisfactorio, y hubo equivalencia entre el original y la versión traducida del cuestionario, que se presenta de fácil comprensión y debidamente adaptada al contexto brasileño. Además, se supone que el estudio proporcionó un soporte esencial para la continuación del proceso de validación del cuestionario investigado.

Descriptores: 1. Traducción (proceso). 2. Enfermería. 3. Seguridad del Paciente.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CTI	Centro de Terapia Intensiva
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
HCFMRP-USP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
JCR	Joint Commission Resources
MPP	Medicamentos Potencialmente Perigosos
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RT1	Retrotradução 1
RT2	Retrotradução 2
SUS	Sistema Único de Saúde
T1	Tradução 1
T2	Tradução 2
T-12	Síntese das traduções 1 e 2
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TMO	Unidade de Transplante de Medula Óssea
U	Unidade
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural adotadas conforme recomendações de Beaton et al. (2007).....	38
--	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Itens do Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos alterados após recomendações do comitê de juízes participante do estudo. Ribeirão Preto, 2014.....	45
Quadro 2 – Sugestões de mudança apontadas pelos enfermeiros e problemas relevantes identificados durante a etapa do pré-teste, simultaneamente a aplicação do questionário. Ribeirão Preto, 2014.....	56

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição no número de profissionais enfermeiros participantes da pesquisa de acordo com o setor em que atuam no Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	48
Tabela 2 – Distribuição no número de enfermeiros participantes do estudo segundo características sociodemográficas (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	49
Tabela 3 – Estatística descritiva das variáveis sociodemográficas dos enfermeiros participantes do estudo (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	50
Tabela 4 – Caracterização dos enfermeiros pesquisados (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	50
Tabela 5 – Obstáculos referidos durante o processo de utilização dos medicamentos potencialmente perigosos e distribuição no número de profissionais enfermeiros participantes da pesquisa concordantes com cada uma das limitações listadas (n = 30; múltiplas respostas). Ribeirão Preto, 2014.....	51
Tabela 6 – Opinião dos profissionais enfermeiros pesquisados sobre o nível individual de conhecimento e necessidade de treinamentos acerca das práticas envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	52
Tabela 7 – Ranking de conhecimento dos itens pertencentes aos componentes nomeados “Administração dos Medicamentos” (Parte I) e “Procedimentos Clínicos” (Parte II), ambos oriundos do <i>Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos</i> , de acordo com a porcentagem de respostas corretas dos profissionais enfermeiros (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.....	53
Tabela 8 – Porcentagem de sujeitos que mencionaram uma adequação positiva em	

relação ao *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* quanto à clareza da redação e pertinência de seus itens, e alíquota de participantes que recomendaram algum tipo de mudança nos itens contidos no questionário (n = 30). Ribeirão Preto, 2014..... 55

SUMÁRIO

1. Introdução.....	16
2. Revisão da Literatura.....	21
2.1. Medicamentos potencialmente perigosos.....	21
2.2. Déficit de conhecimento dos profissionais de saúde e erros de medicação.....	27
3. Objetivos.....	30
3.1. Objetivo geral.....	30
3.2. Objetivos específicos.....	30
4. Material e Métodos.....	31
4.1. Tipo de estudo.....	31
4.2. Local do estudo.....	31
4.3. População e amostra do estudo.....	32
4.4. Descrição do processo de adaptação transcultural do <i>Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos</i>	33
4.5. Organização e análise de dados.....	43
4.6. Considerações éticas.....	43
5. Resultados.....	45
6. Discussão.....	59
6.1. Caracterização sociodemográfica dos profissionais enfermeiros.....	59
6.2. Autoavaliação e experiência dos profissionais enfermeiros.....	63
6.3. Tradução e adaptação transcultural do <i>Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos</i>	69
7. Conclusão.....	76
Referências Bibliográficas.....	78
Apêndices.....	85
Anexos.....	129

1. Introdução

A temática acerca da segurança do paciente vem ganhando destaque mundial nos últimos 15 anos, sendo que a Organização Mundial da Saúde (OMS) define que segurança do paciente consiste em prover ausência de riscos ou danos potenciais desnecessários aos pacientes, frequentemente associados à assistência em saúde, baseando-se em evidências cientificamente comprovadas, com a finalidade de minimizar os riscos de ocorrer um evento adverso, definido como qualquer incidente que resulte em danos ao paciente, durante a realização de algum procedimento de cuidado em saúde, ou com o objetivo de abrandar suas consequências (OMS, 2009; RUNCIMAN et al., 2009).

Para Runciman et al. (2009), em se tratando de segurança do paciente, é necessário destaque para a questão do risco, que denota a probabilidade de ocorrência de um incidente que consiste em uma situação ou acontecimento que poderia ter resultado, ou que tenha resultado de fato, em danos desnecessários ao paciente. O termo dano sugere uma deterioração da estrutura ou da função do corpo do paciente, além de qualquer outro efeito deletério atribuído a este dano, compreendendo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte, podendo ser física, social ou psicológica. O grau do dano causado a um paciente deve ser avaliado conforme a gravidade e a duração do dano ou de qualquer outra consequência resultante de um incidente durante o tratamento.

A discussão acerca da segurança do paciente é indissociável da discussão sobre cultura de segurança a qual pressupõe um compromisso que abarque todos os níveis das organizações de saúde e constitui-se uma mudança nos padrões de comportamento dos profissionais de saúde em vários aspectos, como na consciência de risco e dano ao paciente, no controle de erros, e na garantia de um ambiente de trabalho livre de culpa, em que os profissionais notifiquem seus erros sem temer qualquer castigo, havendo uma colaboração coletiva em circunstâncias vulneráveis (MALVÁREZ; RODRIGUES, 2011).

A busca pela segurança do paciente implica em uma maior complexidade dos sistemas de saúde, exigindo uma busca constante por conhecimentos individuais e coletivos, e por estratégias vinculadas a promoção e proteção da vida (MALVÁREZ; RODRIGUES, 2011). Por conseguinte, as instituições de saúde devem cultivar um processo ininterrupto de identificação, elucidação, incorporação de princípios vitais e inovações para a redução dos

erros, oferecendo um ponto de vista sistêmico para a resolução do problema (SALAMANO et al., 2013).

No ano de 2004, evidenciando preocupação com a segurança do paciente, a OMS criou um programa para definir estratégias acerca desta temática. Denominado inicialmente *World Alliance for Patient Safety* e, posteriormente, *Patient Safety Program*, esse programa foi desenvolvido com finalidade de reduzir os riscos e extinguir os eventos adversos. Observando a contribuição desse programa para a qualidade do cuidado em saúde, cuja prioridade é a segurança do paciente, o Ministério da Saúde instituiu no Brasil o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), estabelecido a partir da publicação da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2014c; BRASIL, 2013a).

Em súmula, a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013a) estabelece algumas ações para a organização do PNSP, destacando-se a promoção de estratégias direcionadas à segurança do paciente por meio da implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde (responsáveis pela organização do plano de segurança do paciente nas instituições), articulação de um ambiente partidário às transformações organizacionais voltadas para a cultura de segurança do paciente, inclusão dos pacientes e familiares no processo, disponibilização das informações relacionadas à segurança do paciente e difusão do conhecimento, e inserção da temática na educação técnica, de graduação e pós-graduação no setor da saúde, além do estímulo a pesquisa sobre o assunto (BRASIL, 2014c).

Além das ações citadas, a Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013a) objetivou decretar e instaurar um grupamento de protocolos que deveriam ser firmados e colocados em prática nos estabelecimentos de saúde. Dentre os protocolos básicos elaborados encontram-se: prática de higiene das mãos; cirurgia segura; segurança na prescrição; uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais (BRASIL, 2014c).

Esses protocolos foram previamente selecionados e priorizados pela OMS devido ao baixo investimento requerido para a sua implementação e a dimensão dos eventos adversos resultantes da ausência deles. A OMS acredita que, através de tais protocolos desenvolvidos nas instituições de saúde, seja possível estimular a execução de uma prática assistencial segura nos serviços de saúde, aprimorando os mecanismos de prevenção de incidentes de

modo contínuo e compensando qualquer dano ao paciente por meio de táticas que busquem detectar os incidentes antecipadamente (BRASIL, 2014c).

Nota-se que as bases teóricas empregadas na composição nesses protocolos de ações de melhoria foram fundamentadas na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS, a qual organiza um plano conceitual que visa propiciar uma compreensão global dos conceitos abordados na temática da segurança do paciente para que as classificações regionais, nacionais e internacionais existentes sejam capazes de se correlacionar (OMS, 2009).

Consta, também, na Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013 (BRASIL, 2013a) o comprometimento da execução de uma avaliação recorrente do PNSP no serviço de saúde. Esse monitoramento ocorrerá a partir da identificação e definição de indicadores capazes de exprimir a efetividade do programa, como, por exemplo, o número de NSP criados, o número de planos de ação instituídos, o incremento de pesquisa em segurança do paciente, profissionais habilitados, inclusão do tema na educação permanente, outros (BRASIL, 2014c).

A segurança do paciente tem, portanto, a finalidade proporcionar uma assistência sanitária isenta de perigos, danos ou riscos desnecessários aos pacientes. Deste modo, quando algum evento ou situação ocasiona ou apresenta potencial para ocasionar um dano desnecessário ao paciente, trata-se de um incidente relacionado à segurança do paciente. Tais incidentes podem ser classificados como inevitáveis ou evitáveis, sendo, estes últimos, prevenidos de acordo com o conhecimento dos eventos e os recursos disponíveis para que sejam impedidos. Ressalta-se que, dentre os eventos evitáveis observados com maior frequência, destacam-se os incidentes referentes à medicação (MONTSERRAT-CAPELLA et al., 2011; RUNCIMAN et al., 2009).

Neste mesmo contexto, por meio da análise de diferentes pesquisas efetuadas em diversos países, como Inglaterra, Austrália, Canadá, Dinamarca, Nova Zelândia, Portugal, França, Suécia, Espanha, Holanda e Brasil, é possível afirmar que há um número elevado de casos de eventos adversos incidindo sob uma parcela significativa dos pacientes hospitalizados, concluindo-se que aproximadamente 10% das internações resultam em algum tipo de evento adverso. Ainda com relação aos locais citados, divulgou-se que o número de eventos adversos evitáveis em situações de internação hospitalar representa 50% dos casos (DE VRIES et al., 2008).

O evento adverso a medicamento é definido como qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, possa conduzir ao uso inadequado do medicamento durante o período em que a medicação está sob o controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor.

Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, prática de cuidados de saúde, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo prescrição e comunicação, rotulagem do produto, embalagem e nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso (DENNISON, 2007; GLAVIN, 2010).

Segundo o *Institute of Medicine* (IOM), pelo menos 1,5 milhões de eventos adversos a medicamentos evitáveis ocorrem anualmente nos Estados Unidos, sendo a grande maioria proveniente de ambiente hospitalar, e mais de 770.000 pessoas sofrem danos ou morrem nos hospitais devido a esses eventos adversos. Por isso, nos últimos anos, os profissionais de saúde e as agências governamentais vêm discutindo sobre os erros de medicação de forma veemente, na tentativa de melhorar a qualidade do atendimento e a segurança do paciente (HSAIO et al., 2010; YU et al., 2011).

Hicks (2004) relatou que dentre 3440 erros de medicação reportados, 94,8% não resultaram em danos ao paciente. Todavia dos 5,2% que provocaram algum dano resultaram em duas mortes. Dosagem imprópria e erros de prescrição foram os tipos de erros mais usuais. A administração de medicamentos compôs o tipo de processo mais comumente relatado por acarretar algum erro (49%) e o déficit de desempenho no cumprimento da função do profissional de saúde foi citado como a principal causa de erro, sendo a heparina o medicamento mais envolvido em erros de medicação.

Dentre os eventos adversos relacionados a medicamentos, calcula-se que os erros de medicação ocasionem mais de 7.000 mortes por ano e, embora nem todos os erros causem danos aos pacientes, constituem um problema significativo para a saúde. Esses afetam de 3% a 5% dos pacientes hospitalizados, sendo considerados dispendiosos a partir de perspectivas humanas, econômicas e sociais, visto que os pacientes podem sofrer algum tipo de desconforto, complicações, prolongamento da hospitalização, incapacidade ou morte. Erros de medicação têm, portanto, implicações importantes nos custos hospitalares e no aumento da mortalidade, mas a frequência e a gravidade destes erros não estão uniformemente distribuídas na população, havendo grupos de pacientes e de medicamentos que estão associados a riscos mais elevados (DENNISON, 2007; MONTESI; LECHI, 2009).

Ainda que muitos erros de medicação não causem danos aos pacientes, alguns medicamentos são conhecidos por apresentarem risco aumentado de causar danos significativos ou até mesmo fatais em decorrência de falha na utilização. A ocorrência de erros na administração desses medicamentos pode ter resultados clínicos catastróficos, comprometendo a segurança do paciente. Sabe-se que cerca de 20 medicamentos são responsáveis por 80% das mortes por erros de medicação. Por isso, tais medicamentos são

identificados como medicamentos potencialmente perigosos (MPP) ou de alta vigilância ou de alto risco. Estes termos não estão relacionados aos medicamentos mais comumente envolvidos em erros já que, a frequência de erros envolvendo MPP pode ser bastante baixa quando comparada a outros medicamentos porque os MPP exigem maior cautela e atenção especial por parte dos profissionais da saúde quando empregados (DENNISON, 2007; DOS SANTOS; HEINECK, 2011; GRAHAM et al., 2008; PAPARELLA, 2010).

Os MPP são especialmente relevantes em serviços de emergência e unidades de terapia intensiva, locais em que seu uso é mais frequente. Além disso, os MPP também podem ser associados a outros processos de cuidados e a casos de intervenções, como na reconciliação medicamentosa, na quimioterapia e nos cuidados perioperatórios. Os tipos mais comuns de danos associados a esses medicamentos incluem hipotensão, hemorragia, hipoglicemia, delírio, letargia e bradicardia. Em alguns casos, a piora do quadro clínico de um paciente pode ser causada ou agravada por MPP (FEDERICO, 2007; REIS et al., 2010).

Apesar do acentuado potencial de risco, os MPP são componentes essenciais da terapia medicamentosa, fazendo-se necessário além do estabelecimento de um processo de educação continuada dos profissionais de saúde também, a implantação de um sistema de vigilância para prevenir erros e danos relacionados a esses medicamentos. Portanto, ao se colocar em prática um programa de prevenção de erros de medicação, os MPP devem ser um dos grupos priorizados (CHEN; HSIEH; GOU, 2007; COHEN, H., 2007; REIS et al., 2010).

2. Revisão da Literatura

2.1. Medicamentos potencialmente perigosos

Quando se estuda a questão dos MPP destaca-se o papel fundamental do *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), uma organização dedicada à prevenção de erros de medicação e ao uso seguro de medicamentos, em 1975, procurou-se estabelecer um padrão de excelência na prevenção de erros de medicação e eventos adversos, demonstrando especial preocupação com os erros fatais durante o uso de alguns medicamentos já considerados arriscados. Em 1989, no trabalho intitulado “*Today’s poisons: how to keep them from killing your patients*”, organizou-se a primeira seleção de medicamentos que apresentavam riscos significativos aos pacientes em caso de falha na utilização, oferecendo sugestões para a garantia da segurança do paciente e para a prevenção dessas falhas (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, 2008).

Em 1995, o ISMP realizou um estudo histórico em mais de 160 hospitais para avaliar quais medicamentos causaram danos graves e morte ao longo do período de um ano. Ao fim do estudo, seis tipos de medicamentos destacaram-se como fatores potenciais de risco em ambientes hospitalares, sendo estes: insulina, heparina, opióides, cloreto de potássio injetável ou fosfato de potássio concentrado, bloqueadores neuromusculares e quimioterápicos (COHEN, H., 2007; COHEN; PROULX; CRAWFORD, 1998; JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, 2001; JOINT COMMISSION RESOURCES, 2008).

Após o levantamento realizado nos hospitais, o ISMP adotou o termo “*High-alert medications*” (no Brasil, "medicamentos potencialmente perigosos") para denominar esses medicamentos mais propensos a se envolverem em erros de medicação sérios ou fatais. Em 1998, esta instituição deu início a uma série de medidas que visavam divulgar o termo e à sugestões sobre o uso desses medicamentos, entre elas a publicação oficial da primeira lista de MPP no *Journal of Healthcare Risk Management*. Esta lista foi formulada com o intuito de determinar quais medicamentos exigem vigilância e atenção mais acentuadas devido aos eventos adversos graves que podem provocar, além do impacto econômico importante nas instituições de saúde (COHEN, H., 2007).

A lista de medicamentos potencialmente perigosos do ISMP (ANEXO A) contém classes de medicamentos e medicamentos específicos, sendo atualizada e adequada continuamente para auxiliar as instituições hospitalares e seus profissionais na prevenção de erros de medicação e na promoção do uso seguro de medicamentos (ISMP, 2012).

A partir de recomendações baseadas em estudos, foram estabelecidas pelo ISMP ferramentas para a redução de riscos e de erros durante o uso dos MPP, contribuindo para a promoção e melhoria da segurança do paciente. A aplicação de intervenções sistêmicas e planejadas podem melhorar o processo de uso de medicamentos, diminuindo o número de erros por meio da implantação de protocolos para o uso dos MPP e da prevenção de eventos relacionados a esses medicamentos em nossa realidade (GRAHAM et al., 2008; REIS et al., 2010; ROSA et al., 2009).

A ampliação do número de pacientes de cuidados complexo, as múltiplas e novas tecnologias, o aumento da pressão sobre os profissionais de saúde para reduzir os custos e ao mesmo tempo melhorar a qualidade dos cuidados, além do uso dos MPP com uma margem terapêutica estreita, contribuem para ocasionar um ambiente hospitalar mais propenso a erros. Por este motivo, especialistas em segurança de medicamentos juntamente com algumas organizações, como o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) e *The Joint Commission*, estão somando esforços para melhorar a qualidade da segurança do paciente. Ao acatar as recomendações destes especialistas, as instituições hospitalares têm a possibilidade de executar grande número das estratégias de segurança sugeridas, preservando seus pacientes contra erros de MPP (COHEN, H., 2007; HSAIO et al., 2010).

Quando erros ocorrem, suas causas precisam ser exploradas e analisadas. As organizações hospitalares devem se perguntar o porquê do erro ter ocorrido e quais mudanças no sistema podem ser instituídas para evitar sua recorrência. Por esta razão, a introdução de medidas de prevenção de erros de medicação em hospitais deve abranger as múltiplas etapas que compõem a cadeia de uso de medicamentos, pois o conhecimento deste ciclo permite a introdução de diferentes práticas em cada uma das etapas que compõem o fluxo de uso dos medicamentos. (COHEN, M. R., 2007).

Nos EUA, desde 1997, instituições especializadas em melhorias na segurança do paciente e erros de medicação, como o IHI, iniciaram programas para desenvolver e introduzir novas práticas de segurança, e informar e capacitar os profissionais de saúde. Grandes campanhas nacionais e internacionais foram lançadas para inspirar milhares de hospitais a adotarem práticas fundamentadas em evidências seguras. Avanços similares ocorreram em muitos outros países com o estabelecimento de organizações voluntárias para promoção da

segurança do paciente. No entanto, a segurança do paciente não depende apenas de medidas, práticas, regras, ou quaisquer métodos de melhoria específicos, mas também da conquista de uma cultura de confiança, comunicação, informação, transparência e disciplina, o que requer uma transformação cultural nas organizações de saúde e o comprometimento integral dos profissionais de saúde (LEAPE et al., 2009).

Nos últimos anos, as instituições de saúde de âmbito mundial começaram a investir em campanhas de prevenção de erros envolvendo MPP, articulando o processo de identificação, padronização e divulgação desses medicamentos, e estabelecendo ferramentas para a redução de riscos e erros durante seu uso. Segundo essas instituições, para reduzir os danos causados por MPP, os hospitais devem implementar processos para evitar os erros, identificá-los quando ocorrerem, e fornecer mitigação imediata. Nesse sentido mudanças efetivas incluem o uso de abordagens padrões, como, por exemplo, a formulação de protocolos, lembretes visuais, dupla checagem, além de mudanças concretas no fator humano, compreendendo profissionais de saúde e pacientes (MCCANNON; HACKBARTH; GRIFFIN, 2007).

Nessas circunstâncias, o Brasil, um dos países que integram o *World Alliance for Patient Safety* fundado pela OMS em 2004, vem arquitetando estratégias meticulosas e indispensáveis para a identificação prévia de episódios que possam comprometer a segurança do paciente durante os processos assistenciais, intervindo também na redução dos danos e prevenção de riscos posteriores (BRASIL, 2014a).

Dentre as ações complementares promovidas no Brasil pelo Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) estão as publicações dos protocolos básicos de segurança do paciente, cujo principal escopo é funcionar como reguladores dos processos e métodos responsáveis por impedir que eventos adversos, como os erros de medicação, acometam os pacientes nos serviços de saúde públicos e particulares (BRASIL, 2014a, 2014c).

Tais protocolos, aprovados por meio da divulgação das Portarias MS nº 1.377, de 9 de julho de 2013 (BRASIL, 2013b) e MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013c), fazem parte do PNSP e englobam os seguintes domínios da segurança do paciente: identificação do paciente; prevenção de úlcera por pressão; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; cirurgia segura; prática de higiene das mãos em serviços de saúde; e prevenção de quedas (BRASIL, 2014a).

No que diz respeito à discussão concernente aos MPP nos protocolos lançados e difundidos a partir da organização do PNSP, de maneira particular as informações contidas no protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, diversos

procedimentos essenciais à prática profissional são apresentados com a finalidade de promover o uso seguro desses medicamentos nos estabelecimentos de saúde, enfatizando-se a necessidade da adoção de protocolos específicos para a incorporação de princípios que contribuam para a prevenção de erros envolvendo os MPP no âmbito da profilaxia, exames diagnósticos, tratamento e medidas paliativas (BRASIL, 2014b).

Por essa razão, um dos tópicos salientados ao longo do protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos é denominado “Prescrição segura de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância”, no qual estão dispostas as recomendações mais significativas sobre o tema, porém de maneira concisa e genérica, fator que consolida a imprescindibilidade da preparação de um protocolo específico que verse sobre os MPP (BRASIL, 2014b).

A prevenção de erros de medicação se baseia no conhecimento, na detecção deles e em melhorias de desempenho dos profissionais de saúde. Sendo assim, através de informações obtidas em pesquisas sobre erros de medicação, os hospitais podem desenvolver programas de melhoria da qualidade para proteger ao máximo os pacientes, pois os resultados dessas pesquisas identificam, medem e estimam os resultados finais dos serviços de saúde em termos de consequências clínicas, econômicas e humanistas (ANACLETO et al., 2007; COHEN; PROULX; CRAWFORD, 1998; MONTESI; LECHI, 2009).

É de vital importância que as organizações hospitalares identifiquem os MPP, pois são necessárias estratégias de segurança e informações adicionais durante a prescrição, preparação, distribuição, rotulagem e administração. Alguns medicamentos classificados como MPP incluem aqueles utilizados regularmente, como agentes antitrombóticos, hipoglicemiantes, agentes bloqueadores neuromusculares, agentes anestésicos, agentes de sedação moderada, agonistas adrenérgicos intravenosos, beta bloqueadores intravenosos, eletrólitos concentrados, opióides, agentes quimioterápicos, entre outros (GOLEMBIEWSKI; WHEELER, 2007; PAPARELLA, 2010).

Há muitos meios de se reduzir a possibilidade de ocorrência de erros com MPP, como minimizar a variabilidade de concentrações e doses através da padronização dos MPP, restringindo o acesso a eles e utilizando sistemas de dispensação que disponibilizem o medicamento apenas no momento do uso, removendo-os das áreas clínicas. Outras estratégias para a promoção da redução efetiva dos erros envolvendo MPP são a aquisição e estocagem de medicamentos em sua menor dose/concentração, a padronização da prescrição médica para uma única concentração terapêutica e a elaboração de alertas e protocolos (COHEN, M. R., 2007; COHEN; MANDRACK, 2002).

Muitas práticas têm sido recomendadas em relação ao armazenamento e procedimentos clínicos dos MPP, por exemplo, o cloreto de potássio concentrado injetável não deve ser colocado em local de livre acesso, e os medicamentos heparina e insulina devem ser armazenados separadamente. Sempre que bloqueadores neuromusculares são armazenados, devem ser separados em estoques diferentes dos de rotina, e as soluções de eletrólitos concentradas, tais como cloreto de potássio concentrado, cloreto de sódio 3% e gluconato de cálcio 10%, não devem ser administradas por via intravenosa em bolus (HSAIO et al., 2010; LU et al., 2013).

Os sistemas de segurança se baseiam na introdução de diferentes tipos de medidas direcionadas não só a prevenir os erros, mas também a torná-los visíveis, detectando-os e interceptando antes que atinjam os pacientes, especialmente quando se trata de MPP. Essa identificação prévia dos erros é realizada por meio da verificação independente dos medicamentos e equipamentos hospitalares por dois ou mais indivíduos qualificados para esta tarefa. Essa etapa compreende, por exemplo, a checagem das bombas de infusão, dos medicamentos peridurais, das doses de insulina em seringas, dos quimioterápicos e das embalagens e rótulos dos MPP, especialmente na produção em massa (COHEN, M. R., 2007).

Além de tornar os erros visíveis e identificáveis, faz-se necessário minimizar suas consequências, caso eles venham a ocorrer. A diminuição no tamanho de frascos e ampolas (contendo apenas as doses comumente utilizadas) na área de atendimento ao paciente, a redução da dose total de MPP aplicados nas bolsas de gotejamento contínuo e a redução da concentração desses medicamentos são medidas que podem amenizar as consequências dos erros (COHEN, M. R., 2007; GRAHAM et al., 2008).

É provável que muitos erros de medicação não sejam detectados, pois suas sequelas e significados clínicos são mínimos e sem consequências adversas severas para o paciente. Entretanto, alguns erros podem provocar consequências graves, e por isso é preciso estabelecer sistemas eficazes de armazenamento, prescrição, dispensação, comunicação e administração de medicamentos para sua prevenção. Médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros profissionais da saúde podem contribuir para o uso seguro de MPP através da minimização da probabilidade de erros de medicação relacionados a esses sistemas. Além disso, sabe-se que esta integração de conhecimentos entre os profissionais da saúde contribui para a diminuição da taxa de erros de medicação (ANACLETO et al., 2007; COHEN; PROULX; CRAWFORD, 1998; DAVIS; COHEN, 1981).

Na prescrição de medicamentos predominam as falhas de transcrição, prescrições ilegíveis, medicamentos com a mesma indicação, esquecimento de zeros ou erros de casas

decimais, uso de abreviaturas inseguras e pontos desnecessários, enfim, fatores que possibilitam a ocorrência de erros de dispensação e criam oportunidades para que erros de administração atinjam os pacientes. Erros de dispensação podem surgir a partir de um erro de prescrição, de medicamentos que possuem embalagens e nomes semelhantes, ou através preparo incorreto das doses de injetáveis. Erros relacionados à administração incluem dosagem de medicamentos e velocidade de aplicação de injetáveis incorretas, monitoramento inadequado dos MPP e falta, ou falha, de dupla conferência para assegurar que não houve erro em nenhuma das etapas anteriores do ciclo do medicamento (COHEN, 2010).

Uma auditoria em 370 prescrições evidenciou que a dosagem prescrita não foi clara em 15% das prescrições analisadas. Escrita ilegível e abreviações impróprias foram consideradas as principais fontes de erros (LU et al., 2013).

O uso de abreviações inseguras nas prescrições médicas aumenta o risco de erros graves quando os MPP estão envolvidos na terapêutica. De acordo com a *Joint Commission National Patient Safety*, cada hospital deve padronizar uma lista de abreviaturas, símbolos, siglas e designações de doses que não devem ser empregados dentro da instituição. Um exemplo é o uso de “U”, muito utilizado na prescrição de insulina como forma de expressar unidade, e que faz parte das abreviaturas que não devem ser usadas devido a possibilidade de ser confundido com o número zero, interferindo nas doses ou concentrações apropriadas. As doses devem ser prescritas, por exemplo, como "mg", "g" ou "unidade". Os termos "frascos", "colher de chá" ou “colher de sopa” não são expressões de dose adequadas (COHEN, 2010; DOOLEY et al., 2011; JCAHO, 2001; LU et al., 2013; ROSA et al., 2009).

Os erros de medicação mais graves são aqueles que envolvem a via de administração intravenosa, visto que os medicamentos administrados por esta via possuem biodisponibilidade imediata. A terapia intravenosa abrange complexas tecnologias em saúde e diversos tipos de medicamentos, como alguns MPP que possuem índice terapêutico estreito, provocando o agravamento dos erros, quando estes ocorrem. Além disso, a administração de um MPP em *bolus* intravenoso é um dos fatores que mais contribuem para a ocorrência de danos ao paciente. Assim sendo, todos os profissionais de saúde devem estar cientes e seguir rigorosamente as normas específicas de administração intravenosa preconizadas para cada MPP (HICKS; BECKER, 2006).

Pode-se destacar três princípios básicos nos quais os profissionais de saúde devem se basear para a prevenção dos erros de medicação resultantes dos MPP e para a construção de uma cultura de segurança: reduzir ou eliminar a possibilidade de erros, identificá-los e minimizar suas conseqüências. Esses três passos constituem um quadro de segurança que

orienta o desenvolvimento das estratégias de redução de erros. Assim, os hospitais devem identificar e avaliar sistematicamente todos os medicamentos potencialmente perigosos inerentes ao seu ambiente e estabelecer planos de ação e padronização de processos, além de proporcionar informações e conhecimento para seus profissionais, de acordo com as particularidades de cada instituição (COHEN; MANDRACK, 2002; COHEN, M. R., 2007).

Políticas de segurança específicas adotadas por hospitais e apoiadas pelos profissionais da saúde podem melhorar significativamente a segurança quanto ao uso de MPP. Conhecimento e informação são aliados na prevenção dos erros, por isso, essas políticas devem, primeiramente, fornecer programas de educação e de treinamento direcionados a todos os profissionais de saúde e aos pacientes envolvidos com o uso de MPP, e projetar ferramentas de identificação, notificação e monitoramento de MPP. Deste modo, é possível a formação de equipes competentes, que possam garantir a aplicação coerente dos fundamentos e conhecimentos inseridos na cultura hospitalar (FEDERICO, 2007; GRAHAM et al., 2008; NICCOLAI et al., 2004).

2.2. Déficit de conhecimento dos profissionais de saúde e erros de medicação

A falha dos sistemas e instituições de saúde em proporcionar educação satisfatória e adequar o conhecimento de seus profissionais nos processos que envolvem os medicamentos, determina a formação de profissionais com conhecimento insuficiente, resultando em erros de medicação. Desta maneira, especialistas em segurança do paciente sugerem que a educação relacionada à segurança dos medicamentos seja empregada como uma ferramenta tática de redução dos erros de medicação e danos aos pacientes (HSAIO et al., 2010).

Aprimorar a segurança dos medicamentos vem se tornando uma das preocupações dos profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito aos MPP. No entanto, o conhecimento possuído por esses profissionais para evitar os erros de medicação durante os processos que envolvem o uso de tais medicamentos é incerto, sabendo-se apenas que, segundo observações e relatos, o conhecimento sobre esta temática é, muitas vezes, insuficiente para que os profissionais da saúde desempenhem perfeitamente as tarefas que lhes são designadas (HSAIO et al., 2010).

Em um trabalho de revisão de 240 erros de medicação, conduzido por Winterstein et al. (2004), a deficiência no conhecimento das doses habituais adequadas dos medicamentos

foi assinalada como a principal causa de erros de medicação (39,2%), acompanhada, em seguida, pelo déficit de desempenho dos profissionais (30,4%). Ainda, segundo Phillips et al. (2001), em meio a 469 erros de medicação fatais ocorridos, o fator humano obteve maior destaque, sobretudo devido às falhas de conhecimento e execução. Em outro estudo, que objetivou compreender os erros de medicação pertinentes à administração intravenosa, a falta de habilidade e conhecimento foram apontadas como as principais causas de erros (LU et al., 2013).

A carência de conhecimento dos profissionais de saúde é considerada um dos fatores efetivos que contribuem para a ocorrência dos erros de administração de medicamentos. Segundo Phillips et al. (2001), 44% dos profissionais de enfermagem consideraram a insuficiência de conhecimento como o principal aspecto responsável por episódios de erros de administração. O conhecimento insuficiente pode estar relacionado a falhas inerentes a cada indivíduo, e também pode estar atrelado a falhas do sistema, como falhas durante o ensino e capacitação dos profissionais de saúde, impossibilitando o cumprimento adequado de suas responsabilidades nas unidades hospitalares (LU et al., 2013).

Com o objetivo de obter um panorama do conhecimento apresentado pelos profissionais de saúde e formular mecanismos para uma intervenção futura, Hsaio et al. (2010) desenvolveram e validaram o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* (ANEXO B) para mensurar o conhecimento dos enfermeiros chineses sobre estes medicamentos. O questionário é autoaplicável, de origem chinesa, composto por 20 afirmações (17 verdadeiras e três falsas) com as opções de respostas “falso”, “verdadeiro” e “não sei”, e utilizado para mensurar o nível de conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os MPP. O questionário de 20 afirmações, tem um escore total possível de 100 pontos, portanto, cada resposta correta possui escore de cinco pontos. Os autores do questionário obtiveram resultados de validade e confiabilidade satisfatórios, já que o questionário contém alguns conceitos básicos, porém fundamentais, sobre a utilização dos MPP.

O questionário é dividido em dois domínios: administração dos medicamentos (10 itens) e procedimentos clínicos (10 itens). A primeira parte do instrumento incluiu a administração dos MPP, com enfoque nas vias de administração dos medicamentos e suas dosagens. Já a segunda parte, envolveu os principais procedimentos clínicos relacionados aos medicamentos referenciados.

Inicialmente, o questionário foi elaborado, validado e aplicado em 305 enfermeiros que trabalhavam em hospitais gerais em Taiwan, e que tinham a oportunidade de administrar os MPP. Os participantes foram caracterizados por meio de uma ficha de dados pessoais que

foi anexada ao questionário. Além da ficha de dados pessoais, os enfermeiros também preencheram uma autoavaliação, em que constavam os obstáculos encontrados na administração dos MPP, o nível de conhecimento que os enfermeiros consideravam possuir sobre MPP, e a opinião dos profissionais sobre a necessidade de treinamentos.

Entendendo-se que a adoção de ferramentas válidas de mensuração do conhecimento dos profissionais sobre MPP com vistas implementar medidas de prevenção e correção relacionadas aos MPP é importante traduzir para o português e adaptar culturalmente o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, verificando sua aplicabilidade na realidade de trabalho dos enfermeiros brasileiros e apontando as principais dificuldades percebidas por esses profissionais no que se refere aos MPP utilizados no ambiente hospitalar.

3. Objetivos

3.1. Objetivo geral

Traduzir para a língua portuguesa e adaptar culturalmente o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, por meio de diretrizes metodológicas rigorosas, verificando, inicialmente, sua aplicabilidade na realidade brasileira.

3.2. Objetivos específicos

- Avaliar a validade de face e de conteúdo da versão adaptada do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, por meio da análise do comitê de juízes e do pré-teste;
- Avaliar a confiabilidade da versão adaptada do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* por meio da consistência interna de seus itens em uma amostra de profissionais enfermeiros;

4. Material e Métodos

4.1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo de caráter metodológico. A investigação metodológica refere-se aos estudos de desenvolvimento de métodos de coleta, organização e análise de dados, além de tratar da elaboração, validação e avaliação de instrumentos e técnicas de pesquisa. Esse tipo de estudo é fundamental para a elaboração de instrumentos confiáveis e válidos, proporcionando a obtenção de ferramentas de investigação adequadas que poderão ser utilizadas por outros pesquisadores (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

Foram efetuadas buscas nas principais bases de dados científicos com o objetivo de identificar pesquisas que medissem o conhecimento dos profissionais de saúde em relação aos MPP e, assim, alguns artigos foram selecionados para referência. Entretanto, somente um dos artigos envolvendo os MPP abordou os resultados de uma pesquisa que objetivou delinear a construção de um instrumento específico para a avaliação do conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre a temática. Após a seleção, iniciou-se o processo de tradução e adaptação transcultural desse questionário.

Ressalva-se que, os autores do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* foram contatados por correio eletrônico pela pesquisadora, a fim de solicitar permissão para tradução e validação do mesmo para a língua portuguesa. A autorização dos autores foi obtida por meio de correio eletrônico (ANEXO C).

4.2. Local do estudo

O local de estudo compreendeu o Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP (HCFMRP-USP), composto pela Unidade de Emergência (UE) e HC-Campus.

O HCFMRP-USP é uma autarquia pública estadual, situada no interior do estado de São Paulo, vinculada administrativamente à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo e

associada à Universidade de São Paulo para fins de Ensino, Pesquisa e prestação de serviços médico-hospitalares. É uma instituição hospitalar de grande porte, destinada ao atendimento dos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), e de referência terciária, abrangendo uma população de, aproximadamente, quatro milhões de habitantes (FAEPA, 2014).

O HFMRP-USP tem como atividades principais proporcionar assistência médico-hospitalar e servir de campo de ensino e de pesquisa na área da saúde. Para isso, conta com três prédios, sendo que duas unidades estão no Campus Universitário – HC Campus e o Centro Regional de Hemoterapia e a terceira, denominada Unidade de Emergência, situada na área central da cidade (FAEPA, 2014).

O processo de certificação em Hospital de Ensino, determinado pelas Portarias Interministeriais Nº. 1006/2004 e GM/MS 1702/2004, abarca alguns requisitos obrigatórios para os hospitais, por exemplo: o desenvolvimento de atividades de vigilância epidemiológica, hemovigilância, farmacovigilância e tecnovigilância em saúde; a formulação de diretrizes para incorporação e gestão de tecnologias em saúde (equipamentos, medicamentos, insumos, procedimentos, entre outros), incluindo critérios e procedimentos para seleção, aquisição e uso de tecnologias em saúde; e a elaboração e adoção pelo hospital de ensino de protocolos técnicos e operacionais internos, e a capacitação de seus profissionais em conjunto com a Instituição de Ensino Superior (BRASIL, 2004a, 2004b).

O HCFMRP-USP participa do Projeto Hospitais Sentinela da ANVISA desde 2001, ano de sua implantação no Brasil. Este projeto tem como proposta de atividades para os anos futuros trabalhar os temas Qualidade Hospitalar e Segurança do Paciente. Com esta proposta, o projeto objetiva suscitar a discussão sobre estes assuntos, apontando as possibilidades de incentivo e fomento a processos de acreditação em serviços públicos e conveniados do SUS e do Sistema de Saúde Suplementar, como estratégia para cumprir a missão do Ministério da Saúde, da ANVISA e da Agência Nacional de Saúde Suplementar por serviços de saúde mais eficientes e seguros, acessíveis a toda a população brasileira e, por conseguinte, salvando mais vidas (BRASIL, 2012).

Logo, entende-se que todas as características percorridas e pertencentes à instituição hospitalar mencionada operaram como indicativos para que a mesma fosse selecionada intencionalmente para a realização do processo de adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*.

4.3. População e amostra do estudo

Para a fase do pré-teste, a população escolhida foi composta de todos os enfermeiros que atuavam diretamente na assistência da instituição, independente da unidade.

A amostragem foi intencional, sendo os profissionais enfermeiros convidados a participar voluntariamente da pesquisa como respondentes do questionário a ser adaptado. Dentre a totalidade de enfermeiros ativos na UE e HC-Campus do HCFMRP-USP, 30 profissionais compuseram a amostra de respondentes da etapa de adaptação transcultural do questionário e qualquer componente da população de profissionais enfermeiros do local de estudo pôde ser recrutado, contanto que estivesse em consenso com os critérios de inclusão, tendo em vista que compete a todos os enfermeiros o conhecimento sobre a administração dos medicamentos nas unidades hospitalares, incluindo os MPP.

De tal modo, este estudo abarcou os enfermeiros ativos da UE e HC-Campus que atendiam aos critérios de inclusão especificados abaixo.

Critérios de Inclusão: foram incluídos na pesquisa todos os profissionais ativos na assistência com graduação em enfermagem, que concordaram em assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), e que desempenhavam suas atividades em tempo integral ou parcial na UE ou HC - Campus do HCFMRP-USP há pelo menos seis meses.

Critérios de Exclusão: foram excluídos da pesquisa todos os profissionais com graduação em enfermagem da UE ou HC-Campus do HCFMRP-USP afastados das atividades ou que, depois de convidados a participar do estudo, não devolveram o TCLE devidamente assinado, ou ainda que tivessem sido admitidos há menos de seis meses na instituição.

4.4. Descrição do processo de adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*

Este estudo seguiu as diretrizes metodológicas delineadas por Beaton et al. (2007), e incluiu as etapas de tradução para a língua portuguesa, síntese das traduções, retrotradução para a língua de origem, síntese das retrotraduções, avaliação por um comitê de juízes, pré-teste e submissão de todos os relatórios e documentos para os autores do questionário para avaliação.

A expressão "adaptação cultural" é empregada no processo que avalia o idioma (tradução) e as questões de adequação cultural de um instrumento para uso em um ambiente

diferente daquele de origem. A adaptação transcultural de um instrumento auto-aplicável para utilização em um novo país, uma nova cultura ou em um novo idioma, exige o uso de um único método rigoroso que deve ser executada com qualidade, almejando a equivalência entre o instrumento original e aquele adaptado para a nova cultura/idioma. Além disso, posteriormente ao processo de adaptação cultural, o instrumento deverá passar por testes psicométricos e de validação, justificando a necessidade da qualidade nos processos de tradução e adaptação cultural (BEATON et al., 2002; CARVALHO, 2011).

A adaptação transcultural implica na junção da tradução do instrumento com a adaptação cultural em si. Este processo demanda tempo, custos financeiros, bem como a adoção e seguimento de procedimentos metodológicos rigorosos. Necessariamente, é realizada a tradução de palavras e sentenças de um idioma para o outro e de uma conjuntura cultural para a outra. Em seguida à tradução, faz-se a avaliação da qualidade do instrumento a ser adaptado no que se refere à sua compreensibilidade, validade aparente e de conteúdo, além da reprodutibilidade e adequação da versão traduzida, visando conservar o significado e a finalidade dos itens originais. É imprescindível que a versão traduzida e adaptada para outra cultura atenda aos mesmos critérios metodológicos determinados para o instrumento original, comprovando ser válido, confiável, e capaz de medir aquilo que se propõe (DANTAS, 2007).

Para assegurar o rigor metodológico da tradução e adaptação de instrumentos, Beaton et al. (2007) desenvolveram uma série de recomendações para cada uma das etapas que compõem esse processo. Segundo estes autores, o processo de tradução e adaptação cultural de instrumentos é composto pelas etapas de tradução, síntese das traduções, retrotradução, síntese da retrotradução, avaliação por um comitê de juízes, pré-teste, submissão de todos os documentos para os autores do instrumento para avaliação do processo de adaptação e análise das propriedades psicométricas.

Como este estudo adotou o método do processo de adaptação transcultural proposto por Beaton et al. (2007), todas as recomendações feitas por estes autores encontram-se descritas nos parágrafos subsequentes.

A tradução é a primeira etapa da adaptação cultural de um instrumento. Recomenda-se que o instrumento original seja traduzido para o idioma de interesse por, pelo menos, dois tradutores bilíngües, de forma independente. Os dois tradutores necessitam ter proficiência em ambos os idiomas de interesse, porém, devem ter perfis diferentes. Um dos tradutores deve estar consciente dos objetivos e conceitos presentes no instrumento, fornecendo uma tradução mais próxima da perspectiva clínica. O outro tradutor não deve estar informado dos objetivos do instrumento, sendo preferível que não tenha conhecimento médico ou clínico. Dessa

forma, as traduções podem ser comparadas e as discrepâncias ou ambiguidades existentes podem ser notadas com mais facilidade (BEATON et al., 2007).

Na segunda etapa do processo, as traduções provenientes da conclusão da primeira etapa são comparadas para a realização da síntese dessas traduções, ou seja, uma versão consensual das duas traduções é produzida pelos autores do estudo (BEATON et al., 2007).

O passo seguinte, denominado retrotradução, consiste na tradução da versão síntese do instrumento de volta para o idioma de procedência, por tradutores que desconheçam a versão original e, de preferência, não tenham conhecimento de termos da área da saúde. Esta etapa verifica se a versão traduzida está exprimindo o mesmo conteúdo e significado que os itens da versão original, assegurando uma tradução consistente e destacando inconsistências ou erros conceituais na tradução. Em seguida, uma versão síntese da retrotradução é elaborada pelos autores da pesquisa (BEATON et al., 2007).

Se a versão síntese da retrotradução estiver em conformidade com a versão original do instrumento, prossegue-se com a avaliação de todas as versões do instrumento por um comitê de juízes ou especialistas, que devem ponderar sobre as equivalências semânticas, conceitual, idiomática e cultural, realizando uma análise da validade de conteúdo do instrumento para constatar a conformidade dos itens como modelos dos construtos teóricos que se pretende analisar com o instrumento (BEATON et al., 2007; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; PASQUALI, 2009).

Segundo Guillemin, Bombardier e Beaton (1993), a equivalência semântica é a equivalência de sentido das palavras e, para alcançá-la, modificações gramaticais e vocabulares são, por vezes, necessárias na construção de sentenças. A equivalência idiomática está relacionada às expressões idiomáticas e coloquialismos que raramente são traduzíveis e, por isso, expressões equivalentes precisam ser encontradas ou itens devem ser substituídos. As situações descritas na versão original de um instrumento devem ser compatíveis ou adaptáveis para o contexto cultural de destino, o que também pode resultar na alteração de itens, denominando-se equivalência cultural. Já a equivalência conceitual se refere à validade dos conceitos explorados na versão original em relação aos eventos vividos pelos sujeitos da cultura de destino, uma vez que os itens podem ser equivalentes em significado semântico e, todavia, não serem conceitualmente equivalentes.

Assim sendo, as principais funções do comitê de juízes são consolidar e verificar a equivalência de todas as versões do instrumento, resolver discrepâncias, produzir a versão pré-final para testes de campo e garantir que esta versão seja inteiramente compreensível. A composição do comitê de juízes também é determinante para a concretização da equivalência

transcultural, por isso recomenda-se a escolha de profissionais de diferentes áreas para compor essa comissão, ou seja, a constituição dos membros do comitê deve ser multidisciplinar (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993).

A etapa seguinte do processo de adaptação transcultural é o pré-teste. Este pré-teste trata-se de um teste de campo, em que a versão pré-final do instrumento adaptado é aplicada em uma amostra de sujeitos, preferencialmente entre 30 e 40 indivíduos, de uma população definida. A técnica do pré-teste pretende averiguar se realmente há equivalência entre a versão original e a versão final do instrumento. Nesta etapa, uma amostra da população responde à versão pré-final do instrumento, a fim de verificar se há erros ou desvios na tradução, e permitindo avaliar a validade de face (aparente) do instrumento (BEATON et al., 2007; GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; PASQUALI, 2009).

Ao final do pré-teste, caso mais de 15% dos respondentes refira qualquer dúvida ou falha na compreensão do significado de alguma afirmativa, a mesma deverá ser examinada novamente pelo pesquisador (CICONELLI et al., 1999).

Na etapa de submissão dos documentos e relatórios para os autores do instrumento, todas as versões geradas nas etapas anteriores do processo de tradução e adaptação cultural são enviadas para avaliação dos autores da versão original do instrumento (CARVALHO, 2011).

Finalizado o pré-teste, a versão final adaptada do instrumento estará pronta para ser aplicada na população alvo do estudo. Esta fase é nomeada de análise das propriedades psicométricas, e tem por finalidade avaliar, especialmente, as validades de construto e critério, a confiabilidade e a responsividade do instrumento após sua aplicação em uma população (CARVALHO, 2011).

Portanto, de maneira geral, a validade é o grau que o instrumento mede o que supostamente deve avaliar (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011). Segundo Pasquali (2009), as técnicas utilizadas para comprovar a validade de um instrumento durante o processo de tradução e adaptação cultural são constituídas por três categorias principais, sendo elas as validades de conteúdo, construto e critério.

Em síntese, a validade de conteúdo examina até que ponto os conceitos de interesse são representados pelos itens do instrumento. Relaciona-se à extensão em que os itens são sensíveis e refletem o atributo de interesse, expressando o ajuste do conteúdo ao que de fato se deseja medir (FEGADOLLI, 2008; TERWEE et al., 2007).

Já a validade relacionada ao critério refere-se à extensão em que os escores de um instrumento específico estão relacionados a um instrumento considerado “padrão ouro”, nos

casos em que tal arquétipo é existente (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011; TERWEE et al., 2007).

A validade de construto faz alusão à extensão em que os escores de um instrumento em particular estão relacionados com outras medidas, de modo que seja consistente com uma hipótese teórica a respeito dos conceitos que estão sendo testados. Essas hipóteses devem ser as mais específicas possíveis, já que sem hipóteses específicas, o risco de vieses se eleva, sendo tentador pensar em esclarecimentos alternativos para as baixas correlações obtidas, em vez de concluir que o instrumento não é válido (TERWEE et al., 2007).

A confiabilidade é definida como o principal critério utilizado para a investigação da qualidade de um instrumento de mensuração, fazendo referência à consistência com que o instrumento avalia seu atributo e em que proporção fatores irrelevantes interferem na mensuração que está sendo realizada. A confiabilidade pode ser estimada por meio da abordagem teste-reteste com a análise da correlação entre os dois escores obtidos, da análise da consistência interna e da confiabilidade entre juízes, originando, para cada um desses procedimentos, um valor de coeficiente de confiabilidade, que determina de modo objetivo quão confiável é um instrumento (POLIT; BECK; HUNGLER, 2011).

Por fim, a responsividade é a capacidade que um instrumento apresenta de detectar modificações significantes ao longo do tempo, ainda que essas alterações sejam pequenas. (TERWEE et al., 2007).

Todas as etapas do processo de tradução e adaptação transcultural adotadas neste estudo estão integralmente representadas na Figura 1:

Figura 1 – Representação gráfica do processo de tradução e adaptação transcultural adotadas conforme recomendações de Beaton et al. (2007).

Tradução

A versão original do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* foi traduzida do chinês para o português do Brasil por dois tradutores com proficiência em ambos os idiomas, e que não tiveram contato entre si. Um dos tradutores, profissional da área da saúde com experiência em tradução de instrumentos, possui conhecimento da temática estudada e dos conceitos subjacentes ao estudo, assim como sobre conhecimento clínico e terapêutico, buscando detectar ambiguidades e significados dos itens originais. O outro tradutor, que não é profissional da área da saúde, não tem conhecimento da temática abordada, embora também apresente experiência em tradução de instrumentos.

Ao final desta primeira etapa, obtiveram-se duas versões traduzidas do questionário, chamadas de T1 (APÊNDICE B) e T2 (APÊNDICE C).

Síntese das traduções

As duas versões traduzidas do questionário (T1 e T2) foram analisadas e comparadas para a efetivação da síntese destas traduções. As duas traduções foram confrontadas e as discrepâncias encontradas foram adequadamente resolvidas por meio de consultas realizadas pelo pesquisador aos próprios tradutores. Desse modo, após a síntese, gerou-se uma única versão consensual denominada T-12 (APÊNDICE D).

Retrotradução

Nesta terceira etapa do processo de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, foi realizada a retrotradução do questionário, ou seja, a síntese das duas versões em português (T-12) foi traduzida de volta ao idioma de origem por dois outros tradutores, bilíngues, com domínio linguístico e cultural da língua chinesa e da língua portuguesa do Brasil, e que não participaram da primeira etapa do

processo de tradução, pois era fundamental que esses tradutores não conhecessem a versão original do questionário.

Após a conclusão desta etapa, originaram-se duas novas versões em chinês do questionário, denominadas RT1 (APÊNDICE E) e RT2 (APÊNDICE F). Essas versões retrotraduzidas do questionário (RT1 e RT2) foram confrontadas e as divergências descobertas foram solucionadas do modo mais propício, por meio de pareceres apresentados pelos próprios tradutores.

Em seguida, as versões RT1 e RT2 foram submetidas à apreciação dos autores da versão original do questionário, com vistas a serem comparadas ao questionário original pelos mesmos, tornando possível qualquer proposta de alteração a ser aplicada na versão em português (T-12).

Considerando-se que houve apenas uma discrepância de significado indicada na retrotradução pelos autores e que a mesma foi apropriadamente retificada, concluiu-se que a versão síntese em português das traduções devidamente alterada, denominada versão T-12 modificada (APÊNDICE G), estava adequada para envio ao comitê de juízes.

Avaliação por um comitê de juízes

As três primeiras etapas do processo de tradução e adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, compostas pelas fases de tradução, síntese e retrotradução, foram cumpridas, visto que não demandaram alterações significativas.

Para a quarta etapa, com vistas à realização da validade de face e conteúdo do instrumento e elaboração da versão pré-final para o pré-teste, adotou-se um método baseado no julgamento, por meio da seleção de um grupo de cinco juízes que atuam e são referência nas áreas de assistência, ensino e pesquisa ou peritos na temática de segurança do paciente e enfermagem. Foram escolhidos cinco juízes para minimizar questionamentos dúbios e eliminar o risco de empate na avaliação (PASQUALI, 1997).

Foram eleitos juízes de diferentes áreas da saúde (dois enfermeiros, dois farmacêuticos e um médico), sendo considerado ao menos um dos seguintes critérios de seleção: possuir experiência em adaptação e validação de instrumentos; ter experiência na área de segurança do paciente; ou ter domínio/conhecimento sobre MPP. Devido à complexidade da língua chinesa e à dificuldade em se encontrar profissionais de saúde com proficiência nesse idioma,

não foi exigido dos avaliadores qualquer domínio da língua chinesa, diferente do que ocorre nos casos de tradução e adaptação de instrumentos em inglês, considerado um idioma mais facilmente compreensível.

Depois de escolhidos os juízes, em um primeiro momento, a pesquisadora contatou cada um deles, por telefone e correio eletrônico, para informá-los previamente sobre a pesquisa e saber o interesse de cada um em participar do estudo. Ao se confirmar o interesse no primeiro contato foram enviadas cartas, por meio de correio eletrônico (e-mail), convidando-os para participar do estudo. Após o assentimento, os juízes foram solicitados a assinar duas vias do TCLE (APÊNDICE H), assim como a pesquisadora responsável. Uma das vias foi encaminhada ao pesquisador, enquanto a outra via permaneceu com o juiz.

Juntamente com o convite, os avaliadores receberam o material contendo a versão síntese em português (T-12) modificada conforme recomendação dos autores da versão original do questionário. Ainda, os juízes receberam um instrumento (APÊNDICE I), desenvolvido pela pesquisadora, para que efetuassem a avaliação de cada item do questionário e dessem sugestões. Solicitou-se que todos os itens fossem avaliados conforme as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural.

Foi enviada aos juízes a versão original do questionário, mesmo sendo presumível que os avaliadores não tivessem proficiência na língua chinesa, e, portanto, não se observou relevância no envio desta versão. Por este motivo, houve um tradutor disponível para acompanhar todo o trabalho de avaliação do comitê de juízes e esclarecer qualquer dúvida de ordem semântica ou idiomática.

Pré-teste

Esta etapa teve o intuito de testar se a versão pré-final do questionário (APÊNDICE J) foi preenchida com facilidade e verdadeiramente compreendida (clareza dos itens) pela população alvo do estudo, ou seja, aqueles sujeitos que responderam ao questionário.

Para essa avaliação, foi selecionada intencionalmente uma amostra da população alvo, constituída por profissionais enfermeiros do hospital de estudo. Terwee et al. (2007) recomendam que a amostra participante do pré-teste tenha entre 30 a 40 sujeitos. Por esse motivo, a amostra foi composta pelos enfermeiros ativos do local de pesquisa que concordaram em participar do estudo e responderam ao questionário e ao instrumento de

avaliação do questionário desenvolvido pela pesquisadora, conforme os critérios de inclusão e exclusão de participantes já citados no item **4.3. População e amostra do estudo**. Ressalta-se que a coleta de dados ocorreu na UE e HC-Campus do HCFMRP-USP.

Para participar desta fase da pesquisa, os profissionais enfermeiros inclusos na amostra foram contatados e aqueles que aceitaram participar do pré-teste foram informados dos objetivos desta etapa do estudo e orientados pela pesquisadora quanto ao preenchimento do questionário e do instrumento de avaliação do questionário, que ocorreu de acordo com a disponibilidade dos respondentes, fora do horário de trabalho.

Por conseguinte, os participantes receberam um envelope com a versão em português do questionário juntamente ao instrumento de avaliação (APÊNDICE K), uma ficha contendo questões sociodemográficas (APÊNDICE L), duas vias do TCLE previamente rubricadas pela pesquisadora e uma carta convite, com a finalidade de nortear o preenchimento e delinear, de modo metódico, a função dos respondentes.

Nessa mesma ocasião em que os enfermeiros amostrados foram orientados pela pesquisadora, de modo a favorecer o preenchimento adequado do questionário e do instrumento de avaliação, delimitou-se um prazo máximo de cinco dias para a devolução do questionário devidamente preenchido e avaliado, assim como de uma das vias do TCLE assinada pelo participante.

Posteriormente, analisou-se o instrumento de avaliação do questionário preenchido por cada um dos respondentes, verificando-se o nível de compreensão e a necessidade de alteração dos itens.

Submissão de relatórios e documentos para os autores do instrumento para avaliação do processo de adaptação

Após o pré-teste e o consecutivo estabelecimento de uma versão final do questionário (APÊNDICE M), todos os documentos gerados durante a condução de todas as etapas do processo de tradução e adaptação cultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para uso no Brasil foram submetidos para os autores da versão original do questionário, por meio de correio eletrônico, para que tomassem conhecimento a cerca da maneira como este estudo foi conduzido.

4.5. Organização e análise de dados

Neste estudo foram analisadas as validades de face, conteúdo e consistência interna do questionário, além dos elementos abarcados pela ficha de caracterização sociodemográfica dos enfermeiros, elaborada segundo a realidade de atuação destes profissionais no Brasil.

As validades de conteúdo e de face foram efetuadas pelo comitê de juízes que avaliou o questionário e pelos profissionais de enfermagem que responderam ao questionário na fase do pré-teste.

Os dados obtidos foram organizados e apresentados por meio de quadros e tabelas e, em seguida, foram analisados e discutidos com base na literatura referente ao tema.

O *software Statistical Package for Social Science* (SPSS), versão 17.0, foi adotado para a compilação e análise dos dados sociodemográficos e das informações referentes à aplicação do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*.

Após o processamento dos dados, procedeu-se a execução da análise descritiva simples, na qual as frequências e porcentagens foram utilizadas para descrever, por exemplo, as variáveis numéricas da ficha sociodemográfica, as taxas de respostas corretas e incorretas pautadas no questionário, a influência dos obstáculos enfrentados pelos enfermeiros durante a administração dos MPP, entre outros aspectos verificados.

Após a execução do pré-teste, a análise da consistência interna do questionário foi realizada por meio do cálculo do coeficiente de Kuder-Richardson fórmula 20 (KR-20), utilizado como medida da consistência interna no estudo de variáveis dicôtomas (verdadeiro vs. falso) (PASQUALI, 2004).

4.6. Considerações éticas

Para assegurar os direitos dos participantes e fazer cumprir os aspectos contidos na Resolução 196/96 Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 1996), que diz respeito às diretrizes e normas preconizadas em pesquisa envolvendo seres humanos, este projeto foi encaminhado para apreciação dos Comitês de Ética da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto (ANEXO D) e do HCFMRP-USP (ANEXO E) e aprovado com número CAAE 11835713.5.3001.5440.

Antes da coleta de dados, os sujeitos da pesquisa foram informados sobre os objetivos e a metodologia do estudo, assim como os aspectos éticos que norteiam uma investigação científica, assegurando-lhes o anonimato, o sigilo das informações e a liberdade de interromper a sua participação em qualquer momento do estudo. Todos os que concordaram em participar do referido estudo assinaram o TCLE.

5. Resultados

No processo de tradução, não se deparou com palavras ou expressões consideradas problemáticas, embora houvesse pequenas variações entre as traduções independentes, as quais foram apuradas e solucionadas após argumentação e consenso entre os tradutores envolvidos.

A principal modificação foi realizada na versão traduzida T-12, ocorrendo logo após a etapa de retrotradução. As versões retrotraduzidas (RT1 e RT2) foram enviadas aos autores do questionário original, que sugeriram somente uma alteração nas opções de respostas do questionário. As opções de respostas foram traduzidas, nas duas versões (T1 e T2), como “concordo”, “discordo” e “não sei”, mantendo-se assim na retrotradução. Contudo, os autores recomendaram a troca dessas palavras por “verdadeiro”, “falso” e “não sei”. Concordou-se com a sugestão dos autores, acatando-se a modificação aconselhada.

Na etapa referente à avaliação pelo comitê de juízes, os especialistas consideraram que a versão traduzida para o português apresentou equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual, sendo que alguns itens obtiveram um percentual de concordância inferior a 80% entre os juízes e necessitaram de ajustes para se tornarem culturalmente cabíveis. Todas as sugestões remanescentes foram analisadas pelas pesquisadoras do estudo e acatadas quando consideradas pertinentes, obtendo-se a versão pré-final do questionário.

O Quadro 1, apresentado a seguir, sintetiza o julgamento dos cinco especialistas consultados nesta etapa do processo. Cabe ressaltar que equivalências semântica e idiomática correspondem a equivalência no significado das palavras e no uso de expressões equivalentes nos dois idiomas; equivalência cultural corresponde à coerência com as experiências vivenciadas pela população a que o instrumento se destina; e equivalência conceitual corresponde à equivalência dos itens com os domínios que se pretende medir.

Quadro 1 – Itens do Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos alterados após recomendações do comitê de juízes participante do estudo. Ribeirão Preto, 2014.

Itens	Versão síntese das traduções	Versão pré-final
Parte I – Item 2	É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: IR 6U.	É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.
Parte I – Item 4	Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Heparina com concentrações de 1.000, 5.000, 10.000, 20.000, 25.000 unidades por mL.	Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.
Parte I – Item 5	Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (Slow-K) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.
Parte I – Item 6	A solução de Cloreto de Potássio a 15% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.
Parte II – Item 1	Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, por via intravenosa, solução a 1:1000 de epinefrina 1 ampola.	Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, 1 ampola de 1 mL de epinefrina solução 1:1000 por via intravenosa.

Continua...

Continua...

Itens	Versão síntese das traduções	Versão pré-final
Parte II – Item 2	Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Cloreto de Cálcio a 10%.	Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.
Parte II – Item 6	Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 15% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .
Parte II – Item 7	A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 15% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.
Parte II – Item 8	Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 3% com gotejamento rápido.	Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.
Parte II – Item 10	O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-A, após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-a-Cath (cateter totalmente implantável), após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.

Conforme destacado no Quadro 1, as principais modificações recomendadas pelos juízes foram referentes aos medicamentos citados como exemplo em alguns dos itens do questionário e algumas concentrações mencionadas. As sugestões de alteração dos medicamentos e concentrações foram justificadas por meio da realidade da prática de trabalho

do profissional enfermeiro e da padronização de medicamentos existente nos estabelecimentos de saúde do Brasil. Assim, substituíram-se os medicamentos e concentrações em questão por outros mais utilizados e habitualmente encontrados nas instituições hospitalares do país.

Finalizadas a organização e análise dos dados alcançados durante a execução das etapas já delineadas, inclusive o pré-teste, procedeu-se a leitura e interpretação das informações sociodemográficas, obtidas por meio da ficha de caracterização dos enfermeiros, e do questionário aplicado na fase do pré-teste.

Primeiramente, os dados coletados na amostra de 30 enfermeiros foram organizados segundo os setores de atuação dos profissionais no HC-Campus e UE e sua relação com as percentualidades e frequências de respondentes de cada local, conforme representado na Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição no número de profissionais enfermeiros participantes da pesquisa de acordo com o setor em que atuam no Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Setor	F	%
HC-Campus		
• CTI Adulto / UCO	8	26,7
• Neurocirurgia	5	16,7
• Gerenciamento da Qualidade	2	6,7
• Hematologia	1	3,3
• TMO	1	3,3
• CCIH	1	3,3
• Ambulatório	1	3,3
UE		
• CTI Adulto	5	16,7
• Unidade de Queimados	5	16,7
• UCO	1	3,3

Centro de tratamento Intensivo Adulto (CTI Adulto) / Unidade Coronariana (UCO), Unidade de Transplante de Medula Óssea (TMO), Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-Unidade Campus (HC-Campus), Unidade de Emergência (UE).

Dentre os profissionais participantes, aqueles do gênero feminino se sobressaíram, compondo 83,3% da amostra. Tal prevalência já era esperada, considerando que os cursos de graduação em enfermagem no país possuem notória predominância feminina. Além disso, média de idade dos enfermeiros foi de 35 anos, com faixa etária mínima de 24 anos e máxima de 53 anos, e mediana de 33 anos.

A média do tempo de formação profissional dos enfermeiros que colaboraram com a pesquisa foi de aproximadamente nove anos. As médias encontradas para as variáveis tempo de atuação profissional e tempo de atuação no local de estudo foram, de modo aproximado, o mesmo valor médio da variável tempo de formação profissional, ou seja, nove anos.

As Tabelas 2 e 3 descrevem detalhadamente os dados encontrados. Ressalta-se que o tempo de atuação profissional e tempo de atuação na instituição de estudo se referem aos participantes enquanto profissionais enfermeiros, e não ao tempo total de atuação profissional, visto que, em alguns casos, os respondentes já trabalhavam na instituição anteriormente a ocupação do cargo de enfermeiro, desempenhando funções de técnicos ou auxiliares de enfermagem.

Tabela 2 – Distribuição no número de enfermeiros participantes do estudo segundo características sociodemográficas (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Variável	F	%
Gênero		
• Feminino	25	83,3
• Masculino	5	16,7
Idade (anos)		
• < 25	2	6,7
• 25 – 30	10	33,3
• 31 – 35	6	20,0
• 36 – 40	5	16,7
• 41 – 45	2	6,7
• 46 – 50	4	13,3
• > 50	1	3,3
Tempo de formação profissional (anos)		
• < 2	1	3,3
• 2 – 5	10	33,4
• 6 – 10	9	30,0
• 11 – 15	3	10,0
• 16 – 20	6	20,0
• > 21	1	3,3
Tempo de atuação (anos)		
• < 2	2	6,7
• 2 – 5	11	36,7
• 6 – 10	7	23,3
• 11 – 15	3	10,0
• 16 – 20	6	20,0
• > 21	1	3,3

Continua...

Continua...

Variável	F	%
Tempo na instituição (anos)		
• < 2	3	10,0
• 2 – 5	12	40,0
• 6 – 10	6	20,0
• 11 – 15	2	6,7
• 16 – 20	5	16,6
• > 21	2	6,7

Tabela 3 – Estatística descritiva das variáveis sociodemográficas dos enfermeiros participantes do estudo (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Variável (n = 30)	Média	Mediana	Mínimo	Máximo
Idade (anos)	34,7	33,0	24,0	53,0
Tempo de formação profissional (anos)	9,5	7,5	1,0	28,0
Tempo de atuação (anos)	8,9	7,5	1,0	28,0
Tempo na instituição (anos)	8,4	5,5	1,0	28,0

Dentre todos os sujeitos que constituíram a amostra, 25 (83,3%) concluíram ou estão dando seguimento a algum curso de pós-graduação, como, por exemplo, mestrado, doutorado e especialização. Destes profissionais, 18 (60%) caracterizam-se por apresentarem o título de especialistas, quatro (13,3%) por possuírem mestrado, um (3,3%) por apresentar doutorado e dois (6,7%) apontam ser especialistas e também mestres, conforme relatado na Tabela 4.

Outro tópico abordado na ficha de caracterização dos enfermeiros está relacionado ao conhecimento de quais são os MPP. Segundo as respostas obtidas, 28 (93,3%) dos participantes sabem quais são os medicamentos que compõem a lista de MPP. Todavia, apesar de grande parte dos enfermeiros reconhecerem os MPP, somente oito (26,7%) alegaram ter algum tipo de treinamento pertinente a tais medicamentos. Ainda nessa conjuntura, 21 (70%) sujeitos declararam possuir treinamento em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), questão associada ao contexto discutido nesta investigação, já que os MPP são empregados copiosamente nessas unidades.

Tabela 4 – Caracterização dos enfermeiros pesquisados (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Variáveis	F	%
Possui pós-graduação		
• Sim	25	83,3
• Não	5	16,7

Continua...

Continua...

Variáveis	F	%
Tipo de pós-graduação		
• Especialização	18	60,0
• Mestrado	4	13,3
• Doutorado	1	3,3
• Especialização + Mestrado	2	6,7
Conhecimento dos MPP		
• Sim	28	93,3
• Não	2	6,7
Treinamento sobre MPP		
• Sim	8	26,7
• Não	22	73,3
Treinamento em UTI		
• Sim	21	70,0
• Não	9	30,0

Em relação à autoavaliação e experiência, os enfermeiros foram questionados, preliminarmente à aplicação do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, sobre quais seriam os principais obstáculos e limitações com os quais geralmente se deparam durante o processo de utilização dos MPP. Os entraves predominantemente mencionados e os respectivos percentuais de participantes que atenderam afirmativamente a cada um deles estão listados na Tabela 5. Ressalva-se que foi permitida aos participantes a seleção de múltiplas respostas nesse segmento.

Tabela 5 – Obstáculos referidos durante o processo de utilização dos medicamentos potencialmente perigosos e distribuição no número de profissionais enfermeiros participantes da pesquisa concordantes com cada uma das limitações listadas (n = 30; múltiplas respostas). Ribeirão Preto, 2014.

Obstáculos indicados	F	%
a) Conhecimento insuficiente	20	66,7
b) Aceitação de prescrição verbal de medicamentos	12	40,0
c) Prescrição médica confusa	20	66,7
d) Incoerências entre os profissionais de saúde	11	36,7
e) Falta de referências para o uso do medicamento	13	43,3
f) Recebimento de respostas incertas dos colegas	8	26,7
g) Falta de clareza no cálculo da dose do medicamento	8	26,7
h) Ausência de procedimento operacional padrão definido para os medicamentos potencialmente perigosos	15	50,0
i) Ausência de controle rigoroso para os medicamentos potencialmente perigosos	12	40,0
j) Armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos junto com outros medicamentos	7	23,3

Continua...

Continua...

Obstáculos indicados	F	%
k) Facilidade de acesso aos medicamentos potencialmente perigosos	9	30,0
l) Carência de profissionais adequados para eventuais consultas em casos de dúvidas	11	36,7
m) Outros	4	13,3

Outro aspecto considerado durante a caracterização da experiência dos enfermeiros incluiu a opinião destes profissionais sobre o nível individual de conhecimento a respeito dos MPP, ou seja, cada sujeito selecionou uma opção condizente com a qualificação que crêem possuir sobre o assunto abordado. A Tabela 6 representa as respostas obtidas.

Tabela 6 – Opinião dos profissionais enfermeiros pesquisados sobre o nível individual de conhecimento e necessidade de treinamentos acerca das práticas envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Variável	F	%
Nível de conhecimento sobre MPP		
• Suficiente	1	3,3
• Relativamente suficiente	11	36,7
• Razoável	15	50,0
• Insuficiente	3	10,0
Necessidade de treinamentos		
• Sim	30	100

Em concernência à importância e necessidade da realização de treinamentos relacionados aos MPP, todos os 30 (100%) profissionais respondentes afirmaram que devem existir tais exercícios de aprendizado e concordaram com a necessidade dos mesmos (Tabela 6).

O último tópico cingido por este componente de autoavaliação questionou os profissionais quanto ao fato de já terem presenciado algum tipo de erro de medicação abarcando os MPP. Neste contexto, averiguou-se que 18 (60%) respondentes já testemunharam ao menos um episódio de erro envolvendo os MPP.

No que diz respeito ao *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, tema central desta pesquisa e objeto de tradução e adaptação transcultural, os percentuais de itens considerados como corretos ou incorretos nos testes de verdadeiro ou falso, procedentes das respostas dos participantes aos componentes “Administração dos Medicamentos” e “Procedimentos Clínicos”, estão delineados na Tabela 7.

Tabela 7 – Ranking de conhecimento dos itens pertencentes aos componentes nomeados “Administração dos Medicamentos” (Parte I) e “Procedimentos Clínicos” (Parte II), ambos oriundos do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, de acordo com a porcentagem de respostas corretas dos profissionais enfermeiros (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Item	Síntese da questão	Resposta (V/F)	Correta (%)	Incorreta (%)	Não Sei (%)	Ranking
Parte I						
1	Use “ampola” ou “frasco para expressão da dose ao invés de “mg” ou “g”	F	70,0	16,7	13,3	6°
2	Use “U” ao invés de “unidade” para expressão da dose	F	40,0	50,0	10,0	9°
3	Por conveniência, heparina e insulina devem ser armazenadas juntas	F	96,7	3,3	0,0	1°
4	Os medicamentos devem ter múltiplas concentrações para permitir a escolha	F	13,3	83,3	3,3	10°
5	Se o paciente tolerar, o potássio deve ser administrado por via oral ao invés de IV	V	53,3	46,7	0,0	8°
6	KCl 19,1% é de uso frequente, por isso deve ter fácil acesso	F	80,0	20,0	0,0	4°
7	Use “colheres de sopa” para expressão de dose pediátrica	F	90,0	0,0	10,0	2°
8	Trate o adesivo transdérmico de fentanil como um medicamento de uso controlado	V	83,3	3,3	13,3	3°
9	O atracúrio usado para entubação traqueal deve ser armazenado em local de fácil acesso	F	60,0	33,3	6,7	7°
10	Use etiquetas para diferenciar os medicamentos com nomes parecidos	V	76,7	10,0	13,3	5°
Média			66,3	26,6	6,9	
Parte II						
1	Em pacientes com reações alérgicas leves, administre via IV de forma rápida 1 ampola epinefrina 1:1000	F	53,3	6,7	40,0	7°

Continua...

Continua...

Item	Síntese da questão	Resposta (V/F)	Correta (%)	Incorreta (%)	Não Sei (%)			Ranking
2	Em casos de emergência, administrar de forma rápida (1 a 2 minutos) 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%			F	40,0	33,3	26,7	9°
3	Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10% são o mesmo medicamento e podem ser substituídos entre si			F	80,0	6,7	13,3	3°
4	“cc” ou “mL” são usados para expresar a dose de insulina			F	100	0,0	0,0	1°
5	Para o cálculo da dose de quimioterápicos, utilize o peso para adultos, e superfície corporal para crianças			F	30,0	10,0	60,0	10°
6	Em uma emergência como a fibrilação ventricular, administre de KCl 19,1% por via IV em <i>bolus</i> .			F	86,7	3,3	10,0	2°
7	Se a situação do paciente exigir, adicione 10 mL de KCl 19,1% à bolsa de Ringer e administre com velocidade de gotejamento rápida			F	60,0	3,3	36,7	6°
8	A seringa de insulina pode ser substituída pela seringa de 1 mL			F	50,0	23,3	26,7	8°
9	Administrar 500 mL de NaCl 20% com gotejamento rápido para pacientes com baixos níveis de sódio			F	66,7	3,3	30,0	5°
10	O acesso para quimioterapia, como o cateter totalmente implantável, pode ser utilizado para a coleta de sangue e administração de medicamentos em geral			F	70,0	16,7	13,3	4°
Média					63,6	10,6	25,6	

Também foram organizados e processados os dados obtidos referentes à clareza da redação apresentada na composição dos itens, pertinência destes itens, considerando a realidade do trabalho dos profissionais enfermeiros no Brasil, e, enfim, sugestões de mudanças ou questionamentos, conforme exposto a seguir pela Tabela 8.

As sugestões de mudança apontadas pelos enfermeiros e os problemas mais relevantes identificados na etapa do pré-teste, concomitantemente a aplicação do questionário, encontram-se descritos abaixo no Quadro 2. Nota-se que, apesar de determinados profissionais terem referido falta de clareza ou ausência de pertinência nos itens do

questionário, somente alguns dos respondentes descreveram suas dúvidas ou indicaram quais alterações seriam indispensáveis para a melhoria da compreensão do conteúdo do instrumento.

Tabela 8 – Porcentagem de sujeitos que mencionaram uma adequação positiva em relação ao *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* quanto à clareza da redação e pertinência de seus itens, e alíquota de participantes que recomendaram algum tipo de mudança nos itens contidos no questionário (n = 30). Ribeirão Preto, 2014.

Item	Síntese da questão	Clareza (%)	Pertinência (%)	Sugestão de mudança (%)
Parte I				
1	Use “ampola” ou “frasco para expressão da dose ao invés de “mg” ou “g”	70,0	90,0	10,0
2	Use “U” ao invés de “unidade” para expressão da dose	90,0	93,3	16,7
3	Por conveniência, heparina e insulina devem ser armazenadas juntas	100	83,3	13,3
4	Os medicamentos devem ter múltiplas concentrações para permitir a escolha	93,3	93,3	6,7
5	Se o paciente tolerar, o potássio deve ser administrado por via oral ao invés de IV	93,3	86,7	10,0
6	KCl 19,1% é de uso frequente, por isso deve ter fácil acesso	96,7	93,3	16,7
7	Use “colheres de sopa” para expressão de dose pediátrica	93,3	70,0	6,7
8	Trate o adesivo transdérmico de fentanil como um medicamento de uso controlado	100	96,7	3,3
9	O atracúrio usado para entubação traqueal deve ser armazenado em local de fácil acesso	96,7	93,3	16,7
10	Use etiquetas para diferenciar os medicamentos com nomes parecidos	100	96,7	0,0
Média		93,3	89,6	10,0
Parte II				
1	Em pacientes com reações alérgicas leves, administre via IV de forma rápida 1 ampola epinefrina 1:1000	83,3	80,0	13,3
2	Em casos de emergência, administrar de forma rápida (1 a 2 minutos) 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%	90,0	83,3	6,7

Continua...

Continua...

Item	Síntese da questão	Clareza (%)	Pertinência (%)	Sugestão de mudança (%)
3	Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10% são o mesmo medicamento e podem ser substituídos entre si	93,3	83,3	6,7
4	“cc” ou “mL” são usados para expressar a dose de insulina	100	70,0	6,7
5	Para o cálculo da dose de quimioterápicos, utilize o peso para adultos, e superfície corporal para crianças	100	86,7	3,3
6	Em uma emergência como a fibrilação ventricular, administre de KCl 19,1% por via IV em <i>bolus</i> .	96,7	93,3	0,0
7	Se a situação do paciente exigir, adicione 10 mL de KCl 19,1% à bolsa de Ringer e administre com velocidade de gotejamento rápida	86,7	93,3	10,0
8	A seringa de insulina pode ser substituída pela seringa de 1 mL	96,7	90,0	3,3
9	Administrar 500 mL de NaCl 20% com gotejamento rápido para pacientes com baixos níveis de sódio	90,0	93,3	10,0
10	O acesso para quimioterapia, como o cateter totalmente implantável, pode ser utilizado para a coleta de sangue e administração de medicamentos em geral	96,7	80,0	3,3
Média		93,3	85,3	6,3

Quadro 2 – Sugestões de mudança apontadas pelos enfermeiros e problemas relevantes identificados durante a etapa do pré-teste, simultaneamente a aplicação do questionário. Ribeirão Preto, 2014.

Itens	Versão pré-final	Sugestões de mudança / Problemas identificados
Parte I – Item 2	É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar a abreviatura “UI” (unidades internacionais) ao invés de “U”, visto que é mais utilizada no Brasil.
Parte I – Item 3	Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	<ul style="list-style-type: none"> Pelo fato dos medicamentos heparina e insulina possuírem formas de conservação distintas (insulina é armazenada em geladeira), a resposta poderia ser induzida.

Continua...

Continua...

Itens	Versão pré-final	Sugestões de mudança / Problemas identificados
Parte I – Item 4	Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Explicar neste item que a escolha e prescrição dos medicamentos são, no Brasil, competências médicas.
Parte I – Item 5	Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acrescentar no final da sentença: “desde que o paciente tenha condições de receber e absorver o medicamento por via oral”.
Parte I – Item 6	A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Substituir local de fácil acesso por “(...) local com controle de acesso e de quantidade”. ▪ Substituir o final da afirmativa por: “(...) deve-se colocar em lugar bem identificado e distante de medicamentos com frascos semelhantes”.
Parte I – Item 7	A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Acrescentar que se trata da administração de medicamentos por via oral.
Parte I – Item 9	Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dar preferência ao uso do nome comercial do medicamento, pois o emprego do nome do princípio ativo poderia dificultar o entendimento.
Parte II – Item 2	Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Citar qual seria a situação de emergência, como, por exemplo, na hiperpotassemia.
Parte II – Item 7	A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Seria interessante especificar o volume total da bolsa de Ringer (a mais habitual é de 500 mL) e apresentar em números os valores de velocidade e tempo de gotejamento.
Parte II – Item 9	Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apresentar em números os valores de velocidade e tempo de gotejamento.

Para a análise da consistência interna apresentada pelo questionário utilizou-se a fórmula do KR-20 (PASQUALI, 2004), conforme explanado previamente. Ao processar o cálculo do teste verificou-se que o valor encontrado para o elemento “Administração dos Medicamentos” foi $KR-20 = 0,53$, enquanto para o componente denominado “Procedimentos Clínicos” o valor alcançado foi $KR-20 = 0,68$.

6. Discussão

6.1. Caracterização sociodemográfica dos profissionais enfermeiros

A análise dos dados sociodemográficos tornou possível o delineamento do perfil dos profissionais enfermeiros participantes do estudo, expondo alguns aspectos que podem ser relacionados ao nível de conhecimento que essa população possui sobre os medicamentos considerados potencialmente perigosos, além de influenciar de modo direto e indireto nas informações obtidas por meio da aplicação do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*.

Em estudo realizado com um total de 56 enfermeiros de sete hospitais, todos situados em Ribeirão Preto, em meio a profissionais coordenadores e responsáveis técnicos, observou-se a predominância do gênero feminino nos dois grupos de sujeitos, sendo que 85,7 % dos responsáveis técnicos e 87,7% dos coordenadores eram do sexo feminino (FRANÇOLIN, 2013).

O predomínio de profissionais do sexo feminino é destacado por outros pesquisadores, tais como Viana et al. (2014) que em estudo com 295 sujeitos, em que foi descrito o perfil do enfermeiro atuante no setor de terapia intensiva de diferentes regiões brasileiras, demonstrou que enfermeiros do gênero feminino representavam 80% dos participantes. Portanto, o valor de 83,3% de enfermeiros do sexo feminino no presente estudo está em concordância com os valores verificados por outros autores.

A predominância do sexo feminino em algumas profissões do campo da saúde, de modo característico na enfermagem, pode ser esclarecida por meio da contextualização histórica ao longo desenvolvimento dos serviços de saúde, ou seja, a influência do gênero feminino é acentuada por elementos culturais (REIS, 2013). Para corroborar com tal apontamento, registros históricos descritos por Foucault (1979) referem que, primordialmente, os cuidados de enfermagem exercidos nas instituições de saúde eram de caráter caridoso e ficavam sob o encargo prioritário das mulheres.

Considerando-se os números deste estudo referentes ao agrupamento dos enfermeiros em função do setor de atuação na instituição hospitalar, torna-se fundamental reforçar que os setores nos quais o questionário foi aplicado foram previamente definidos e, destarte,

ênfatiça-se que a seleção dos profissionais respondentes na etapa do pré-teste ocorreu de modo intencional buscando garantia para a avaliação da compreensão e relevância do instrumento em processo de adaptação, tendo em vista as atribuições cabíveis aos profissionais enfermeiros de tais setores.

Conforme exposto, dentre os 30 respondentes da amostra pesquisada predominou a faixa etária correspondente ao intervalo entre 25 e 30 anos, encontrando-se nessa categoria 33,3% dos participantes. Pesquisa desempenhada com 31 enfermeiros de instituições hospitalares públicas, privadas ou filantrópicas de todo território nacional averiguou uma maior concentração de profissionais enfermeiros na faixa etária jovem entre 21 a 30 anos, abrangendo 35,49% dos profissionais investigados (GIL; CAMELO; LAUS, 2013).

Reforçando os resultados concernentes ao estudo anterior e ao presente trabalho, de modo a ratificar que a faixa etária destacada para a profissão é também característica de outras regiões brasileiras, Santana et al. (2013) apuraram que, de um total de 85 enfermeiros atuantes na rede municipal de saúde de uma grande cidade da região centro-oeste, 27 (31,8%) participantes possuíam idades entre 26 a 33 anos, sendo esta a faixa etária de maior frequência.

Em relação ao tempo de formação profissional dos enfermeiros, os números encontrados neste estudo foram semelhantes aos valores correspondentes ao perfil dos sujeitos que compuseram o trabalho de proporção nacional de autoria de Gil, Camelo e Laus (2013), no qual 61,29% de um total de 31 participantes foram distinguidos por se ajustarem a uma faixa de formação acadêmica inferior a 15 anos, apresentando frequência superior no período de tempo entre um a cinco anos. Outros autores atingiram resultados similares para o elemento demográfico relatado (BATALHA, 2012; SANTANA et al., 2013; SILVA; GUERRA; PESSINI, 2014).

Os dados pautados para a variável tempo total de atuação profissional dos enfermeiros recrutados para responder ao questionário em processo de adaptação transcultural evidenciou que 36,7% (11/30) desses indivíduos mencionaram um tempo de atuação variando entre dois e cinco anos, distribuição correspondente ao intervalo de tempo mais vastamente indicado nas respostas desta pesquisa.

Em concordância com os dados obtidos, Santana et al. (2013) divulgaram que, para os enfermeiros cingidos por seu estudo, o tempo de atuação profissional citado com maior frequência correspondeu a um período inferior a cinco anos. No paralelo com a literatura internacional, Lu et al. (2013) e Lo et al. (2013) apresentaram dados semelhantes. Silva e Ferreira (2011) ressaltaram que o tempo de atuação profissional é uma particularidade vital

para a análise do perfil dos profissionais, pois reflete a experiência dos sujeitos em um cenário específico.

A maior parte dos enfermeiros (40%) que constituíram a amostra da pesquisa alegou possuir entre dois a cinco anos de trabalho no estabelecimento hospitalar. O estudo de Batalha (2012) apresentou resultado semelhante para os enfermeiros de um hospital de ensino do município de São Paulo, concluindo que esses profissionais não são recém formados ou recém contratados, oferecendo certa experiência profissional e tempo de serviço na instituição, o que torna presumível a existência de conhecimento sobre a cultura organizacional do ambiente. Enfatiza-se que o tempo de atuação do profissional na instituição é um indicador básico de segurança do paciente, de maneira que simula a rotatividade dos profissionais no local de serviço e, por conseguinte, tem implicações na assiduidade do cuidado ao paciente em circunstâncias cuja alternância de profissionais é elevada (CARVALHO, 2011).

Nota-se que 25 (83,3%) enfermeiros investigados possuíam pós-graduação, sobressaindo os cursos referentes a algum tipo de especialização em 18 (60,0 %) sujeitos. Constatou-se maior frequência deste tipo de pós-graduação do que cursos de mestrado e doutorado, cujos percentuais de participação foram de 13,3% e 3,3%, respectivamente. Somente dois respondentes possuíam títulos procedentes dos cursos de pós-graduação *Lato Sensu e Stricto Sensu*, neste caso especialização e mestrado.

Na pesquisa de Gil, Camelo e Laus (2013) foi mencionado um percentual semelhante ao divulgado por este estudo no que diz respeito à detenção de título de pós-graduação, pois entre os 31 enfermeiros de hospitais nacionais cujos dados foram coletados, um total de 25 (80,65%) possuíam pós-graduação. Estudo de Viana et al. (2014) certifica a regularidade das informações obtidas, sugerindo que dos 295 enfermeiros intensivistas indagados, 240 (81,0%) cursaram a pós-graduação *Lato Sensu*, enquanto 15 (5,3%) profissionais frequentaram a pós-graduação *Stricto Sensu*, sendo que 14 (5,0%) correspondiam ao mestrado e apenas um (0,3%) ao doutorado.

É conveniente observar que esse saldo expressivo de indivíduos cursando pós-graduação esta relacionado à complexidade e transformações sucessivas acerca dos cuidados assistenciais contemporâneos, visto que a tecnologia aliada dos procedimentos de saúde está susceptível a alterações a qualquer momento e a incorporação de novos conceitos (MESQUITA; SOUZA; SOUZA, 2004; FRANÇOLIN, 2013). De tal modo, buscando aperfeiçoar a qualidade do cuidado em saúde, acompanhar o progresso do ofício, e ser um profissional qualificado e capacitado, os enfermeiros são motivados a prosseguir com os

estudos posteriormente a graduação, assinalando a necessidade da educação permanente nas demandas da área da saúde (FRANÇOLIN, 2013; TELLEZ, 2013).

A amostra estudada também foi inquirida quanto ao conhecimento de quais são os medicamentos rotulados como MPP, concernente àqueles medicamentos contidos na lista do ISMP (ISMP, 2012), instituto organizador do inventário mais popular sobre esses medicamentos. O número de respondentes que assentiram positivamente a tal indagação foi elevado, alcançando o percentual de 93,3%.

A despeito desse resultado relativo ao reconhecimento dos MPP, o estudo de Lu et al. (2013) proporcionou evidências que permitem contrapor o valor positivo obtido no presente estudo, sugerindo que o conhecimento dos enfermeiros sobre o tema é inadequado e escasso, inclusive para identificação e administração dos MPP, e necessita de melhorias. Além de distinguir as falhas no processo de uso dos MPP, a referida pesquisa também propendeu aconselhar acerca da efetividade de intervenções educativas ministradas a esses profissionais no que se refere à redução de erros de medicação envolvendo esses medicamentos.

É de vital importância o reconhecimento dos MPP por todos os profissionais com alguma função na área da assistência em saúde, e não exclusivamente pela enfermagem, porque tais medicamentos demandam a criação de estratégias de segurança adicionais na prescrição, preparação, distribuição, rotulagem, administração e monitoramento. Além do mais, os MPP exigem um gerenciamento aperfeiçoado e diferenciado para cada instituição, incluindo a concepção de uma listagem com a nomenclatura dos MPP componentes do formulário do hospital, o planejamento e implementação de táticas de segurança distintivas para este grupo de medicamentos e o monitoramento dos riscos manifestos nos casos de falha durante o uso (PAPARELLA, 2010).

Outros aspectos explorados a partir da caracterização dos enfermeiros incluíram questões sobre a existência de treinamentos específicos na instituição hospitalar pesquisada. A realização de treinamento relativo à prática envolvendo os MPP e o treinamento prévio dos profissionais da instituição para a atuação em unidades de terapia intensiva, nas quais os MPP são amplamente empregados, exemplificam esses componentes da caracterização dos enfermeiros, tendo em vista que o propósito dessas indagações foi obter um panorama fidedigno das condições de utilização dos MPP no âmbito hospitalar.

De tal maneira, para as situações atinentes aos treinamentos já expostos, este estudo observou que, embora 21 (70,0%) respondentes tenham referido participação em treinamentos de habilitação para performance em unidade de terapia intensiva, 22 (73,3%) sujeitos disseram nunca ter se envolvido em treinamentos sobre uso de MPP, contrastando com o

proeminente valor alcançado para a variável que ponderou o conhecimento dos enfermeiros sobre quais são os MPP. Esse resultado reafirma a necessidade de capacitação desses profissionais e implantação da educação permanente, expõe uma lacuna na aprendizagem associada à administração desses medicamentos e exhibe a vulnerabilidade do processo, efeitos que operam aumentando a probabilidade da ocorrência de falhas durante o uso dos MPP.

Os estudos de Lu et al. (2013), Lo et al. (2013) e Hsaio et al. (2010), todos executados a partir da seleção de enfermeiros de hospitais gerais de Taiwan, também debateram a questão do exercício prático em unidades de terapia intensiva e dos treinamentos a respeito dos MPP, constatando resultados similares, em determinados aspectos, àqueles apontados por essa pesquisa.

Lu et al. (2013) observaram que em uma amostra de 232 enfermeiros, 92 (39,7%) indivíduos afirmaram possuir treinamento para atuação em unidade de terapia intensiva ou em emergência, e 172 (74,1%) sujeitos garantiram nunca terem participado de treinamentos relacionados aos MPP.

Nas mesmas circunstâncias, Lo et al. (2013) divulgaram que no trabalho realizado com 199 profissionais enfermeiros, 123 (61,8%) participantes possuíam treinamento em unidade de terapia intensiva. Estudo de Hsaio et al. (2010) desvendou que, dentre uma amostra formada por 305 enfermeiros, 112 (36,7%) sujeitos da amostra explorada certificaram que já haviam sido habilitados para agir em unidades de terapia intensiva, enquanto 254 (83,3%) profissionais recrutados expuseram jamais terem integrado efetivamente qualquer prática atinente aos MPP.

A educação profissional, advinda de processos de educação continuada e treinamentos recorrentes em administração de medicamentos, carece de destaque para que os profissionais de enfermagem possam assumir a carga de responsabilidade que lhes foi atribuída por meio do ofício escolhido. A administração de medicamentos, portanto, exige desses profissionais algumas qualidades essenciais para a realização de suas atividades, como, por exemplo, ética ao longo dos procedimentos, destreza prática e conhecimento científico, habilidades adquiridas somente com a efetivação de treinamentos característicos de cada área de atuação (TELLES FILHO; CASSIANI, 2004).

6.2. Autoavaliação e experiência dos profissionais enfermeiros

Concomitantemente a aplicação do questionário na amostra investigada e a caracterização sociodemográfica dos participantes, verificou-se a importância da obtenção de respostas para algumas indagações pertinentes à experiência individual desses profissionais enfermeiros em circunstâncias de provável ocorrência no cotidiano do serviço hospitalar, sobretudo no campo da enfermagem. Deste modo, o presente trabalho adicionou um novo tópico de caracterização ao registro dos profissionais enfermeiros examinados. Essa subdivisão foi intitulada “Autoavaliação e experiência dos profissionais enfermeiros”.

Os sujeitos amostrados foram inquiridos quanto às limitações que, de acordo com o julgamento conveniente a cada um, circundam o processo de utilização dos MPP. Além disso, os respondentes estimaram o nível individual de conhecimento acerca das práticas vinculadas aos MPP, expuseram suas opiniões inerentes a necessidade de execução de treinamentos específicos para a administração de tais medicamentos e, por fim, relataram a ciência de ao menos um episódio de erro de medicação abarcando os MPP.

A primeira variável analisada neste segmento da caracterização dos enfermeiros faz menção aos obstáculos notados por esses indivíduos na prática profissional. Foi possível a seleção de múltiplos entraves correspondentes à realidade prática de cada enfermeiro. A maior parte dos obstáculos elencados nesta pesquisa foram igualmente pautados no estudo de Hsaio et al. (2010), tornando viável a comparação dos resultados revelados em ambas as pesquisas.

Assim, mediante observação e comparação dos obstáculos encontrados no processo de administração dos medicamentos potencialmente perigosos pelos enfermeiros pesquisados por este estudo de adaptação transcultural e pelos enfermeiros investigados no trabalho de Hsaio et al. (2010), é essencial cogitar sobre as divergências culturais existentes entre os locais de concretização das pesquisas, realçando que o presente estudo foi desenvolvido com a participação de 30 enfermeiros de uma cidade do interior do estado de São Paulo, ao passo que a pesquisa de Hsaio et al. (2010) foi realizada em Taiwan e dispôs de 305 respondentes.

Os principais pontos de fragilidades do processo de administração dos MPP lembrados pelos respondentes do presente estudo foram “conhecimento insuficiente” e “prescrição médica confusa”, ambos citados por 20 (66,7%) participantes. Em sequência, destacou-se o obstáculo “ausência de procedimento operacional padrão definido para os medicamentos potencialmente perigosos”, representando a opinião de 50% dos enfermeiros.

Estudo de Hsaio et al. (2010) também apontou alta frequência de respostas para a opção “conhecimento insuficiente”, com 230 (75,4%) sujeitos referindo tal situação ao administrar os MPP. O mesmo estudo chama a atenção para a opção “aceitação de prescrição verbal de medicamentos”, a qual foi mencionada por 141 (46,2%) enfermeiros, sendo a

segunda resposta mais frequente. Já o obstáculo “prescrição médica confusa” apareceu em terceira colocação no estudo de Hsaio et al. (2010), com 112 (36,7%) sujeitos elegendo o mesmo.

Observa-se nos resultados encontrados na presente investigação e na sua comparação com a literatura internacional que os obstáculos e os erros de medicação envolvendo os MPP possuem padrões definidos, fato que consente a adoção de estratégias e intervenções para o controle dessas ocorrências. Contudo, apesar de constatados obstáculos em comum, as estratégias de vigilância e as intervenções educativas dirigidas à prevenção e redução dos erros precisam ser adequadas à realidade cultural do local, além de serem ajustadas ao perfil das dificuldades verificadas (ROSA et al., 2009).

Expressando uma opinião que apoia os resultados encontrados nessa pesquisa, Dennison (2005) relatou que os erros de medicação podem ser relacionados às dificuldades encontradas durante a utilização dos medicamentos, as quais estão presentes na prática profissional, nos procedimentos e sistemas, inclusive na prescrição médica; na comunicação verbal entre os profissionais de saúde; na rotulagem, embalagem e nomenclatura dos produtos de saúde; na composição, dispensação, distribuição e administração dos medicamentos; na educação da equipe de saúde; e no monitoramento das práticas. Ainda conforme esse autor, as políticas e os procedimentos concernentes à segurança no uso dos medicamentos devem ser atualizados regularmente, conservando-se coerentes com a prática baseada em evidência adotada na contemporaneidade.

Desse modo, cada obstáculo detectado constitui uma importante ferramenta para a delimitação de estratégias e intervenções essenciais para a redução de riscos e prevenção de erros na administração relacionados aos MPP. Por conseguinte, a frequência com que essas falhas potenciais são mencionadas pelos enfermeiros é um fator relevante para a elaboração de normas, padronização de processos, protocolos escritos, inserção de procedimentos especiais, entre outras medidas cabíveis para o aprimoramento da segurança no uso dos MPP de acordo com as necessidades intrínsecas das instituições hospitalares.

Nessa conjuntura, Dennison (2005) recomendou algumas mudanças práticas para a incorporação de estratégias direcionadas à redução dos erros de medicação e melhoria do sistema de saúde em geral, tais como: investir e incentivar a capacitação dos profissionais; incluir o nome, a dose com a unidade de medida e a via de administração dos medicamentos em todas as prescrições; usar nomenclatura genérica; evitar zeros à direita, mas usar zero antes de um ponto decimal; evitar a abreviatura "U" para unidades e outros tipos de abreviações; evitar prescrições verbais, exceto em situações de emergência; caso as

prescrições verbais sejam aceitas, sempre repeti-las ao médico prescritor; eliminar qualquer acúmulo de medicamentos; padronizar embalagens, rotulagem e armazenamento dos medicamentos; limitar o formulário de medicamentos da instituição; revisão das prescrições por farmacêuticos antes da administração da primeira dose; esclarecer prescrições ilegíveis ou confusas com o médico responsável; conferir todos os cálculos de doses com outro enfermeiro ou farmacêutico (dupla checagem); garantir a precisão dos cálculos de infusão intravenosa; limitar o acesso aos MPP e utilizar protocolos detalhados para a administração desses medicamentos; e notificar todos os erros e quase erros.

O Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) também disseminou algumas recomendações para prevenção de erros nos processos de saúde. As sugestões principais compreendem a diminuição da confiança na memória dos profissionais de saúde, o aprimoramento do acesso a dados confiáveis sobre medicamentos, inserção de sistemas que extingam ou atenuem a probabilidade de falhas e a padronização e promoção de treinamentos (COUSINS, 1998; SILVA; CASSIANI, 2004).

Com base nos aspectos discutidos, é importante destacar, especialmente no uso dos MPP, que a investigação de cada um dos obstáculos indicados pelos enfermeiros motiva a identificação de riscos e proporciona oportunidades de detecção de práticas ou situações desfavoráveis para a segurança do paciente. Os enfermeiros devem participar ativamente na proposição de mudanças que auxiliem na superação das barreiras com que se deparam durante a administração dos MPP, visto que educá-los e integrá-los na mudança da prática de enfermagem assegura a adesão desses profissionais a novos procedimentos ou políticas (LUQUE et al., 2013; BALDWIN; WALSH, 2014).

Com o intuito de reduzir os erros resultantes dos obstáculos encontrados no sistema, a implantação de ações que impulsionam a otimização da assistência ao paciente é indispensável para a melhoria das práticas de qualidade e desempenho organizacional. Nesse aspecto, os programas de qualidade, como a acreditação hospitalar, são táticas concretas que ajudam os estabelecimentos de saúde na assimilação e resolução de problemas e riscos institucionais, identificando não apenas as situações adversas, mas também os potenciais indicadores de controle da segurança do paciente (HINRICHSSEN et al., 2011; FRANÇOLIN, 2013).

Outra variável ponderada no tópico da autoavaliação foi o nível de conhecimento dos profissionais enfermeiros a respeito das práticas envolvendo os MPP, de acordo com a opinião desses. Em tal caso, as maiores porcentagens de respostas permaneceram centralizadas nas opções “razoável” e “relativamente suficiente”, representando a maioria dos

participantes, com 15 (50,0%) e 11 (36,7%) sujeitos, nesta ordem. A parcela de sujeitos restante se dividiu entre as opções “insuficiente” e “suficiente”, somando 13,3% dos enfermeiros. Por outro lado, nenhum dos enfermeiros respondentes considerou seu nível de conhecimento sobre a temática extremamente insuficiente.

Esses valores estão de acordo com o estudo de Hsaio et al. (2010), cujas porcentagens estabelecidas, após questionamento de 305 enfermeiros, foram de 36,1% para aqueles que acreditavam possuir um conhecimento “razoável” sobre o tópico, seguido por 32,8% de respondentes que consideravam ter conhecimento “relativamente suficiente”. O percentual remanescente se distribuiu entre as alternativas “insuficiente” (21,6%), “extremamente insuficiente” (5,9%) e “suficiente” (3,6%). No mesmo estudo, os autores analisaram o conhecimento concreto dos enfermeiros acerca dos MPP e demonstraram, por meio de números, que tal conhecimento era insuficiente, reafirmando a necessidade de intervenções educativas.

No campo do conhecimento, Tellez (2013) concluiu que é imprescindível que os enfermeiros estabeleçam continuidade a seus estudos, mesmo após o término da graduação, buscando a designação de profissionais altamente qualificados, tendo em vista que efetuam tarefas que demandam informação, habilidade, capacitação e ensino continuado, além de serem encarregados das questões pertinentes ao diagnóstico, medicamentos, gestão de sintomas e educação do paciente.

A variável que ponderou a necessidade de treinamentos referentes aos MPP evidenciou que a totalidade dos enfermeiros respondentes do presente estudo presumiu se tratar de uma prática fundamental para o exercício profissional. Novamente, a pesquisa de autoria de Hsaio et al. (2010) atestou a legitimidade dos dados achados, já que 84,6% da amostra indagada assentiu com a necessidade da consumação de treinos no âmbito dos MPP. Assim, a soma dos resultados fornecidos por ambos os estudos corroboram com a afirmativa de que, para a redução ou eliminação dos erros de administração, faz-se mandatário pôr em prática programas de treinamento em administração de medicamentos, particularmente para os MPP.

Nessa direção destaca-se, portanto, a necessidade de implantação de um programa eficaz de educação permanente, com capacitações recorrentes, estímulo ao implemento de cursos sobre temáticas distintas pautadas na administração de medicamentos, com inclusão dos erros de medicação, averiguando suas origens e sugerindo soluções, promoção de conteúdos disciplinares modernizados aos profissionais de enfermagem, produção de

pesquisas e instigação de consultas usuais a diferentes profissionais da área da saúde e a literatura científica (TELLES FILHO; CASSIANI, 2004).

Por fim, o último item da autoavaliação desvendou que 18 (60,0%) profissionais enfermeiros já haviam testemunhado algum tipo de erro de medicação compreendendo os MPP, valor indicativo de um resultado expressivo para essa variável. Para fins investigativos, Hsaio et al. (2010) publicaram que, em meio a 305 respondentes, um total de 184 (60,3%) sujeitos disseram ter presenciado algum erro na administração de medicamentos em geral, e elevada parcela dos erros sucedidos abrangeram casos de administração de medicamentos errados (33,7%) ou doses incorretas (32,6%). Os autores expuseram os vários tipos de medicamentos envolvidos nos casos de erros, mas as classes que predominaram foram os antibióticos (15,8%), analgésicos (9,8%), medicamentos que atuam sobre o sistema cardiovascular (8,2%) e eletrólitos (7,1%).

Do total de erros de administração discutidos no trabalho de Hsaio et al. (2010), uma alíquota de 4,9% (9/184) manifestaram implicações severas para os pacientes, como, por exemplo, danos permanentes, necessidade de ressuscitação cardiopulmonar e morte. Ainda, dentre as nove ocorrências de maior gravidade descritas, oito casos compreenderam falhas na administração de *bolus* intravenoso de alguns dos medicamentos considerados potencialmente perigosos, comprovando a importância da temática versada na presente pesquisa.

Por meio do exposto, percebe-se que o enfermeiro possui a responsabilidade de distinguir e supervisionar todos os aspectos das etapas inclusas no processo de administração dos medicamentos com finalidade de vigilância e prevenção de erros ou falhas que prejudiquem o paciente. A equipe de enfermagem compõe a barreira final no ciclo do medicamento dentro do hospital e, por esta razão, é frequentemente responsável pelas ações que limitam a transformação de um erro evitável em um erro concreto, assumindo o ônus da falha, a qual incide veementemente sobre estes profissionais (MIASSO; CASSIANI, 2000).

Sabendo que o processo de administração de medicamentos é responsabilidade dos enfermeiros, exige-se desses profissionais conhecimento teórico-prático para a consolidação de uma administração segura, sendo este um dos fatores que serviu de estímulo para a elaboração do Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, que versa sobre a promoção da prática segura e de qualidade no uso de medicamentos no processo de assistência a saúde e estabelece as responsabilidades do enfermeiro na administração de medicamentos (BRASIL, 2014b).

O mesmo protocolo reitera que as atribuições do profissional enfermeiro devem ser regulamentadas por meio da realização de intervenções específicas e da organização de um

procedimento operacional padrão para administração de medicamentos. À vista disso, dentre as intervenções conferidas ao enfermeiro está inserida a prática dos nove certos, ferramenta indispensável para a prevenção de erros durante a administração de medicamentos. A estratégia dos nove certos permite a averiguação, conferência e confirmação das informações relativas a todas as etapas do processo de assistência à saúde até o momento da administração dos medicamentos, sendo constituída por: paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo da administração, orientação certa, forma certa e resposta certa. (BRASIL, 2014b).

Outras intervenções específicas que também são responsabilidades dos enfermeiros incluem, por exemplo, a prática da dupla checagem de cálculos de diluição e administração dos MPP por dois profissionais distintos e a retirada dos eletrólitos concentrados, sobretudo do cloreto de potássio injetável, e bloqueadores neuromusculares do estoque das unidades de internação, devendo permanecer nesses setores apenas os MPP terminantemente imprescindíveis à assistência ao paciente (BRASIL, 2014b).

Entende-se ser indispensável que o profissional de enfermagem tenha uma visão plena dos processos referentes à medicação para que ofereça garantias de segurança e qualidade aos procedimentos que são de sua incumbência, levantando dados a respeito do fluxo de suas tarefas, dos recursos humanos e sobre as dificuldades e fragilidades inerentes das instituições, e também colaborando para que a terapêutica medicamentosa seja desempenhada de modo competente e seguro (MIASSO et al., 2006).

6.3. Tradução e adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*

A utilização de ferramentas com vistas a analisar a cultura de segurança no contexto da saúde brasileira estabelece uma estratégia fundamental para estimativa e gerenciamento das intervenções referentes à segurança do paciente e cuidados no campo da saúde (REIS, 2013). A partir desta acepção, o principal objetivo deste estudo foi adaptar o *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* para a língua portuguesa do Brasil, almejando possibilitar seu emprego na conjuntura hospitalar do país e, também, colaborando para o embasamento do debate sobre a qualidade concernente ao cuidado na assistência em saúde.

O método de tradução e adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* demonstrou se tratar de um processo extremamente rigoroso, fato importante tendo em vista a finalidade desta pesquisa, a qual pretendeu desenvolver um instrumento fidedigno, inédito e útil para ser introduzido na realidade dos profissionais enfermeiros brasileiros e, portanto, necessitou de uma metodologia de alto padrão.

No que se refere ao amoldamento funcional do questionário, optou-se por conservar o formato aplicado na versão original, já que não houve dificuldade de preenchimento do mesmo por parte dos profissionais enfermeiros. Ressalva-se que nenhum dos itens originais foi excluído do questionário no decorrer do processo de adaptação, visto que, após uma análise meticulosa de cada item, concluiu-se que todos eles avaliavam o conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os MPP, conforme o escopo definido para o instrumento.

É inegável que, no transcurso das etapas iniciais do processo de tradução, a escolha e participação dos profissionais tradutores associados à pesquisa se mostraram vitais para o progresso da mesma, pois ficou a cargo desses tradutores a responsabilidade de compor e aperfeiçoar um instrumento previamente vislumbrado como proveitoso para o contexto brasileiro abordado. A importância de tal participação também foi apontada por Ribeiro (2013) no processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento *The Mother Generated Index* para uso no Brasil.

O referido estudo de Ribeiro (2013) reforçou ser relevante a seleção de um profissional tradutor habituado com a área da saúde e de outro profissional especialista em linguística, destacando que os perfis distintos dos dois tradutores trouxeram visões características capazes de incrementar o processo de tradução.

Nessa mesma direção, Beaton et al. (2007) certificaram que tradutores com formações voltadas para áreas distintas são facilmente capazes de alcançar uma tradução aceitável para um determinado instrumento em adaptação, posto que a existência de duas traduções realça as definições dúbias oriundas do instrumento original e beneficia a compreensão do mesmo perante o público alvo.

Neste presente estudo não foram evidenciadas discrepâncias importantes entre as duas traduções, muito embora alguns vocábulos e expressões optados pelo tradutor com conhecimento no campo da saúde se mostraram mais condizentes à linguagem utilizada pela população a qual o questionário se destina, tornando-o de fato mais inteligível.

Em oposição, Ribeiro (2013) observou que determinadas palavras foram escolhidas com maior propriedade pelo profissional perito em linguística, tendo em vista que essa

tradução se mostrou mais apropriada à compreensão e entendimento da população comum, a qual constituía o público alvo do instrumento investigado pela autora.

A redação composta na etapa de síntese das traduções alcançou seu escopo de conservar o questionário isento de qualquer influência para a elaboração da versão consensual T-12.

Durante a fase de retrotradução não foram observadas inconsistências que pudessem interferir na rigidez do método ou que não estivessem em concordância com o contexto brasileiro ao menos parcialmente. A única modificação mandatória se tratou da conformação das alternativas de respostas dos itens do questionário após orientação dos autores da versão original.

Outros pesquisadores também trilharam percursos muito semelhantes ao descrito no presente estudo ao longo dessas primeiras etapas do processo de tradução e adaptação transcultural, atingindo resultados satisfatórios para a manutenção da equivalência conceitual dos instrumentos (FEGADOLLI, 2008; CARVALHO, 2011; REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012; REIS, 2013; RIBEIRO, 2013).

Na fase correspondente a avaliação do questionário por um comitê de juízes especialistas na temática dos MPP, as equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual entre o questionário original e aquele convertido para o idioma português brasileiro foram examinadas por esses peritos. Tal etapa é também conhecida como validação de conteúdo e, por conseguinte, os ajustes considerados fundamentais pelos juízes envolvidos na investigação foram sugeridos e, em seguida, ponderados pelos pesquisadores do presente estudo de acordo com a relevância cultural pertinente.

A concordância entre os especialistas que compuseram o comitê de juízes desta pesquisa pôde ser quantificada por meio do preenchimento de um instrumento de avaliação elaborado pela pesquisadora responsável e especialmente desenvolvido para este estudo, cujo escopo básico era converter a validação de conteúdo, cogitada como uma técnica extremamente subjetiva, em um processo objetivo. Com o mesmo intuito, os trabalhos de Carvalho (2011), Reis (2013) e Ribeiro (2013) propuseram a criação de estratégias para tornar os comentários formulados pelos juízes em elementos concretos capazes de quantificar a dimensão da concordância entre eles e constituir um banco de dados.

Apesar da obtenção de um resultado aceitável para a compreensão dos itens do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, o procedimento de tradução e adaptação apresentou alguns pontos complexos no decorrer deste estudo. Assim como o estudo conduzido por Reis, Laguardia e Martins (2012), a presente pesquisa verificou a

necessidade de ajustes conceituais em determinados vocábulos e expressões idiomáticas, os quais interferiam na equivalência semântica e, conseqüentemente, no entendimento do teor das informações do instrumento original. É fundamental destacar a conveniência de se possuir um tradutor disponível para esclarecimento das dúvidas que possam aflorar durante o trabalho do comitê de juízes, resolvendo-as imediatamente (RIBEIRO, 2013).

Considerando as barreiras de compreensão apontadas pelos especialistas, os itens que necessitavam de ajustes foram posteriormente modificados. É cabível notar que grande parte das modificações decorreu dos medicamentos citados como exemplo ao longo do questionário e suas respectivas concentrações, as quais divergiam daquelas padronizadas nos hospitais brasileiros e, portanto, não se aplicavam à realidade dos profissionais enfermeiros atuantes no país.

No estudo de Carvalho (2011) as recomendações dos especialistas referiram-se ao título da escala e à disposição dos termos nas sentenças, sendo que as propostas foram inteiramente atendidas. O trabalho de Ribeiro (2013) definiu essa etapa como decisiva para o processo de adaptação transcultural, pois a partir da verificação e detecção de inconsistências no instrumento, tornou-se possível aperfeiçoar a composição textual e construir uma versão pré-final. Ainda, segundo a mesma autora, as principais incoerências encontradas foram da esfera semântica, sobretudo em relação à sintaxe, ortografia e aos tempos verbais das sentenças.

Torna-se oportuno salientar que a análise principiada pelo comitê de juízes especialistas em MPP cumpriu com a rigorosidade demandada pelo processo de adaptação transcultural, a qual pôde ser confirmada no momento do pré-teste. Logo, a aplicação do questionário aprimorado pelos juízes na população-alvo ofereceu certo parâmetro de checagem durante a indagação dos respondentes quanto à facilidade de compreensão, clareza e pertinência dos itens, corroborando com a afirmativa existente no estudo de Ribeiro (2013).

Após a avaliação dos juízes foi realizado o pré-teste com uma amostra de 30 enfermeiros, cujo objetivo primordial foi testar a compreensão dos itens do instrumento. Nessa fase, em síntese, todos os aspectos cingidos pelo questionário foram corroborados ou aprimorados de acordo com o propósito do instrumento na realidade dos profissionais enfermeiros brasileiros, particularidade que favoreceu a validade do processo de adaptação transcultural.

Nessa etapa os enfermeiros receberam o questionário e dispuseram de cinco dias para preenchimento e devolução do mesmo, procedimento consonante ao requerido pela instituição hospitalar, a qual solicitou que o questionário fosse aplicado fora do período de trabalho.

Solicitou-se que os sujeitos respondessem aos itens do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* e, logo em seguida, apontassem o quanto compreenderam utilizando os conceitos de clareza e pertinência. Os enfermeiros foram orientados a expor qualquer tipo de adversidade no entendimento dos itens. Com essas atitudes, foi oportuno traçar um paralelo entre os componentes do questionário original e as extensões de uso dos MPP na conjuntura do serviço de enfermagem no Brasil.

Indica-se que o cenário ideal para a aplicação do questionário no pré-teste seja na presença do pesquisador, mesmo em se tratando de questionário de autopreenchimento, visto que este é comprovadamente um momento crucial para a resolução de ambiguidades e verificação das dificuldades de interpretação experimentadas pelos respondentes, além de possibilitar uma estimativa do tempo de preenchimento a ser sugerido para o instrumento (FEGADOLLI, 2009; CARVALHO, 2011).

Acredita-se que algumas das diferenças detectadas na interpretação dos itens do questionário pelos sujeitos pesquisados no pré-teste sejam consequência dos diferentes perfis de atuação existentes entre esses respondentes, visto que, de acordo com as atividades que esses profissionais desenvolvem no cotidiano da unidade em que trabalham, é possível que o setor de atuação desses enfermeiros dentro da instituição hospitalar aja facilitando ou favorecendo a compreensão de determinados itens do instrumento. De tal maneira, pode-se questionar se enfermeiro atuante em uma unidade que possui maior contato com procedimentos envolvendo o uso de MPP tende a apresentar maior entendimento dos itens.

Atentando para tal característica, as mudanças nos itens do questionário sugeridas pelos participantes do pré-teste foram verificadas pela pesquisadora. Considerando a rigorosidade do método empregado neste estudo e a avaliação de aceitabilidade dos indivíduos da população-alvo ao instrumento investigado, inferiu-se que as alterações propostas não evidenciaram a necessidade de uma adequação dos itens do ponto de vista semântico, já que o entendimento almejado em todos os itens foi alcançado.

Na primeira parte da versão adaptada do questionário, correspondente ao domínio “Administração dos Medicamentos”, o percentual médio de respostas corretas dadas pelos respondentes do pré-teste foi de 66,3%, para as respostas incorretas foi de 26,6% e a taxa de respostas “não sei” foi de 6,9%. Nessa parte, a resposta correta com o menor valor percentual (13,3%) correspondeu ao item 4, que versava sobre as múltiplas concentrações dos MPP existentes para escolha e sua disponibilidade para uso no hospital. Já o maior valor percentual de respostas corretas (96,7%) foi retido pelo item 3, atinente a prática de armazenamento dos medicamentos heparina e insulina.

Nas mesmas circunstâncias, a segunda parte do questionário, denominada “Procedimentos Clínicos”, exibiu uma taxa média de respostas corretas de 63,6%, enquanto as respostas incorretas e “não sei” atingiram as alíquotas de 10,6% e 25,6%, respectivamente. Nessas condições, a resposta correta com menor valor percentual (30,0%) foi representada pelo item 5, que debatia do cálculo da dose de quimioterápicos para adultos e crianças. De maneira distinta, a resposta correta que apresentou o maior valor percentual foi retratada pelo item 4 e fez menção as unidades usadas para expressar a dose de insulina.

O estudo de Hsaio et al. (2010) encontrou percentuais diferentes para essas mesmas respostas no questionário original, sendo que a primeira parte alcançou, em média, 55,1% de respostas corretas, 37,3% de respostas incorretas e 7,5% para as respostas “não sei”. A segunda parte apresentou uma percentagem média de respostas corretas de 57,8%, ao passo que se encontrou uma taxa de 21,1% para as respostas incorretas e 21,1% para as respostas “não sei”.

Atenta-se para o fato de que Hsaio et al. (2010) também obtiveram o menor valor percentual de respostas corretas no item que tratava do cálculo da dose de quimioterápicos para adultos e crianças, fato que capaz de respaldar os resultados encontrados no presente estudo. É presumível que algumas das diferenças existentes entre as taxas de respostas notadas no trabalho de Hsaio et al. (2010) e na presente pesquisa possam ser atribuídas a disparidade no contexto hospitalar e na cultura de segurança do paciente em que as práticas referentes aos MPP contempladas pelo questionário são realizadas.

Também no pré-teste os sujeitos foram interrogados objetivamente quanto à clareza da redação e pertinência dos itens checados e respondidos anteriormente, além da possibilidade de recomendar mudanças para os mesmos. Na primeira parte do questionário (“Administração dos Medicamentos”), os percentuais médios relativos à clareza da redação e pertinência dos itens foram de 93,3% e 89,6%, nesta ordem. Em média, 10,0% dos respondentes sugeriram alguma alteração nos itens da seção inicial.

No tocante à segunda parte do questionário (“Procedimentos Clínicos”), o percentual médio distinguido para a clareza da redação foi de 93,3%, enquanto que, em média, 85,3% dos enfermeiros pesquisados exprimiram concordar com a pertinência dos itens. Em alusão às propostas de mudança nos itens dessa segunda seção, em média 6,3% dos profissionais enfermeiros julgaram relevante determinadas modificações. Observa-se que tais informações permitiram inferir que os itens do instrumento original se relacionam à realidade da alçada dos enfermeiros nos hospitais brasileiros (REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012).

Em súmula, os aspectos alusivos à compreensão, pertinência e clareza de cada um dos itens foram averiguados inicialmente por meio da análise e sugestão dos especialistas e, em seguida, por meio da participação da população-alvo na etapa do pré-teste. O comitê de juízes e a população-alvo anuíram que os componentes do questionário original podem ser associados às perspectivas de uso dos MPP nas instituições de saúde do país.

Desse modo, com base nos aspectos teóricos das etapas iniciais do método de adaptação transcultural descritos em literatura e adotados neste estudo, o resultado apresentado pelo processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento investigado foi considerado satisfatório quanto à clareza na composição dos elementos ponderados, de acordo com o referencial teórico adotado, apresentando equivalências conceitual, semântica, cultural e idiomática para a língua portuguesa e contexto hospitalar brasileiro.

Este estudo evidenciou que após a adaptação transcultural o questionário se manteve coerente com a versão original. É essencial frisar que a tradução e adaptação cultural de um determinado instrumento compõem somente uma das etapas do processo, tornando mandatória a ponderação de suas propriedades psicométricas, como, por exemplo, a análise da confiabilidade, equivalência operacional e de mensuração, a fim de viabilizar sua disponibilização e aplicação na conjuntura correspondente (VIANA; GUIRARDELLO; MADRUGA, 2010; REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012).

Com caráter exclusivamente preliminar, a análise referente à confiabilidade do instrumento adaptado foi realizada por meio da consistência interna. Essa análise foi desempenhada com os 30 sujeitos incluídos no pré-teste mediante execução do teste estatístico KR-20. O resultado preliminar obtido foi aceitável, com valores de consistência interna de 0,53 para a dimensão “Administração dos Medicamentos” e 0,68 para a dimensão “Procedimentos Clínicos”.

Em comparação aos valores de consistência interna alcançados no presente estudo, o instrumento original atingiu um valor de 0,66 para a consistência interna total de seus itens em seu estudo piloto ($n = 50$), caracterizando uma confiabilidade aceitável. Posteriormente, os autores do questionário original avaliaram a confiabilidade do instrumento em uma amostra de 305 enfermeiros, revelando o aumento da consistência interna para 0,74, valor considerado adequado e satisfatório (HSAIO et al., 2010).

Entende-se que, mediante a execução desta pesquisa, desempenhou-se uma etapa fundamental para consentir a disponibilização de um questionário válido para mensurar o conhecimento sobre os MPP entre os profissionais enfermeiros que trabalham em hospitais brasileiros.

7. Conclusão

Este estudo teve como objeto principal a adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*, idealizado genuinamente na língua chinesa, para o português e uso no contexto hospitalar brasileiro. Nessa conjuntura, identificou-se o cumprimento do objetivo inicialmente proposto e a exequibilidade do método adotado.

A partir dos resultados encontrados conclui-se esta pesquisa certificando que os processos de tradução e adaptação transcultural conservaram a compreensão, concordância e pertinência dos itens do instrumento, mesmo após a realização das modificações necessárias na equivalência semântica e idiomática.

Ainda que alguns resultados preliminares não tenham expressado as propriedades desejáveis para este tipo de pesquisa, tal ocorrência pode ser justificada pelo tamanho da amostra, a qual apresentou um número reduzido de participantes por se tratar de um pré-teste. O tamanho da amostra nos estudos de adaptação transcultural constitui um aspecto influente na mensuração da validade e confiabilidade do instrumento durante a determinação das principais propriedades psicométricas.

A aplicação do questionário em uma amostra maior de profissionais enfermeiros será e executada num outro estudo em continuidade a este, e os parâmetros suplementares serão pesquisados para a confirmação da validade psicométrica do instrumento.

Por se tratar do primeiro delineamento brasileiro para a tradução e adaptação transcultural do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* e apesar de advir de um processo metodológico rigoroso, entende-se que o instrumento também carece de aplicação em outras amostras de enfermeiros para a confirmação de sua validade psicométrica, a fim de permitir a comparação deste estudo nacional com outros estudos semelhantes, incluindo aqueles de procedência internacional.

Ademais, após o término definitivo do trajeto metodológico de tradução, adaptação transcultural e análise psicométrica do instrumento, a versão traduzida e inteiramente validada para o contexto brasileiro do *Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos* poderá ser preconizada como um instrumento confiável e válido para aplicação em outros serviços de saúde do país, colaborando para a concretização de outros estudos na área.

É oportuno realçar que os resultados encontrados no pré-teste deste estudo e aqueles que serão alcançados futuramente com o uso do questionário em questão, posteriormente a

fase de validação, não devem ser explicados isoladamente, pois ainda que o instrumento possa ser considerado confiável para a mensuração do conhecimento dos enfermeiros em relação aos MPP, outros aspectos peculiares da formação de cada um dos profissionais enfermeiros e de cada instituição hospitalar necessitam ser ponderados juntamente aos escores obtidos com a aplicação do referido instrumento.

Em síntese, houve equivalência satisfatória entre a versão original e aquela traduzida do questionário, o qual está adequadamente traduzido e adaptado para a realidade brasileira e se apresenta facilmente compreensível. Além disso, assume-se que o estudo propiciou um embasamento indispensável para o prosseguimento do processo de validação do questionário investigado.

Limitações do estudo

A abstenção de possíveis respondentes em participar do estudo pode ter dificultado a generalização de algumas descobertas para a população do estudo, sendo imprescindível a realização de estudos de confiabilidade e validade a partir do emprego do questionário em diferentes instituições hospitalares do Brasil, considerando-se que é usual a existência de uma diferença de conhecimento sobre MPP entre os profissionais enfermeiros e em meio aos estabelecimentos de saúde, mesmo que tal característica não seja ideal. Assim, a dificuldade encontrada na adesão dos profissionais ao estudo impossibilitou a amostragem aleatória dos participantes, a qual asseguraria uma maior representatividade dos resultados do pré-teste.

Outro fator limitante esteve relacionado à coleta de dados no pré-teste. Nessa etapa, devido à solicitação da instituição hospitalar de que o questionário fosse aplicado fora do horário de trabalho, muitos profissionais que concordaram em responder ao instrumento não acataram ao prazo estipulado pela pesquisadora de cinco dias para preenchimento e devolução do mesmo.

Referências Bibliográficas

ANACLETO, T. A. et al. Drug-Dispensing Errors in the Hospital Pharmacy. **Clinics**, São Paulo, v. 62, n. 3, p. 243-250, 2007.

BALDWIN, K.; WALSH, V. Independent double-checks for high-alert medications: essential practice. **Nursing**, v. 44, n. 4, p. 65-67, 2014.

BATALHA, E. M. S. S. **A cultura de segurança do paciente na percepção de profissionais de enfermagem de um hospital de ensino**. 2012. Dissertação (Mestrado em Gerenciamento em Enfermagem) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

BEATON, D. et al. **Recommendations for the Cross-cultural adaptation of the DASH & QuickDASH Outcome Measures**. American Academy of Orthopaedic Surgeons and Institute for Work & Health, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Rede Sentinela: estratégia para vigilância de serviços e produtos de saúde pós-comercialização**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sentinela/apresenta.htm>>. Acesso em: 1 jun. 2012.

BRASIL. Ministério da Educação. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). **Diretriz para Implantação dos Núcleos e Planos de Segurança do Paciente nas Filiais EBSERH**. 2014a. Disponível em: <http://ebserh.mec.gov.br/images/pdf/publicacoes/diretriz_ebserh_implant_seguranca_pacient_e.pdf>. Acesso em: 1 set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. 2014b. 45p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/julho/Protocolo%20Identifica%C3%A7%C3%A3o%20do%20Paciente.pdf>>. Acesso em: 1 set. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, DF. 2014c.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde/MS Sobre Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa envolvendo seres humanos*. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 abr. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 jul. 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 25 set. 2013c.

BRASIL. **Portaria Interministerial MEC/MS nº. 1006 de 27/05/2004**. Cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino do Ministério da Educação no SUS. 2004a. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/GM/GM-1006.htm>>. Acesso em: 1 jun. 2012.

BRASIL. **Portaria nº 1.702/GM de 17/08/2004**. Cria o Programa de Reestruturação dos Hospitais de Ensino no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. 2004b. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2004/GM/GM-1702.htm>>. Acesso em: 1 jun. 2012.

CARVALHO, R. E. F. L. **Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil – Questionário de Atitudes de Segurança**. 2011. 158 p. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2011.

CHEN, W. W.; HSIEH, Y. W.; GOU, C. S. Identifying clinically significant preventable serious adverse drug reactions caused by specific high alert medications in Taiwan. **Drug Safety**, v. 30, n. 10, p. 953-954, 2007.

CICONELLI, R. M. et al. Tradução para a língua portuguesa e validação do questionário genérico de avaliação de qualidade de vida SF-36 (Brasil SF 36). **Revista Brasileira de Reumatologia**, v. 39, n. 3, p. 143-150, 1999.

COHEN, H. Protecting patients from harm: reduce the risks of high-alert drugs. **Nursing**, v. 37, n. 9, p. 49-56, 2007.

COHEN, H.; MANDRACK, M. M. Application of the 80/20 rule in safeguarding the use of high-alert medications. **Critical Care Nursing Clinics of North America**, v. 14, p. 369-374, 2002.

COHEN, M. R.; PROULX, S. M.; CRAWFORD, S. Y. Survey of hospital systems and common serious medication errors. **Journal of Healthcare Risk Management**, v. 18, n. 1, p. 16-27, 1998.

COHEN, M. R. (Ed.). **Medication Errors: Causes, Prevention, and Risk Management**. 2nd ed. Washington: American Pharmacists Association, 2007. 680 p.

COHEN, M. R. Pharmacists' role in ensuring safe and effective hospital use of insulin. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 67, n. 8, p. S17-S21, ago. 2010.

COUSINS, D. D. Defining medication errors. In: _____ Medication use: a system approach to reducing errors. Oakbrook Terrace: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1998. p. 39-56.

DANTAS, R. A. S. **Adaptação cultural e validação do questionário de senso de coerência de Antonovsky em uma amostra de pacientes cardíacos brasileiros**. 2007. 130 p. Tese (Tese de livre-docência) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2007.

DAVIS, N. M.; COHEN M. R. **Medication errors: causes and prevention**. Philadelphia: George F. Stickley Company, 1981. 279 p.

DE VRIES, E. M. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality and Safety in Health Care**, v. 17, p. 216-223, 2008.

DENNISON, R. D. A medication safety education program to reduce the risk of harm caused by medication errors. **Journal of Continuing Education in Nursing**, v. 38, n. 4, p. 176-184, 2007.

DENNISON, R. D. Creating an organizational culture for medication safety. **Nursing Clinics of North America**, v. 40, p. 1-23, 2005.

DOOLEY, M. J. et al. Reducing potentially fatal errors associated with high doses of insulin: a successful multifaceted multidisciplinary prevention strategy. **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n. 7, p. 637-644, 2011.

DOS SANTOS, L.; HEINECK, I. Drug utilization study in pediatric prescriptions of a university hospital in southern Brazil: off-label, unlicensed and high-alert medications. **Farmacia Hospitalaria**, 2011. In press.

FEDERICO, F. Preventing harm from high-alert medications. **Joint Commission Journal on Quality & Patient Safety**, v. 33, n. 9, p. 537-542, 2007.

FEGADOLLI, C. **Adaptação transcultural e validação do instrumento DISABKIDS-37 para crianças e adolescentes brasileiros com condições crônicas: fase I**. 2008. 162 p. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2008.

FOUCAULT, M. O nascimento do hospital. In: **Microfísica do poder**. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

FRANÇOLIN, L. **Gerenciamento da segurança do paciente nos serviços de enfermagem hospitalar**. 2013. Dissertação (Mestrado em Enfermagem Fundamental) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.

FRANKE, H. A.; WOODS, D. M.; HOLL, J. L. High-alert medications in the pediatric intensive care unit. **Pediatric Critical Care Medicine**, v. 10, n. 1, p. 85-90, 2009.

FUNDAÇÃO DE APOIO AO ENSINO, PESQUISA E ASSISTÊNCIA DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO (FAEPA). Relatório de atividades 2013. **Relatório**. Ribeirão Preto, 2014. 192 p.

GIL, R. F.; CAMELO, S. H.; LAUS, A. M. Atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 22, n. 4, p. 927-934, 2013.

GLAVIN, R. J. Drug errors: consequences, mechanisms, and avoidance. **British Journal of Anaesthesia**, v. 105, n. 1, p. 76-82, 2010.

GOLEMBIEWSKI, J.; WHEELER, P. J. High-alert medications in the perioperative setting. **Journal of PeriAnesthesia Nursing**, v. 22, n. 6, p. 435-437, 2007.

GRAHAM, S. et al. Implementation of a High-Alert Medication Program. **The Permanente Journal**, v. 12, n. 2, p. 15–22, 2008.

GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 46, n. 12, p. 1417-1432, 1993.

HICKS, R. Medication Errors in ED Settings. **Journal of Emergency Nursing**, v. 30, p. 205, 2004.

HICKS, R. W.; BECKER, S. C. An Overview of Intravenous-related Medication Administration Errors as Reported to MEDMARX®, a National Medication Error-reporting Program. **Journal of Infusion Nursing**, v. 29, n. 1, p. 20-27, 2006.

HINRICHSSEN, S. L. et al. Gestão da qualidade e dos riscos na segurança do paciente: estudo-piloto. **Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Minas Gerais, n. 7, 2011.

HSAIO, G. Y. et al. Nurses' knowledge of high-alert medications: Instrument development and validation. **Journal of Advanced Nursing**, v. 66, n. 1, p. 177-190, 2010.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). **Historical Timeline**. 2008. Disponível em: <<http://www.ismp.org/about/timeline.asp>>. Acesso em: 22 fev. 2012.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES (ISMP). **ISMP's list of high-alert medications**. 2012. Disponível em: <<http://www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>>. Acesso em: 22 fev.2012.

JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS (JCAHO). “High-alert” medications and patient safety. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 13, n. 4, p. 339-340, 2001.

JOINT COMMISSION RESOURCES (JCR). **High-Alert Medications: Strategies for Improving Safety**. Illinois: Joint Commission Resources, 2008. 124 p.

LEAPE, L. et al. Transforming healthcare: a safety imperative. **Quality and Safety in Health Care**, v. 18, n. 6, p. 424-428, 2009.

LO, T.-F. et al. Faculties' and nurses' perspectives regarding knowledge of high-alert medications. **Nurse Education Today**, v. 33, p. 214-221, 2013.

LU, M. C. et al. Nurses' knowledge of high-alert medications: A randomized controlled trial. **Nurse Education Today**, v. 33, p. 24-30, 2013.

LUQUE, J. C. et al. Lista modelo de medicamentos de alto riesgo. **Anales de Pediatría**, v. 79, n. 6, p. 360-366, 2013.

MALVÁREZ, S.; RODRIGUES, J. Enfermería y seguridad de los pacientes: notas conceptuales. In: COMETTO, M. C. et al. (Ed.). **Enfermería y seguridad de los pacientes**. Washington, D. C.: Organización Panamericana de La Salud, 2011. cap. 1, p. 1-17.

MESQUITA, A. F.; SOUZA, C. A.; SOUZA, S. R. Avanços na qualidade do cuidado de enfermagem em terapia intensiva. **Revista Enfermagem Atual**, v. 20, n. 4, p. 9-13, 2004.

MCCANNON, C. J.; HACKBARTH, A. D.; GRIFFIN, F. A. Miles To Go: An Introduction To The 5 Million Lives Campaign. **Joint Commission Journal on Quality & Patient Safety**, v. 33, n. 8, p. 477-484, 2007.

MIASSO, A. I. et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 3, p. 354-363, 2006.

MIASSO, A. I.; CASSIANI, S. H. B. Erros na administração de medicamentos: divulgação de conhecimentos e identificação do paciente como aspectos relevantes. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 34, n. 1, p. 16-25, 2000.

MONTESI, G.; LECHI, A. Prevention of medication errors: detection and audit. **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 67, n. 6, p. 651-655, 2009.

MONTSERRAT-CAPELLA, D. et al. Eventos adversos. In: COMETTO, M. C. et al. (Ed.). **Enfermería y seguridad de los pacientes**. Washington, D. C.: Organización Panamericana de La Salud, 2011. cap. 4, p. 43-53.

NICCOLAI, C. S. et al. Unfractionated heparin: focus on a high-alert drug. **Pharmacotherapy**, v. 24, n. 8, p. 146S-155S, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety (v. 1.1). **Technical Report**. 2009. 153 p.

PAPARELLA, S. High-alert Medications: Shared Accountability for Risk Identification and Error Prevention. **Journal of Emergency Nursing**, v. 36, n. 5, p. 476-478, 2010.

PASQUALI, L. Psicometria. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, p. 992-999, 2009.

PASQUALI, L. Psicometria: Teoria dos testes na psicologia e na educação. 2 ed. Petrópolis: Vozes, 2004. 397p.

PASQUALI, L. Psicometria: Teoria e Aplicações. 1 ed. Brasília, DF: Editora UnB, 1997. 289p.

PHILLIPS, J. et al. Retrospective analysis of mortalities associated with medication errors. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 58, p. 1835-1841, 2001.

POLIT, D. F.; BECK, C. T.; HUNGLER, B. P. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. 670p.

REIS, A. M. M. et al. Errors in medicine administration - profile of medicines: Knowing and preventing. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 23, n. 2, p. 181-186, 2010.

REIS, C. T. **A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro**. 2013. 203 p. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2013.

REIS, C. T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do *Hospital Survey on Patient Safety Culture*: etapa inicial. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 11, p. 2199-2210, 2012.

RIBEIRO, S. G. **Tradução, adaptação e validação do *The Mother Generated Index* para uso no Brasil**. 2013. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2013.

ROSA, M. B. et al. Erros na prescrição hospitalar de medicamentos potencialmente perigosos. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 43, n. 3, p. 490-498, 2009.

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 1, p. 18-26, 2009.

SALAMANO, M. et al. Seguridad del paciente: aplicación de gestión de calidad para prevenir errores de medicación en el circuito de uso de medicamentos. **Revista de Calidad Asistencial**, v. 28, n. 1, p. 28-35, 2013.

SANTANA, A. C. et al. Caracterização de profissionais de enfermagem que atendem pessoas com úlceras vasculares na rede ambulatorial. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 66, n. 6, p. 821-826, 2013.

SAPNAS, K. G.; ZELLER, R. A. Minimizing sample size when using exploratory factor analysis for measurement. **Journal of Nursing Measurement**, v. 10, n. 2, p. 135-154, 2002.

SILVA, A. E. B. C.; CASSIANI, S. H. B. Administração de medicamentos: uma visão sistêmica para o desenvolvimento de medidas preventivas dos erros na medicação. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 6, n. 2, p. 279-285, 2004.

SILVA, C. A. S.; FERREIRA, M. A. Características dos enfermeiros de uma unidade tecnológica: implicações para o cuidado da enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 64, n. 1, p. 98-105, 2011.

SILVA, T.; GUERRA, G. M.; PESSINI, L. Caracterização do autocuidado do profissional de enfermagem e reflexões à luz da bioética. **Revista Bioethikos**, v. 8, n. 1, p. 61-74, 2014.

TELLES FILHO, P. C. P.; CASSIANI S. H. B. Administração de medicamentos: aquisição de conhecimentos e habilidades requeridas por um grupo de enfermeiros. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 12, n. 3, p. 533-540, 2004.

TELLEZ, M. Você é tão inteligente!: Por que não estudou medicina?. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 47, n. 1, p. 9-10, 2013.

TERWEE, C. B. et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 60, n. 1, p. 34-42, 2007.

VIANA, R. A. P. P. et al. Perfil do enfermeiro de terapia intensiva em diferentes regiões do Brasil. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 23, n. 1, p. 151-159, 2014.

VIANA, H. B.; GUIRARDELLO, E. B.; MADRUGA, V. A. Tradução e adaptação cultural da escala *ASKAS –Aging Sexual Knowledge and Attitudes Scale* em idosos Brasileiros. **Texto & Contexto Enfermagem**, Florianópolis, v. 19, n. 2, p.238-245, 2010.

WINTERSTEIN, A. G. et al. Nature and causes of clinically significant medication errors in a tertiary care hospital. **American Journal of Health-System Pharmacy**, v. 61, n. 18, p. 1908–1916, 2004.

YU, D. T. et al. Impact of implementing alerts about medication black-box warnings in electronic health records. **Pharmacoepidemiology and Drug Safety**, v. 20, n. 2, p. 192-202, 2011.

APÊNDICE A
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Profissionais enfermeiros/participantes)

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada “Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário”, sob responsabilidade dos pesquisadores, Farm^a Ariane Cristina Barboza Zanetti e Enf^a Dr^a Carmen Silvia Gabriel. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP), que tem a finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas.

Considerando as diferenças culturais entre a realidade chinesa e a nossa, assim como a carência de instrumentos que mensurem o conhecimento dos profissionais de saúde com relação aos medicamentos potencialmente perigosos utilizados no ambiente hospitalar no Brasil, este estudo tem como objetivo traduzir e validar para a língua portuguesa o “*Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*”. Este questionário tem como objetivo mensurar o nível de conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os medicamentos potencialmente perigosos, especificamente. Em sua participação, você terá que responder a um questionário formado por 20 itens agrupados em duas dimensões: administração dos medicamentos e procedimentos clínicos. A resposta de cada questão se dará por opções pré-estabelecidas, sendo elas: verdadeiro, falso e não sei. O tempo estimado para a aplicação do questionário é de 20 minutos para cada participante.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador no momento da coleta de dados, em seu local de trabalho. A participação na pesquisa é voluntária e o senhor (a) é livre para se recusar a participar e para retirar seu consentimento em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Em relação aos riscos decorrentes da sua participação nesta pesquisa, observa-se que poderá haver um eventual desconforto devido à falta de conhecimento sobre a temática abordada, entretanto, a pesquisadora garantirá a confidencialidade e o anonimato das informações obtidas, que serão utilizadas somente para a realização deste trabalho, assegurando a privacidade do participante e evitando qualquer tipo de constrangimento. Não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação, e a pesquisadora se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação, ou seja, não haverá identificação dos participantes. Ainda, informa-se ao participante da pesquisa seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa.

Quanto aos benefícios, a sua contribuição com esta pesquisa, mediante o preenchimento do questionário, ajudará a validar o primeiro instrumento em português para a mensuração do conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os medicamentos potencialmente perigosos. A mensuração deste conhecimento é fundamental para a avaliação das necessidades de melhoria na qualidade do processo educativo dos profissionais de saúde das unidades hospitalares e em outros serviços de saúde. Além disso, sua participação e contribuição trarão benefícios para o desenvolvimento científico e para o avanço da segurança do paciente nas instituições de saúde.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que ambas as vias serão assinadas pelo pesquisador responsável e pelo participante. Uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra via será fornecida a você (participante). Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador abaixo assinado. E, finalmente, quando o trabalho for apresentado/publicado não será usado o seu nome e nem dada nenhuma informação que possa identificá-lo.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o CEP EERP/USP – Comitê de Ética em Pesquisa ERRP/USP de segunda a sexta feira, com horário de funcionamento das 8 às 18 horas, localizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida dos Bandeirantes, nº 3900, Campus Universitário – Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-902, sala 38, telefone de contato (16) 3602-3386, e-mail: cep@eerp.usp.br.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIMENTO

Declaro que após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do participante

Pesquisador responsável
Ariane Cristina Barboza Zanetti
Rua Garibaldi, 411, apto 31, Centro
Celular: (16) 98205-8621

Ribeirão Preto, de de 2014.

APÊNDICE B

Questionário de medicamentos potencialmente perigosos (de alto risco)

1. Administração de medicamentos	Concordo	Não concordo	Não sei
1. Na prescrição médica, é aconselhável diminuir o uso de unidades, concentrações ou a dose total do medicamento, evitando assim erro de cálculo. E o uso dos termos ampolas e frascos para especificar é melhor. Por exemplo: Ampicilina 2 ampolas.	☐	☐	☐
2. É recomendado utilizar U para substituir unidade, a fim de diminuir erros de medicação. Por exemplo: IR 6U	☐	☐	☐
3. Heparina e Insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito usados em internação, e ambos são apresentados em unidades, portanto, é aconselhável colocá-los juntos para facilitar a sua utilização.	☐	☐	☐
4. Os medicamentos devem ter várias concentrações, facilitando assim a escolha e a sua utilização. Por exemplo: Heparina com concentrações de 1000, 5000, 10000, 20000, 25000 unidades por mL.	☐	☐	☐
5. Para ter mais segurança, em pacientes que precisam repor potássio, é aconselhável a administração por via oral (Slow-K) ao invés de KCL intravenosa.	☐	☐	☐
6. KCL a 15% é medicamento potencialmente perigoso muito utilizado na internação, por isso, para que possa ser guardado em lugares de fácil acesso, é preciso aumentar a sua segurança com informações e rotulagem.	☐	☐	☐
7. Na pediatria, é aconselhável a utilização de colheres para medir a dosagem do medicamento, evitando assim erro de cálculo.	☐	☐	☐
8. Em casos de câncer, é comum utilizar adesivos transdérmicos de fentanil para a analgesia, que é um medicamento controlado e, portanto, necessita de maior cuidado e controle.	☐	☐	☐
9. Os bloqueadores neuromusculares para entubações ou anestesia, como Atracúrio, devem ser guardados em lugares de fácil acesso, facilitando o seu uso em emergências.	☐	☐	☐
10. Para medicamentos com nomes parecidos, é melhor especificar claramente no rótulo, por exemplo: usar DOBUTamina e DOPamina para mostrar os dois tipos de medicamentos diferentes.	☐	☐	☐

2. Manejo clínico		Concordo	Não concordo	Não sei
1.	Em alergias leves com surgimento de eritemas, é necessário administrar rapidamente, por via intravenosa, a diluição de 1 ampola de Epinefrina em 1000 de solução.	☐	☐	☐
2.	Em casos de urgência, é aconselhável a administração de 10mL de Cloreto de Cálcio a 10% em 1 a 2 minutos.	☐	☐	☐
3.	Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10% são fabricados por diferentes indústrias, mas por serem o mesmo medicamento e por terem mesma concentração, um pode ser usado para substituir o outro.	☐	☐	☐
4.	A unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4mL subcutâneo.	☐	☐	☐
5.	Para calcular a quantidade de quimioterápico utilizado, no adulto é comum utilizar o peso e nas crianças, a área da superfície corporal.	☐	☐	☐
6.	Em alguns casos especiais ou em casos urgentes, pode ser administrado KCL a 15% por via intravenosa em bolus, como em casos de fibrilação ventricular.	☐	☐	☐
7.	Em soluções de Ringer não há concentração de potássio, porém, se em algum paciente o seu uso for necessário, pode acrescentar 10mL de KCL a 15% na solução de Ringer, com rápido gotejamento.	☐	☐	☐
8.	As seringas de insulina, as seringas convencionais de 1mL e as seringas de tuberculina utilizam a mesma escala de graduação, portanto, uma pode substituir a outra.	☐	☐	☐
9.	Em pacientes com níveis baixos de sódio, pode ser administrado 500mL de NaCl a 3% com rápido gotejamento.	☐	☐	☐
10.	Os acessos para quimioterapia, como cateter Port A, podem ser utilizados para coleta de sangue e administração de outros medicamentos após a heparinização desse acesso.	☐	☐	☐

APÊNDICE C

Questionário de medicamentos de potencialmente perigosos

I. Administração dos medicamentos

	Concordo	Não concordo	Não sei
1. A dosagem da prescrição médica deve diminuir o uso dos termos de dose por unidade ou dose total para evitar erros de cálculo, os termos ampolas ou frascos são melhores, exemplo: ampicilina 2 frascos	☐	☐	☐
2. Usar U para substituir palavra unidade na prescrição é uma forma de reduzir erros ao medicar, por exemplo: RI 6 U	☐	☐	☐
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação e ambos têm a concentração reportada em unidades, portanto devem ser colocados lado a lado para facilitar o uso.	☐	☐	☐
4. Medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: heparina poderia ter concentrações de 1000, 5000, 10000, 20000, 25000 unidades por ml	☐	☐	☐
5. Paciente em reposição de potássio, levando em consideração questões de segurança, é melhor administrar potássio por via oral (slow K) ao invés da administração intravenosa.	☐	☐	☐
6. A solução de cloreto de potássio 15% pertence ao grupo de medicamentos potencialmente perigosos, mas por se tratar de um medicamento de uso freqüente em internação, deve ser colocado uma etiqueta de aviso e armazenado em local de fácil acesso	☐	☐	☐

7.	A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	☐	☐	☐
8.	Adesivos do analgésico Fentanyl, utilizados nos pacientes com câncer, pertencem ao grupo de medicamentos controlados, precisam ser trancados em armários e ter o uso registrado.	☐	☐	☐
9.	Se nos quartos dos pacientes tem relaxantes musculares usados durante a anestesia ou intubação, tais como Atracurium, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para o uso na emergência.	☐	☐	☐
10.	Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que sejam diferenciados no rótulo, por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina na apresentação desses medicamentos	☐	☐	☐

II Procedimentos clínicos

		Concordo	Não concordo	Não sei
1.	Quadro de levemente alérgico com surgimento de manchas vermelhas, deve-se administrar intravenosamente de forma rápida 1:1000 de epinefrina 1 ampola.	☐	☐	☐
2.	Em caso de emergência pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10mL de solução de cloreto de cálcio 10%	☐	☐	☐
3.	Gluconato de cálcio 10 % e cloreto de cálcio 10% são produzidos por fabricantes diferentes, mas por serem o mesmo remédio e ter a mesma concentração, um pode ser substituído por outro.	☐	☐	☐
4.	Habitualmente a insulina tem como unidade de dosagem ml ou cc, por exemplo: RI (insulin regular) 4 ml injeção sub-cutânea.	☐	☐	☐
5.	Para cálculo da dose dos medicamentos de quimioterapia usa-se peso no caso dos adultos e para as crianças usa-se a superfície corpórea.	☐	☐	☐
6.	A solução de cloreto de potássio 15% em algumas situações especiais ou durante uma emergência, como fibrilação ventricular, pode ser administrada por via intravenosa pela forma IV push.	☐	☐	☐
7.	A solução de Ringer's não contém íons de potássio, se a situação do paciente exigir, pode ser adicionada 10 ml de cloreto de potássio 15% na bolsa e aumentar a velocidade do gotejamento.	☐	☐	☐
8.	A seringa vazia de insulina, a seringa de 1 ml e a seringa de TB possuem a mesma unidade de graduação, podem ser substituídas uma pela outra.	☐	☐	☐

9.	Quando o paciente está com falta grave de íons de sódio, pode administrar 500 ml de cloreto de sódio 3%, gotejando rapidamente.	☐	☐	☐
10.	O acesso para quimioterapia, como por exemplo Port-A, depois de ser lavado com heparina, pode ser usado preferencialmente para retirada de amostras de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

APÊNDICE D
Questionário de medicamentos potencialmente perigosos

I. Administração dos medicamentos	Concordo	Discordo	Não sei
1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.	☐	☐	☐
2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: IR 6U.	☐	☐	☐
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	☐	☐	☐
4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Heparina com concentrações de 1.000, 5.000, 10.000, 20.000, 25.000 unidades por mL.	☐	☐	☐
5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (Slow-K) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	☐	☐	☐
6. A solução de Cloreto de Potássio a 15% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	☐	☐	☐
7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	☐	☐	☐
8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.	☐	☐	☐

	Concordo	Discordo	Não sei
9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	☐	☐	☐

10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

II. Procedimentos clínicos

1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, por via intravenosa, solução a 1:1000 de epinefrina 1 ampola.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Cloreto de Cálcio a 10%.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 15% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 15% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Concordo	Discordo	Não sei
8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.	☐	☐	☐
9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 3% com gotejamento rápido.	☐	☐	☐
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-A, após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

APÊNDICE E

高危險藥物的知識

I. 藥物行政處理	同意	不同意	不知道
1.在處方，應儘量減少單位含量或總劑量的呈現，以免計算錯誤，而用Amp或vial表達的方式較佳，例如：Ampicilline 2 vials。	☐	☐	☐
2.建議在處方書寫中以U取代unit，是減少給藥錯誤的方法，例如 RI 6U	☐	☐	☐
3.Heparin及Insulin為病房常用的高危險藥物，且均是以unit為計算單位，故應盡量放在一起，以便取用。	☐	☐	☐
4.藥物最好有不同的單位濃度，可供選擇使用。例如：Heparin最好每毫升有1,000、5,000、10,000、20,000、25,000 unit等不同單位。	☐	☐	☐
5.因安全性的顧慮，在病人能接受的情況下，病人補充鉀離子最好由口服方式（Slow-K）取代IV KCl注射。	☐	☐	☐
6.15%KCl屬於高危險藥物，但因病房使用頻繁故應加以警告標誌，放於易取之處。	☐	☐	☐
7.小兒科的用藥劑量，應儘量以湯匙來表示，以免計算錯誤。	☐	☐	☐
8.癌症病房常用貼片型的Fentanyl止痛劑，其亦屬於管制藥品，要加以控制使用及登錄。	☐	☐	☐

9.病房中若備有麻醉或插管時所用的神經肌肉阻斷劑，如At
racurium，應放在容易取用之處，以備不時之需。

☐☐☐

10.對於相似藥名的藥物，最好在標示上就能清楚區分，例
如：以DOBUTamine及DOPamine的方式，呈現此兩種藥物。

☐☐☐

II. 臨床處置

同意

不同意

不知道

1. 輕微過敏並出現紅疹時，應快速以IV Push的方式給予
1：1000 Epinephrine 1 amp。

☐☐☐

2. 緊急時可快速的在1-2分鐘內給予10% Calcium Chloride
10ml。

☐☐☐

3. 10% Calcium Gluconate與10% Calcium
Chloride由不同的廠商製作，因為是一樣藥及單位濃度，故
可彼此替換使用。

☐☐☐

4. 胰島素常以ml或cc為給藥單位，例如RI (Regular insulin) 4
ml皮下注射。

☐☐☐

5.化學治療藥物，成人常利用體重，小兒則常以體表面積，
為計算之方式。

☐☐☐

6.15%KCl在某些特殊或緊急情況，如心室纖維性顫動時，可
以用IV Push 的方式給予。

☐☐☐

7. Ringer's solution
內不含鉀離子，如果病人情況需要，可以加入 15% KCl
10ml於bag中，快速滴注。

☐☐☐

8.胰島素空針與1ml或TB空針都是相同的單位刻度，可互相替換使用。

☐☐☐

9. 當病人體內鈉離子過低時，可快速滴注3%的NaCl 500ml

☐☐☐

10. 化療管路例如Port-A，在使用heparin沖洗後，可優先考慮作為抽血，及其他藥物之給藥途徑。

☐☐☐

APÊNDICE F

高危險藥物的知識

I. 藥物行政處理	同意	不同意	不知道
1.在處方，應儘量減少單位含量或總劑量的呈現，以免計算錯誤，而用Amp或vial表達的方式較佳，例如： Ampicilline 2 vials。	☐	☐	☐
2.建議在處方書寫中以U取代unit，是減少給藥錯誤的方法，例如 RI 6U	☐	☐	☐
3.Heparin及Insulin為病房常用的高危險藥物，且均是以unit為計算單位，故應儘量放在一起，以便取用。	☐	☐	☐
4.藥物最好有不同的單位濃度，可供選擇使用。例如：Heparin最好每毫升有1,000、5,000、10,000、20,000、 25,000 unit等不同單位。	☐	☐	☐
5.因安全性的顧慮，在病人能接受的情況下，病人補充鉀離子最好由口服方式（Slow-K）取代IV KCl注射。	☐	☐	☐
6.15%KCl屬於高危險藥物，但因病房使用頻繁故應加以警告標誌，放於易取之處。	☐	☐	☐
7.小兒科的用藥劑量，應儘量以湯匙來表示，以免計算錯誤。	☐	☐	☐
8.癌症病房常用貼片型的Fentanyl止痛劑，其亦屬於管制藥品，要加以控制使用及登錄。	☐	☐	☐

9.病房中若備有麻醉或插管時所用的神經肌肉阻斷劑，如Atracurium，應放在容易取用之處，以備不時之需。

☐☐☐

10.對於相似藥名的藥物，最好在標示上就能清楚區分，例如：以DOBUTamine及DOPamine的方式，呈現此兩種藥物。

☐☐☐

II. 臨床處置	同意	不同意	不知道
1. 輕微過敏並出現紅疹時，應快速以IV Push的方式給予1 : 1000 Epinephrine 1 amp。	☐	☐	☐
2. 緊急時可快速的在1-2分鐘內給予10% Calcium Chloride 10ml。	☐	☐	☐
3. 10% Calcium Gluconate與10% Calcium Chloride由不同的廠商製作，因為是一樣藥及單位濃度，故可彼此替換使用。	☐	☐	☐
4. 胰島素常以ml或cc為給藥單位，例如RI (Regular insulin) 4 ml皮下注射。	☐	☐	☐
5.化學治療藥物，成人常利用體重，小兒則常以體表面積，為計算之方式。	☐	☐	☐
6.15%KCl在某些特殊或緊急情況，如心室纖維性顫動時，可以用IV Push 的方式給予。	☐	☐	☐
7. Ringer's solution內不含鉀離子，如果病人情況需要，可以加入 15% KCl 10ml於bag中，快速滴注。	☐	☐	☐
8.胰島素空針與1ml或TB空針都是相同的單位刻度，可互相替換使用。	☐	☐	☐
9. 當病人體內鈉離子過低時，可快速滴注3%的NaCl 500ml	☐	☐	☐
10. 化療管路例如Port-A，在使用heparin沖洗後，可優先考慮作為抽血，及其他藥物之給藥途徑。	☐	☐	☐

APÊNDICE G
Questionário de medicamentos potencialmente perigosos

I. Administração dos medicamentos	Verdadeiro	Falso	Não sei
1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.	☐	☐	☐
2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: IR 6U.	☐	☐	☐
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	☐	☐	☐
4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Heparina com concentrações de 1.000, 5.000, 10.000, 20.000, 25.000 unidades por mL.	☐	☐	☐
5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (Slow-K) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	☐	☐	☐
6. A solução de Cloreto de Potássio a 15% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	☐	☐	☐
7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	☐	☐	☐
8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.	☐	☐	☐

	Verdadeiro	Falso	Não sei
9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	☐	☐	☐

10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

II. Procedimentos clínicos

1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, por via intravenosa, solução a 1:1000 de epinefrina 1 ampola.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Cloreto de Cálcio a 10%.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 15% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 15% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Verdadeiro	Falso	Não sei
8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.	☐	☐	☐
9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 3% com gotejamento rápido.	☐	☐	☐
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-A, após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

APÊNDICE H
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
(Comitê de Juízes)

Você está sendo convidado (a) a compor o comitê de juízes da pesquisa intitulada “Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário”, sob responsabilidade dos pesquisadores, Farm^a Ariane Cristina Barboza Zanetti e Enf^a Dr^a Carmen Silvia Gabriel. Essa pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-EERP), que tem a finalidade de proteger eticamente os participantes de pesquisas.

Considerando as diferenças culturais entre a realidade chinesa e a nossa, assim como a carência de instrumentos que mensurem o conhecimento dos profissionais de saúde com relação aos medicamentos potencialmente perigosos utilizados no ambiente hospitalar no Brasil, este estudo tem como objetivo traduzir e validar para a língua portuguesa o “*Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos*”. Este questionário tem como objetivo mensurar o nível de conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre os medicamentos potencialmente perigosos, especificamente.

Em sua participação você deverá que analisar o questionário traduzido para a língua portuguesa utilizando um instrumento de avaliação, conforme a equivalência semântica, idiomática, conceitual e cultural. As funções do comitê de juízes são consolidar e verificar a equivalência de todas as versões do instrumento, resolver discrepâncias, produzir a versão pré-final para testes de campo e garantir que esta versão seja inteiramente compreensível. Ressalta-se que o profissional convidado a compor o comitê de juízes, e que aceitar tal solicitação, deverá remeter à pesquisadora seu parecer sobre o questionário em um prazo de até 15 dias.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido será obtido pelo pesquisador na ocasião da avaliação do juiz. A participação do comitê de juízes da pesquisa é voluntária e o senhor (a) é livre para se recusar a participar e para retirar seu consentimento em qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Garanto-lhe que as informações obtidas serão utilizadas somente para a realização deste trabalho. Não haverá gastos e nem remuneração pela sua participação, e a pesquisadora se comprometerá em manter sigilo absoluto sobre a sua participação, ou seja, não haverá identificação dos participantes do comitê de juízes. Ainda, informa-se ao participante da pesquisa seu direito à indenização, conforme as leis vigentes no país, caso ocorra dano decorrente de sua participação no estudo, por parte do pesquisador, do patrocinador e das instituições envolvidas nas distintas etapas da pesquisa.

O risco associado à sua participação no comitê de juízes da pesquisa é a ocorrência de algum desconforto ou constrangimento relacionados à insuficiência de conhecimento sobre o assunto de que trata o questionário a ser avaliado. Para mitigar tal risco, a pesquisadora garantirá a confidencialidade e o anonimato das avaliações efetuadas, assegurando a privacidade do juiz. Quanto aos benefícios, a sua contribuição com esta pesquisa, mediante a avaliação do questionário de medicamentos potencialmente perigosos, ajudará a validar o primeiro instrumento em português para a mensuração do conhecimento dos profissionais enfermeiros sobre estes medicamentos. A mensuração deste conhecimento é fundamental para

a avaliação das necessidades de melhoria na qualidade do processo educativo dos profissionais de saúde das unidades hospitalares e em outros serviços de saúde. Além disso, sua participação trará benefícios para o desenvolvimento científico e para o avanço da segurança do paciente nas instituições de saúde.

Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que ambas as vias serão assinadas pelo pesquisador responsável e pelo membro do comitê de juízes. Uma via será arquivada pelo pesquisador e a outra via será fornecida a você (componente do comitê de juízes). Qualquer dúvida a respeito da pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador abaixo assinado. E, finalmente, quando o trabalho for apresentado/publicado não será usado o seu nome e nem dada nenhuma informação que possa identificá-lo como participante do comitê de juízes avaliador do questionário.

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar o CEP EERP/USP – Comitê de Ética em Pesquisa EERP/USP de segunda a sexta feira, com horário de funcionamento das 8 às 18 horas, localizado na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Avenida dos Bandeirantes, nº 3900, Campus Universitário – Bairro Monte Alegre, Ribeirão Preto – SP, CEP 14040-902, sala 38, telefone de contato (16) 3602-3386, e-mail: cep@eerp.usp.br.

CONSENTIMENTO PÓS-ESCLARECIMENTO

Declaro que após convenientemente esclarecido pelo pesquisador e ter entendido o que me foi explicado, concordo em participar do comitê de juízes da pesquisa.

Assinatura do participante do comitê de juízes

Pesquisador responsável
Ariane Cristina Barboza Zanetti
Rua Garibaldi, 411, apto 31, Centro
Celular: (16) 98205-8621

Ribeirão Preto, de de 2014.

APÊNDICE I

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO PELO COMITÊ DE JUÍZES

Identificação da Pesquisa	
Título	Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário
Pesquisadores	Ariane Cristina Barboza Zanetti e Profª Drª Carmen Silvia Gabriel
Instituição	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – EERP/USP
Programa	Mestrado em Enfermagem Fundamental

Identificação da Publicação	
Título do artigo	Nurses' knowledge of high-alert medications: instrument development and validation
Autores	HSAIO, G. -Y.; CHEN, I. -J. ; YU, S. , WEI, I. -L. ; FANG, Y. -Y.; TANG, F. -I.
Periódico	Journal of Advanced Nursing 66(1), 177–190

Identificação do Instrumento	
Título traduzido	Questionário de medicamentos potencialmente perigosos
Idioma original	Chinês
Número de Itens	20 (duas seções com 10 itens cada uma)

- Para registro desta avaliação, faça uma marcação (em **negrito** ou em vermelho) no número correspondente ao seu julgamento, de acordo com os seguintes critérios:
 1. Não equivalente
 2. Pouco equivalente
 3. Equivalente
- Quando o critério atribuído for igual a 1 ou 2, por favor, faça a sua sugestão de alteração no espaço apropriado:
 - ✓ Equivalência Semântica(*): espaço A
 - ✓ Equivalência Idiomática(*): espaço B
 - ✓ Equivalência Cultural(**): espaço C
 - ✓ Equivalência Conceitual(***) : espaço D

INSTRUMENTO PARA AVALIAÇÃO PELO COMITÊ DE JUÍZES

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Título traduzido do questionário		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Título da seção I do questionário		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Título da seção II do questionário		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Opções de resposta		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 1	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 2	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 4	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 5	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 6	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 7	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 8	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 9	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção I – Item 10	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 1	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 2	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 4	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 5	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 6	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 7	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 8	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												
		Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
Itens	Seção II – Item 9	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

Itens	Seção II – Item 10	Equivalência Semântica (A)			Equivalência Idiomática (B)			Equivalência Cultural (C)			Equivalência Conceitual (D)		
		1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Sugestões	A -												
	B -												
	C -												
	D -												

(*) Equivalência semântica e idiomática correspondem a equivalência no significado (gramática e vocabulário) das palavras e no uso de expressões equivalentes nos dois idiomas.

(**) Equivalência cultural corresponde à coerência com as experiências vivenciadas pela população a que o instrumento se destina.

(***) Equivalência conceitual corresponde à equivalência dos itens com os domínios que se pretende medir.

APÊNDICE J

Questionário de medicamentos potencialmente perigosos

I. Administração dos medicamentos	Verdadeiro	Falso	Não sei
1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.	☐	☐	☐
2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.	☐	☐	☐
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	☐	☐	☐
4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.	☐	☐	☐
5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	☐	☐	☐
6. A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	☐	☐	☐
7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	☐	☐	☐
8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.	☐	☐	☐

	Verdadeiro	Falso	Não sei
9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	☐	☐	☐

10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

II. Procedimentos clínicos

1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, 1 ampola de 1 mL de epinefrina solução 1:1000 por via intravenosa.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Verdadeiro	Falso	Não sei
8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.	☐	☐	☐
9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.	☐	☐	☐
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-a-Cath (cateter totalmente implantável), após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

APÊNDICE K

Responda e avalie cada um dos vinte itens referentes às duas seções do Questionário de Medicamentos Potencialmente Perigosos quanto à clareza da redação (trabalhar as questões do instrumento de forma clara e sem ambiguidades), coerência com a realidade das instituições hospitalares no Brasil e sua equivalência com as experiências vivenciadas pelos enfermeiros atuantes na área hospitalar.

QUESTIONÁRIO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS

I. Administração dos medicamentos

Verdadeiro

Falso

Não sei

1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.

☐☐☐

A questão 1 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.

☐☐☐

A questão 2 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.

☐☐☐

A questão 3 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

Verdadeiro Falso Não sei

4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.

☐
☐
☐

A questão 4 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.

☐
☐
☐

A questão 5 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

6. A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.

☐
☐
☐

A questão 6 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.

☐
☐
☐

A questão 7 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

Verdadeiro Falso Não sei

8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.

☐
☐
☐

A questão 8 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.

☐
☐
☐

A questão 9 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.

☐
☐
☐

A questão 10 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

II. Procedimentos clínicos

1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, 1 ampola de 1 mL de epinefrina solução 1:1000 por via intravenosa.

☐
☐
☐

A questão 1 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

Verdadeiro Falso Não sei

2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.

☐
☐
☐

A questão 2 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.

☐
☐
☐

A questão 3 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.

☐
☐
☐

A questão 4 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.

☐
☐
☐

A questão 5 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

Verdadeiro Falso Não sei

6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pode ser administrada por via intravenosa em *bolus*.

☐
☐
☐

A questão 6 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.

☐
☐
☐

A questão 7 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.

☐
☐
☐

A questão 8 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.

☐
☐
☐

A questão 9 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

	Verdadeiro	Falso	Não sei
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-a-Cath (cateter totalmente implantável), após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

A questão 10 apresenta:

Clareza de redação - Sim () Não ()

Pertinência do item - Sim () Não ()

Sugestão de mudança:

APÊNDICE L**QUESTIONÁRIO DE MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS**

Número do Questionário: _____

Local: _____

Data e hora: _____

CARACTERIZAÇÃO DOS PROFISSIONAIS ENFERMEIROS

1. Gênero:

a) ☐ Masculinob) ☐ Feminino

2. Idade: _____ anos

3. Tempo de formado: _____ anos

4. Tempo de atuação profissional: _____ anos

5. Tempo na instituição: _____ anos

6. Setor de trabalho no hospital: _____

7. Possui pós-graduação?

a) ☐ Nãob) ☐ Sim. Qual? ☐ Especialização☐ Mestrado☐ Doutorado

8. Sabe quais são os medicamentos considerados potencialmente perigosos?

a) ☐ Simb) ☐ Não

9. Possui treinamento em Unidade de Tratamento Intensivo?

a) ☐ Simb) ☐ Não

10. Possui algum tipo de treinamento relacionado aos medicamentos potencialmente perigosos?

a) ☐ Simb) ☐ Não

AUTOAVALIAÇÃO E EXPERIÊNCIA

1. Quais são os obstáculos com os quais você geralmente se depara durante o processo de utilização dos medicamentos potencialmente perigosos?

- a) ☐ Conhecimento insuficiente;
- b) ☐ Aceitação de prescrição verbal de medicamentos;
- c) ☐ Prescrição médica confusa;
- d) ☐ Incoerências entre os profissionais de saúde;
- e) ☐ Falta de referências para o uso do medicamento;
- f) ☐ Recebimento de respostas incertas dos colegas;
- g) ☐ Falta de clareza no cálculo da dose do medicamento;
- h) ☐ Ausência de procedimento operacional padrão definido para os medicamentos potencialmente perigosos;
- i) ☐ Ausência de controle rigoroso para os medicamentos potencialmente perigosos;
- j) ☐ Armazenamento de medicamentos potencialmente perigosos junto com outros medicamentos;
- k) ☐ Facilidade de acesso aos medicamentos potencialmente perigosos;
- l) ☐ Carência de profissionais adequados para eventuais consultas em casos de dúvidas;
- m) ☐ Outros

2. Em sua opinião, qual o seu nível de conhecimento sobre os medicamentos potencialmente perigosos?

- a) ☐ Suficiente
- b) ☐ Relativamente suficiente
- c) ☐ Razoável
- d) ☐ Insuficiente
- e) ☐ Extremamente insuficiente

3. Você acha importante e necessário a realização de treinamentos relacionados aos medicamentos potencialmente perigosos?

- a) ☐ Sim
- b) ☐ Sem opinião
- c) ☐ Não

4. Você já presenciou algum tipo de erro de medicação envolvendo os medicamentos potencialmente perigosos?

- a) ☐ Sim
- b) ☐ Não

APÊNDICE M

Questionário de medicamentos potencialmente perigosos

I. Administração dos medicamentos	Verdadeiro	Falso	Não sei
1. Na prescrição médica, é aconselhável reduzir o uso de unidades de medida que representem a dose por unidade posológica ou a dose total dos medicamentos para evitar erros de cálculo, sendo melhor utilizar os termos ampolas ou frascos. Por exemplo: Ampicilina 2 frascos.	☐	☐	☐
2. É recomendável usar U para substituir a palavra unidade nas prescrições médicas, a fim de diminuir os erros de medicação. Por exemplo: Insulina Regular 6U.	☐	☐	☐
3. Heparina e insulina são medicamentos potencialmente perigosos muito utilizados na internação, e ambos têm a concentração apresentada em unidades. Portanto, devem ser armazenados lado a lado para facilitar o uso.	☐	☐	☐
4. Os medicamentos devem possuir diferentes concentrações para permitir a escolha. Por exemplo: Varfarina sódica com concentrações de 1 mg, 2,5 mg, 5 mg.	☐	☐	☐
5. Considerando as questões de segurança dos pacientes que necessitam de reposição de potássio, é preferível a administração de potássio por via oral (comprimido ou solução) ao invés da administração de Cloreto de Potássio intravenoso.	☐	☐	☐
6. A solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pertence ao grupo dos medicamentos potencialmente perigosos, mas, por se tratar de um medicamento de uso frequente em internação, deve-se colocar uma etiqueta de alerta e armazená-la em local de fácil acesso.	☐	☐	☐
7. A dosagem dos medicamentos da pediatria deve ser prescrita em colheres de sopa para evitar erros de cálculo.	☐	☐	☐
8. Adesivos transdérmicos do analgésico Fentanil, utilizados em pacientes com câncer, pertencem ao grupo dos medicamentos de controle especial e, portanto, precisam ter o uso controlado e registrado.	☐	☐	☐

	Verdadeiro	Falso	Não sei
9. Os bloqueadores neuromusculares utilizados durante a anestesia ou intubação, como o Atracúrio, devem ser armazenados em locais de fácil acesso para uso em emergências.	☐	☐	☐

10. Em relação aos medicamentos de nomes semelhantes, é melhor que estes sejam diferenciados nos rótulos. Por exemplo: usar as formas DOBUTamina e DOPamina nos rótulos para evidenciar os dois medicamentos distintos.	☐	☐	☐
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

II. Procedimentos clínicos

1. Em casos de reações alérgicas leves com aparecimento de eritema, é necessário administrar de forma rápida, 1 ampola de 1 mL de epinefrina solução 1:1000 por via intravenosa.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

2. Em situações de emergência, pode-se administrar rapidamente, dentro de 1 a 2 minutos, 10 mL de Gluconato de Cálcio a 10%.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

3. Gluconato de Cálcio a 10% e Cloreto de Cálcio a 10%, mesmo sendo produzidos por fabricantes diferentes, correspondem ao mesmo medicamento e possuem a mesma concentração, portanto, um pode substituir o outro.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

4. Rotineiramente, a unidade de dose da insulina é mL ou cc, por exemplo: IR (Insulina Regular) 4 mL injeção subcutânea.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

5. Para o cálculo da dose de quimioterápicos, para adultos é comum utilizar o peso, e para as crianças se usa a superfície corporal.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

6. Em alguns casos especiais ou durante uma emergência, como na ocorrência de fibrilação ventricular, a solução de Cloreto de Potássio a 19,1% pode ser administrada por via intravenosa em <i>bolus</i> .	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

7. A solução de Ringer não contém íons potássio, porém, se a situação do paciente exigir, pode-se adicionar 10 mL de Cloreto de Potássio a 19,1% à bolsa de Ringer e administrá-la com uma velocidade de gotejamento rápida.	☐	☐	☐
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

	Verdadeiro	Falso	Não sei
8. A seringa de insulina, a seringa de 1 mL e a seringa de tuberculina, possuem a mesma escala de graduação. Portanto, podem ser substituídas umas pelas outras.	☐	☐	☐
9. Em pacientes com baixos níveis de sódio, pode-se administrar 500 mL de Cloreto de Sódio a 20% com gotejamento rápido.	☐	☐	☐
10. O acesso para quimioterapia, como o cateter Port-a-Cath (cateter totalmente implantável), após ser heparinizado, pode ser utilizado preferencialmente para a coleta de sangue e administração de outros medicamentos.	☐	☐	☐

ANEXO A – Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos em Hospitais

MEDICAMENTOS POTENCIALMENTE PERIGOSOS	
Classes Terapêuticas	
<ul style="list-style-type: none"> • Agonistas adrenérgicos intravenosos (ex. epinefrina, fenilefrina, norepinefrina) • Anestésicos gerais, inalatórios e intravenosos (ex. propofol, cetamina) • Antagonistas adrenérgicos intravenosos (ex. propranolol, metoprolol, labetalol) • Antiarrítmicos intravenosos (ex. lidocaína, amiodarona) • Antitrombóticos <ul style="list-style-type: none"> ○ Anticoagulantes (ex. heparina, varfarina, heparinas não fracionadas e de baixo peso molecular (ex. enoxaparina, dalteparina, nadroparina) ○ Inibidor do Fator Xa (ex. fondaparinux, rivaroxabana) ○ Inibidores diretos da trombina (ex. dabigatrana, lepirudina) ○ Trombolíticos (ex. alteplase, tenecteplase) ○ Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa (ex. eptifibatide, tirofibana) • Bloqueadores neuromusculares (ex. suxametônio, rocurônio, pancurônio, vecurônio) • Contrastes radiológicos intravenosos • Hipoglicemiantes orais • Inotrópicos intravenosos (ex. milrinona) • Insulina subcutânea e intravenosa (em todas as formas de administração) • Medicamentos administrados por via epidural ou intratecal • Medicamentos na forma lipossomal (ex. anfotericina B lipossomal) e Convencionais (ex. anfotericina B deoxicolato) • Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos, e de uso oral (incluindo líquidos concentrados e formulações de liberação imediata ou prolongada) • Quimioterápicos de uso parenteral e oral • Sedativos de uso oral de ação moderada, para crianças (ex. hidrato de cloral) • Sedativos intravenosos de ação moderada (ex. dexmedetomidina, midazolam) • Soluções cardioplégicas • Soluções de diálise peritoneal e hemodiálise • Soluções de nutrição parenteral 	
Medicamentos Específicos	
<ul style="list-style-type: none"> • Água estéril para inalação e irrigação em embalagens de 100 mL ou volume superior • Cloreto de potássio concentrado injetável • Cloreto de sódio hipertônico injetável (concentração maior que 0,9%) • Epoprostenol intravenoso • Fosfato de potássio injetável • Glicose hipertônica (concentração maior ou igual a 20%) • Metotrexato de uso oral (uso não oncológico) • Nitroprussiato de sódio injetável • Oxitocina intravenosa • Prometazina intravenosa • Sulfato de magnésio injetável • Tintura de ópio • Vasopressina injetável 	

Fonte:

ISMP. Instituto para a Prática Segura no Uso de Medicamentos. **Lista de Medicamentos Potencialmente Perigosos**, ISMP Brasil; 2012. Disponível em: <<http://www.ismp-brasil.org/>>. Acesso em 02/11/2014.

ANEXO B

高危險藥物問卷

壹. 藥物行政處理

- | | 同
意 | 不
同
意 | 不
知
道 |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. 醫囑的藥物劑量，應儘量減少單位含量或總劑量的呈現，以免計算錯誤，而用 Amp 或 vial 表達的方式較佳，例如：Ampicilline 2 vials。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. 處方書寫中以 U 取代 unit，是減少給藥錯誤的方法，例如 RI 6U。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. Heparin 及 Insulin 為病房常用的高危險藥物，且均是以 unit 為計算單位，故應盡量放在一起，以便取用。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. 藥物最好有不同的單位濃度，可供選擇使用。例如：Heparin 最好每毫升有 1,000、5,000、10,000、20,000、25,000 unit 等不同單位。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. 病人補充鉀離子，就安全性的考量下，最好由口服方式（Slow-K）取代 IV KCl 注射。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. 15% KCl 屬於高危險藥物，但因病房使用頻繁故應加以警告標誌，放於易取之處。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. 小兒科的用藥劑量，應儘量以湯匙來表示，以免計算錯誤。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. 癌症病房常用貼片型的 Fentanyl 止痛劑，其亦屬於麻醉管制藥品，要加以上鎖登錄。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. 病房中若備有麻醉或插管時所用的肌肉鬆弛劑，如 Atracurium，應放在容易取用之處，以備不時之需。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. 對於相似藥名的藥物，最好在標示上就能清楚區分，例如：以 DOBUTamine 及 DOPamine 的方式，呈現此兩種藥物。 | ☐ | ☐ | ☐ |

貳、臨床處置

- | | 同
意 | 不
同
意 | 不
知
道 |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. 輕微過敏並出現紅疹時，應快速以 IV Push 的方式給予 1：1000 Epinephrine 1 amp。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 2. 緊急時可快速的在 1-2 分鐘內給予 10% Calcium Chloride 10ml。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 3. 10% Calcium Gluconate 與 10% Calcium Chloride 由不同的廠商製作，因為是一樣藥及單位濃度，故可彼此替換使用。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 4. 胰島素常以 ml 或 cc 為給藥單位，例如 RI (Regular insulin) 4 ml 皮下注射。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 5. 化學治療藥物，成人常利用體重，小兒則常以體表面積，為計算之方式。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 6. 15% KCl 在某些特殊或緊急情況，如心室纖維性顫動時，可以用 IV Push 的方式給予。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 7. Ringer's solution 內不含鉀離子，如果病人情況需要，可以加入 15% KCl 10ml 於 bag 中，快速滴注。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 8. 胰島素空針與 1ml 或 TB 空針都是相同的單位刻度，可互相替換使用。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 9. 當病人體內鈉離子嚴重過低時，可快速滴注 3% 的 NaCl 500ml。 | ☐ | ☐ | ☐ |
| 10. 化療管路例如 Port-A，在使用 heparin 沖洗後，可優先考慮作為抽血，及其他藥物之給藥途徑。 | ☐ | ☐ | ☐ |

ANEXO C

Fwd: Re: Questionnaire Request - Nurses' knowledge of high-alert medications

[Voltar para mensagens](#) |

Para ver mensagens relacionadas a esta, agrupar mensagens por conversa.

Ariane Zanetti
Para Ariane Zanetti

11/04/2012
Responder

1 anexo (2,9 KB)

Exibição Ativa do Hotmail

Mensagem ...eml
Baixar (2,9 KB)

Baixar como zip

Ariane Cristina Barboza Zanetti
Farmacêutica
Mestranda EERP/USP - PPG Enfermagem Fundamental
(16) 8205-8621
arianezanetti@usp.br

--Anexo de Mensagem Encaminhado--
From: fitang@ym.edu.tw
To: arianezanetti@usp.br
Subject: Re: Questionnaire Request - Nurses' knowledge of high-alert medications
Date: Thu, 12 Apr 2012 10:44:07 +0800

Dear Ariane Zanetti,

Thank you for interested in this article.
You can have my permission to use the questionnaire in your master study.

Good Luck!

Fu-In Tang
----- Original Message -----
From: "Ariane Zanetti" <arianezanetti@usp.br>
To: <fitang@ym.edu.tw>
Sent: Thursday, April 12, 2012 8:10 AM
Subject: Questionnaire Request - Nurses' knowledge of high-alert medications

Professor Fu-In Tang,

I am a master's student at the University of São Paulo at Ribeirão Preto College of Nursing, WHO Collaborating Centre for Nursing Reserach Development, Brazil. I am contacting you about the article Nurses' knowledge of high-alert medications: instrument development and validation.

In Brazil, I am member of a research group about patient safety, coordinated by my supervisor Dr. Silvia Helena De Bortoli Cassiani. In the context of my master's project, I am interested in High-alert medications used in an emergency unit. After reading your article, I would like to request the questionnaire used in the paper to study and analyze whether it fits in my research project, if possible and with your permission. Thank you in advance.

Regards,

Ariane Zanetti

Ariane Cristina Barboza Zanetti
arianezanetti@usp.br

ANEXO D

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário

Pesquisador: Ariane Cristina Barboza Zanetti

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 11835713.5.0000.5393

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 569.057

Data da Relatoria: 26/02/2014

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma avaliação das respostas às pendências.

Objetivo da Pesquisa:

Sem alterações.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Sem alterações.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem alterações.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Realizou as seguintes alterações no TCLE:

1. Garantiu ao participante o direito à indenização;
2. Inserir endereço, telefone, horário de funcionamento e função do Comitê de Ética em Pesquisa da EERP-USP.

Endereço: BANDEIRANTES 3900

Bairro: VILA MONTE ALEGRE

CEP: 14.040-902

UF: SP

Município: RIBEIRÃO PRETO

Telefone: (16)3602-3386

E-mail: cep@eerp.usp.br

ESCOLA DE ENFERMAGEM DE
RIBEIRÃO PRETO - USP

Continuação do Parecer: 569.057

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Atendeu às solicitações do CEP.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer apreciado "ad referendum".

RIBEIRÃO PRETO, 26 de Março de 2014

Assinador por:
Claudia Benedita dos Santos
(Coordenador)

Endereço: BANDEIRANTES 3900
Bairro: VILA MONTE ALEGRE **CEP:** 14.040-902
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-3386 **E-mail:** cep@eerp.usp.br

ANEXO E

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente e medicamentos potencialmente perigosos: adaptação transcultural de um questionário

Pesquisador: Ariane Cristina Barboza Zanetti

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 11835713.5.3001.5440

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 808.874

Data da Relatoria: 10/10/2014

Apresentação do Projeto:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Objetivo da Pesquisa:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

De acordo com o parecer da Instituição Proponente.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou carta de anuência do responsável pelo local no HCFMRP-USP.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O CEP tomou ciência e concorda com o parecer da Instituição Proponente.

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO		
Bairro: MONTE ALEGRE	CEP: 14.048-900	
UF: SP	Município: RIBEIRÃO PRETO	
Telefone: (16)3602-2228	Fax: (16)3633-1144	E-mail: cep@hcrp.usp.br

Continuação do Parecer: 808.874

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

"O CEP do HC e da FMRP-USP concorda com o parecer ético emitido pelo CEP da Instituição Proponente, que cumpre as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Diante disso, o HCFMRP-USP, como instituição co-participante do referido projeto de pesquisa, está ciente de suas co-responsabilidades e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos desta pesquisa, dispondo de infra-estrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar".

RIBEIRÃO PRETO, 13 de Outubro de 2014

Assinado por:
MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
 (Coordenador)

Endereço: CAMPUS UNIVERSITÁRIO
Bairro: MONTE ALEGRE **CEP:** 14.048-900
UF: SP **Município:** RIBEIRÃO PRETO
Telefone: (16)3602-2228 **Fax:** (16)3633-1144 **E-mail:** cep@hcrp.usp.br