

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA FERRAMENTA
“*MEDICATION SAFETY THERMOMETER*” PARA USO NO BRASIL**

PRISCILA MARTINI BERNARDI GARZELLA

Porto Alegre, 2021.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE FARMÁCIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA FERRAMENTA
“MEDICATION SAFETY THERMOMETER” PARA USO NO BRASIL**

Tese apresentada por **PRISCILA MARTINI
BERNARDI GARZELLA** para obtenção do grau
de doutor em Ciências Farmacêuticas.

Orientador: Prof^a. Dr^a. Isabela Heineck

Porto Alegre, 2021.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, em nível de Doutorado Acadêmico da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e aprovada em 12.06.2021, pela Banca Examinadora constituída por:

Profa. Dra. Janete Urbanetto

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Mário Borges Rosa

Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos

Profa. Dra. Teresa Dalla Costa

Universidade Federal do Rio Grande do Sul

CIP - Catalogação na Publicação

Garzella, Priscila Martini Bernardi
ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA FERRAMENTA
"MEDICATION SAFETY THERMOMETER" PARA USO NO BRASIL /
Priscila Martini Bernardi Garzella. -- 2021.
206 f.
Orientador: Isabela Heineck.

Tese (Doutorado) -- Universidade Federal do Rio
Grande do Sul, Faculdade de Farmácia, Programa de
Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Porto Alegre,
BR-RS, 2021.

1. Erros de medicação. 2. Estudo de validação. 3.
Indicadores básicos de saúde. 4. Segurança do
paciente. I. Heineck, Isabela, orient. II. Título.

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da UFRGS com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Este trabalho foi desenvolvido na Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, no Hospital Cristo Redentor e no Hospital Moinhos de Vento, na cidade de Porto Alegre.

*“Pode parecer talvez um estranho princípio
enunciar como primeiro dever de um
hospital não causar mal ao paciente”.*

Florence Nightingale

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me permitir alcançar mais um objetivo.

À Prof^a. Isabela Heineck, pela oportunidade concedida, por aceitar este desafio, por toda a orientação ao longo deste trabalho, pela ética, pelo exemplo de profissionalismo e pela dedicação à assistência farmacêutica.

À Prof^a. Denise Bueno, que me acolheu e me direcionou em um momento de incerteza, obrigada pelo conhecimento compartilhado, pelas discussões científicas e pelo entusiasmo com a segurança do paciente.

Aos meus pais, Antonio e Lorena, por serem sempre os gigantes nos quais me apoiei para enxergar mais longe.

A minha irmã, Raquel, minha maior incentivadora, meu exemplo e meu orgulho. Responsável pelo meu amor à nossa profissão e dedicação a vida acadêmica.

Ao meu marido Humberto, companheiro da vida. Obrigada por sempre acreditar em mim. Sem este incentivo, apoio e paciência eu não teria chegado até aqui.

Aos especialistas que aceitaram contribuir de forma grandiosa com este trabalho, compartilhando conhecimento e proporcionando aprendizado.

A Elenara Ribas, médica e amiga que despertou em mim o amor pela segurança do paciente, me apoiou e incentivou ao longo desta jornada.

As grandes amigas do Projeto Paciente Seguro: Catherine Isoppo, Daniela dos Santos, Fernanda Boaz, Louise Viecilli, Luiza de Souza e Roberta Barp. Colegas de trabalho que se tornaram amigas da vida, grades responsáveis pelo meu crescimento pessoal e profissional.

Aos profissionais enfermeiros e farmacêuticos dos hospitais Moinhos de Vento e Cristo Redentor de Porto Alegre por contribuírem com esta pesquisa.

Aos professores Janete Urbanetto, Mário Borges e Teresa Dalla Costa pela valiosa contribuição com este trabalho durante o exame de qualificação.

Ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas e a todos os professores e funcionários dessa instituição.

A todos que, mesmo não citados, contribuíram de alguma maneira para a conclusão deste trabalho.

RESUMO

ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DA FERRAMENTA “MEDICATION SAFETY THERMOMETER” PARA USO NO BRASIL

Objetivo: Realizar a adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade interobservadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

Métodos: Foi realizada uma revisão narrativa, através de busca nas bases PubMed, SciELO, Medline e BVS, visando explorar as vantagens e limitações, bem como a aplicabilidade das ferramentas de mensuração *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*. O processo de adaptação transcultural (ATC) e validação da ferramenta *Medication Safety Thermometer* foi desenvolvido seguindo rigor metodológico descrito na literatura. A ATC seguiu as etapas de tradução para o português, síntese das traduções resultantes da versão inicial, retrotradução da versão em português para inglês, validação de conteúdo através da avaliação por comitê de *experts*, validação de face da ferramenta através da etapa de pré-teste da versão pré-final com a população alvo da ferramenta e submissão da documentação aos autores da ferramenta. A análise da confiabilidade interobservadores foi realizada através do cálculo do coeficiente de Kappa, a partir de dados de 90 pacientes avaliados por dois observadores.

Resultados e discussão: A revisão narrativa buscou caracterizar as ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer* de forma a trazer a público o conhecimento a respeito de ambas as ferramentas e suas implicações no auxílio de mensuração de dados no que tange a eventos adversos no uso de medicamentos. A ferramenta *Global Trigger Tool*, possui caráter retrospectivo, o que limita as ações preventivas e também está restrita a apenas uma fonte de dados. A coleta de dados de forma prospectiva realizada através do *Medication Safety Thermometer*, possibilita a identificação, intervenção imediata e prevenção de eventos adversos a medicamentos. No processo de ATC, a tradução inicial da ferramenta foi realizada por dois tradutores bilíngues nativos do Brasil. As divergências evidenciadas entre as duas versões traduzidas foram consensuadas e as versões foram sintetizadas pelas pesquisadoras. Posteriormente, na etapa de retrotradução, a ferramenta resultante da tradução inicial foi traduzida para o inglês, por dois tradutores bilíngues e comparada com a versão original. A validade de conteúdo da ferramenta foi realizada por um comitê de *experts*, composto por 7 profissionais da área, de diferentes regiões do país. Após avaliação inicial da

ferramenta, dos 38 itens avaliados, os especialistas consideraram 20 como equivalentes. Após discussão dos pontos críticos entre os *experts* e ajustes na ferramenta, todos os itens da ferramenta foram considerados equivalentes a nível idiomático, semântico, cultural e conceitual, alcançando Índice de Validade de Conteúdo (IVC) > 0,8. A versão pré-final da ferramenta foi avaliada na etapa de pré-teste, em nível de compreensão, por 16 farmacêuticos e 19 enfermeiros (população alvo de aplicação da ferramenta), de dois hospitais do sul do país. Após a realização da etapa de pré-teste, a média global de compreensão verbal, avaliada através de escala de *Likert*, considerando os 35 profissionais que participaram desta etapa e todos os itens da versão da ferramenta submetida ao pré-teste, foi 1,82 (máximo = 2,0). Ao final, toda a documentação foi submetida aos autores da ferramenta para avaliação, que consideraram o processo de ATC válido. Desta forma, a ferramenta adaptada, denominada Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos, apresentou validade de face e foi considerada compreensível pela população alvo. Todos os itens da ferramenta avaliados apresentaram coeficiente de Kappa maior que 0,61, demonstrando concordância entre observadores, pelo menos substancial.

Conclusões: O processo de adaptação transcultural, validação e análise de confiabilidade interobservadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* foi realizado seguindo metodologia estabelecida e a ferramenta resultante deste processo possui concordância substancial entre avaliadores, validade de conteúdo e de face para ser utilizado no Brasil, possibilitando a mensuração de indicadores de segurança de medicamentos.

Palavras-chave: Erros de medicação. Estudo de validação. Indicadores básicos de saúde. Segurança do paciente.

ABSTRACT

CROSS-CULTURAL ADAPTATION AND VALIDATION OF THE “MEDICATION SAFETY THERMOMETER” TOOL FOR USE IN BRAZIL

Objective: Perform the cross-cultural adaptation, validation and analysis of the interrater reliability of the Medication Safety Thermometer tool for use in Brazil.

Methodology: A narrative review was carried out by searching the PubMed, SciELO, Medline and BVS databases, in order to explore the advantages and limitations, as well as the applicability of the Global Trigger Tool and Medication Safety Thermometer measurement tools. The process of cross-cultural adaptation and validation of the Medication Safety Thermometer tool was developed following methodological rigor described in the literature. The cross-cultural adaptation followed the steps of translation into Portuguese, synthesis of the translations resulting from the initial version, back-translation of the Portuguese version into English, content validation through the evaluation by an expert committee, face validation of the tool through the pre-test step of the pre-final version with the target population of the tool and submission of documentation to the authors of the tool. The interrater reliability analysis was performed by calculating the Kappa coefficient, based on data from 90 patients evaluated by two observers. **Results and Discussion:** The narrative review sought to characterize the tools Global Trigger Tool and Medication Safety Thermometer in order to bring to the public knowledge about both instruments and their implications in helping to measure data regarding adverse events in the use of drugs. The Global Trigger Tool has a retrospective character, which limits preventive actions and is also restricted to only one data source. Prospective data collection using the Medication Safety Thermometer allows for the identification, immediate intervention and prevention of adverse drug events. In the cross-cultural adaptation process, the initial translation of the instrument was performed by two bilingual translator natives to Brazil. The divergences evidenced between the two translated versions were agreed and the versions were synthesized by the researchers. Subsequently, in the back-translation stage, the instrument resulting from the initial translation was translated into English by two bilingual translators and compared with the original version. The content validity of the instrument was carried out by a committee of experts, composed of 7 professionals from the area, from different

regions of the country. After initial evaluation of the tool, of the 38 items evaluated, the experts considered 20 as equivalent. After discussing the critical points among the experts and adjusting the tool, all items of the instrument were considered equivalent at the idiomatic, cultural, conceptual and semantic level, reaching a Content Validity Index (CVI) > 0.8. The pre-final version of the instrument was evaluated in the pre-test stage, at the level of understanding, by 16 pharmacists and 19 nurses (target population for the application of the tool), from two hospitals in the south of the country. After performing the pre-test step, the global mean of verbal comprehension, assessed using the Likert scale, considering the 35 professionals who participated in this stage and all items of the instrument version submitted to the pre-test, was 1.82 (maximum = 2.0). In the end, all documentation was submitted to the authors of the tool for evaluation, who considered the cross-cultural adaptation to be valid. Thus, the adapted tool, denominated "*Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos*", presented face validity and was considered understandable by the target population. All items of the evaluated tool had a Kappa coefficient greater than 0.61, demonstrating at least substantial agreement between evaluators. **Conclusions:** The process of cross-cultural adaptation, validation and interrater reliability analysis of the Medication Safety Thermometer tool was carried out following established methodology and the tool resulting from this process has substantial agreement between evaluators, content and face validity to be used in Brazil, enabling the measurement of drug safety indicators.

Keywords: Medication errors. Health status indicators. Patient safety. Validation study.

LISTA DE FIGURAS

3. REVISÃO DA LITERATURA

Figura 1: Ferramentas *Safety Thermometer*.633

Figura 2: Processo de adaptação transcultural.68

ARTIGO 1 - Detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos por meio das ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*: uma revisão narrativa

Figura 1: Diagrama de fluxo da revisão narrativa.....75

ARTIGO 2 – Adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade da ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” para uso no Brasil

Figura 1: Fluxograma das etapas da adaptação transcultural.....87

LISTA DE TABELAS

3. REVISÃO DA LITERATURA

Tabela 1: Pesquisa sobre incidência de eventos adversos em hospitais.....45

Tabela 2: Custos associados à eventos adversos.46

Tabela 3: Estudos utilizando a metodologia GTT.....57

ARTIGO 1 – Detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos por meio das ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*: uma revisão narrativa

Tabela 1: Sinais de EA relacionados a medicamentos utilizados na ferramenta *Global Trigger Tool*..... 75

Tabela 2: Principais características das ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*..... 78

ARTIGO 2 – Adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade da ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” para uso no Brasil

Tabela 1: Avaliação da compreensão verbal do Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos.95

Tabela 2: Coeficiente de Kappa calculado simultaneamente para dois avaliadores (90 pacientes) 98

Tabela 3: Percentual de concordância entre os avaliadores 99

LISTA DE QUADROS

3. REVISÃO DA LITERATURA

Quadro 1: Dimensões da qualidade no cuidado.....	39
Quadro 2: Classificação de incidentes.	43
Quadro 3: Definição de conceitos de erros relacionados a medicamentos.....	49
Quadro 4: Tipos de erros de medicação	49
Quadro 5: Definições de dano em relação ao impacto sobre o paciente.	54
Quadro 6: Princípios do <i>Safety Thermometer</i>	62

ARTIGO 2 - Adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade da ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” para uso no Brasil

Quadro 1: Versão final da ferramenta “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos”	100
---	-----

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1 – Ferramenta original <i>Medication Safety Thermometer</i>	127
Anexo 2 – Autorização para adaptação transcultural da ferramenta	129
Anexo 3 - Parecer Pró Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul	108
Anexo 4 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa – Hospital Moinhos de Vento	137
Anexo 5 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa - Grupo Hospitalar Conceição ...	141
Anexo 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Profissionais – etapa 1	122
Anexo 7 – Aprovação do processo de adaptação transcultural pelos autores	146

LISTA DE APÊNDICES

Apêndice 1 - Relatório das etapas do processo de adaptação transcultural da ferramenta “ <i>Medication Safety Thermometer</i> ” (comitê de <i>experts</i>)	127
Apêndice 2 - Dados de identificação do profissional membro do comitê de <i>experts</i> , informações para participação e formulário de avaliação.	148
Apêndice 3 - Dados de identificação do profissional envolvido na etapa de pré-teste, informações para participação e formulário para avaliação.	184
Apêndice 4 - Itens modificados que não alcançaram equivalência inicial.	193
Apêndice 5 - Principais itens adaptados após a realização da etapa de pré-teste .	197
Apêndice 6 – Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos – Guia de coleta.....	201

LISTA DE ABREVIATURAS

ATC	Adaptação transcultural
EA	Evento adverso
EAM	Evento adverso a medicamentos
EM	Erros de medicação
GTT	<i>Global Trigger Tool</i>
IRAS	Infecções relacionadas à assistência em saúde
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
MedST	<i>Medication Safety Thermometer</i>
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
RAM	Reação adversa a medicamentos

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	27
2. OBJETIVOS	33
2.1. Objetivo geral	35
2.2. Objetivos específicos	35
3. REVISÃO DA LITERATURA	37
3.1. Segurança do paciente.....	39
3.1.1 Uso seguro de medicamentos.....	47
3.2. Definições e sistema de classificação de erros relacionados a medicamentos..	49
3.3 Panorama de erros e eventos adversos a medicamentos	55
3.4. Mensuração do uso seguro de medicamentos.....	58
3.5. <i>NHS Safety Thermometer</i>	61
3.5.1 <i>Medication Safety Thermometer</i>	64
3.6. Adaptação transcultural (ATC)	66
3.7. Validação e confiabilidade interobservadores	68
ARTIGO 1 - Detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos por meio das ferramentas <i>Global Trigger Tool</i> e <i>Medication Safety Thermometer</i> : uma revisão narrativa	71
ARTIGO 2 - Adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade da ferramenta " <i>Medication Safety Thermometer</i> " para uso no Brasil.....	81
4.DICUSSÃO.....	105
5. CONCLUSÕES GERAIS.....	109
6. REFERÊNCIAS GERAIS.....	113
7. ANEXOS	103
8. APÊNDICES	147

1. INTRODUÇÃO

“*Primum non nocere*” [Primeiro, não cause o dano]. No contexto da saúde do século XXI a frase postulada por Hipócrates (460 a 370 a.C.) serve ainda de referência. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável (WHO, 2010; Ministério da Saúde, 2011) e o tema tem sido discutido mundialmente há décadas. Entretanto, o assunto foi fortalecido no ano de 2000, após uma publicação do *Institute of Medicine* (IOM) intitulada “*To err is human: Building a Safer Health System*” [Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro]. Esta publicação expôs a fragilidade do sistema de saúde norte-americano. Segundo o estudo, eventos adversos em hospitais são a causa de morte de 44 a 98 mil pacientes por ano e, em termos de prejuízos financeiros, geram gastos anuais entre 17 e 29 bilhões de dólares (Kohn et al., 2000).

Desde então, diversas publicações têm relatado a magnitude dos eventos adversos (EA) a nível mundial. A OMS estima que 10% dos pacientes hospitalizados sofram algum evento adverso durante sua internação, sendo que destes, pelo menos 50% são EA evitáveis (WHO, 2017a). Em um estudo que avaliou a frequência de EA em 15.548 pacientes de 8 países de baixa e média renda, a taxa reportada foi em torno de 8% e destes, 83% poderiam ter sido evitados e 30% causaram óbito do paciente (Wilson et al., 2012). As principais causas de EA são procedimentos cirúrgicos (27%), erros de medicação (18,3%) e infecções associadas à assistência à saúde (12,2%) (WHO, 2017a).

Além de ser a segunda causa mais frequente de EA, erros de medicação são a maior causa de dano evitável ao paciente (Kohn, 2000; de Vries 2008) e são definidos como “qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamento ou dano ao paciente enquanto o medicamento estiver no controle de profissional de saúde, paciente ou consumidor”.

Diante deste cenário, melhorar a segurança dos medicamentos é um aspecto importante da segurança do paciente. Neste sentido, a OMS propôs em 29 de março de 2017, como tema do seu Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente, reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos até 2022. Este desafio pressupõe o desenvolvimento de sistemas de saúde mais seguros e

eficientes em cada etapa do processo de medicamentos: prescrição, dispensação, administração, monitoramento e utilização.

Alinhado ao objetivo do Terceiro Desafio Global e segundo o ciclo de investigação na área de segurança do paciente, a mensuração de dano é o primeiro passo de uma série de etapas para melhorar a qualidade dos cuidados da saúde (Mendes, 2012; WHO 2017a). Através da mensuração e compreensão da magnitude do problema, é possível projetar sistemas de saúde mais seguros, mitigar a frequência, a visibilidade e as consequências dos EAs (Makary; Daniel, 2016).

Reduzir os danos ocasionados por medicamentos é uma prioridade global, para tal, as organizações devem identificar e mensurar os erros relacionados a medicamentos. Entretanto, o ímpeto de melhoria esbarra na indisponibilidade destes dados no ambiente hospitalar, devido principalmente as limitações das metodologias disponíveis para este tipo de mensuração. A extrapolação da magnitude de eventos adversos a medicamentos (EAM) baseada em notificação voluntária prejudica o entendimento do impacto real dos danos, devido à falta de dados robustos (Power; Stewart; Brotherton, 2012).

Para que as instituições de saúde saibam se estão reduzindo os danos relacionados a medicamentos, estes devem ser mensurados rotineiramente, através de indicadores de desfecho, para acompanhamento da melhoria. Afim de suprir tais necessidades, o *National Health Service* (NHS) da Inglaterra desenvolveu a ferramenta "*Medication Safety Thermometer*" (MedST). Esta ferramenta foi criada em 2013 e vêm sendo utilizado em mais de 100 instituições de saúde do Reino Unido, objetivando a mensuração de erros e danos relacionados a medicamentos, de forma estruturada, permitindo a agregação, comparação e acompanhamento dos dados mensurados (Rostami et al., 2017; Rostami et al., 2018).

MedST é uma ferramenta de acesso livre, a coleta de dados não envolve recursos financeiros, é rápida, simples e fornece informações úteis. A mensuração periódica permite monitorar o impacto das ações de melhoria no processo, além de permitir a comparação dos resultados entre hospitais locais, regionais e nacionais proporcionando um panorama geral da segurança medicamentos (Rostami et al., 2017; Rostami et al., 2018).

Para que uma ferramenta de medição possa ser utilizada em um país diferente do qual foi criada e validada, é necessário assegurar que a tradução e adaptações sejam equivalentes. Desta forma, é necessário adaptá-la a nível cultural para o contexto que se deseja aplicá-la, através de um processo metodologicamente estruturado chamado adaptação transcultural (ATC). A ATC envolve uma série de etapas que objetivam garantir que a ferramenta traduzida e adaptada é equivalente a ferramenta original (Beaton et al., 2000). Além disto, para que a ferramenta adaptada seja acurada, é necessário que apresente confiabilidade e validade. A confiabilidade é a capacidade de apresentar consistência ou estabilidade de resultados interobservadores na mesma ocasião. Já a validade refere-se à capacidade da ferramenta em avaliar o que se propõe a medir (Souza; Alexandre; Guirardello, 2017).

Considerando as características da ferramenta MedST mencionadas acima e a necessidade de qualificar os dados sobre danos relacionados a medicamentos em nosso país, o foco deste estudo é a aplicação da ferramenta de mensuração *Medication Safety Thermometer* na avaliação do processo de utilização de medicamentos e prevenção de eventos adversos relacionados no Brasil. Esta pesquisa tem caráter inovador, visto que não existem ferramentas validadas no Brasil com este propósito de mensuração.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo geral

Realizar a adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade interobservadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

2.2. Objetivos específicos

- Realizar uma revisão narrativa explorando as ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*;
- Realizar o processo de adaptação transcultural da ferramenta;
- Avaliar a validade da versão final da ferramenta, nos aspectos de conteúdo e de face;
- Avaliar a confiabilidade interobservadores através do coeficiente de Kappa.

3. REVISÃO DA LITERATURA

3.1. Segurança do paciente

O *Institute of Medicine* [Instituto de Medicina] (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), definiu qualidade do cuidado como: “grau com que os serviços de saúde, voltados para cuidar de indivíduos ou de populações, aumentam a chance de produzir os resultados desejados e são consistentes com o conhecimento profissional atual” (Chassin; Galvin, 1998). Este mesmo instituto, definiu em 2001 os seis atributos para um sistema de saúde de qualidade (Quadro 1).

Quadro 1: Dimensões da qualidade no cuidado.

Atributos	Definições
Segurança	Cuidado realizado com a preocupação de evitar lesões e danos aos pacientes.
Efetividade	Cuidado baseado no conhecimento científico para que todos dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que provavelmente não se beneficiarão (evita subutilização e sobreutilização, respectivamente).
Cuidado centrado no paciente	Cuidado respeitoso e responsivo às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, e que assegura que os valores do paciente orientem todas as decisões clínicas. Respeito às necessidades de informação de cada paciente.
Oportunidade	Cuidado observando a redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado.
Eficiência	Cuidado sem desperdício, incluindo aquele associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia.
Equidade	Qualidade do cuidado que não varia em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica.

Fonte: Corrigan et al., 2001.

Nas últimas duas décadas, a segurança do paciente, considerada um subconjunto da qualidade, vem recebendo maior importância e fortalecimento do seu papel perante a qualidade dos cuidados, entretanto, as preocupações com a segurança e os danos associados ao cuidado em saúde vem sendo discutidas há muitos anos.

A primeira referência explícita em relação à segurança do paciente remonta a idade antiga, quando Hipócrates, considerado o pai da medicina, (460 a 370 a.C.) postulou a frase *“Primum non nocere”* [primeiro, não cause o dano]. Hipócrates afirmava que, em sua prática, o médico deve dirigir os cuidados com a finalidade da recuperação do paciente, abstendo-se de toda a maldade e dano (Pita, 2007). Posteriormente, outros profissionais demonstraram sua preocupação com qualidade em serviços de saúde.

A célebre frase de Florence Nightingale (1820 – 1910) “pode parecer talvez um estranho princípio enunciar como primeiro dever de um hospital não causar mal ao paciente”, mencionada em seu livro *“Notes on hospital”*, demonstra a necessidade de estabelecer tal princípio devido as altas taxas de mortalidade dos hospitais (Nightingale, 1863). Florence incentivou a mudanças dos cuidados, no sentido da melhoria da segurança do paciente, com sua análise das condições dos hospitais e por meio da introdução de simples mudanças na higiene e alimentação dos soldados, durante a Guerra da Crimeia, que provocou mudanças significativas no número de infecções e mortes. Para Florence, a estrutura e organização dos hospitais influenciam na saúde e recuperação dos pacientes (Sousa; Mendes, 2014a).

Em meados do século XIX, o médico Ignaz Semmelweis (1818 – 1865), observou que a incidência de febre puerperal em enfermarias obstétricas diminuía com a prática de lavagem das mãos por parte dos profissionais de saúde. Ao introduzir a obrigação da higienização das mãos dos médicos e estudantes de medicina, Ignaz observou redução nas taxas de mortalidade das puérperas. Entretanto, suas teorias não foram aceitas e seu contrato como professor não foi renovado (Ataman et al., 2013).

Com o passar dos anos, a melhoria da qualidade em saúde foi abordada por outros pesquisadores como Ernest Codman (1869 – 1940), médico cirurgião em Boston, que criou a proposta *“The end result system standardization”*, sistema de padronização hospitalar baseado na avaliação de resultado final, por meio do qual se verificava a efetividade do tratamento médico, que foi a base para criação do Colégio Americano de Cirurgiões, em 1913. Ernest acreditava que, ao seguir padrões de qualidade propostos, resultaria em uma melhora no cuidado dos pacientes, entretanto, na época sua teoria foi mal compreendida e censurada (Sousa; Mendes, 2014a).

No final dos anos 80, Archand Donabedian (1919 – 2000) definiu a tríade “estrutura – processo – resultado” para medir a qualidade da assistência prestada. Na tríade, estrutura relaciona-se com a organização do cuidado, processo refere-se ao que foi realizado e o resultado está associado com o desfecho clínico do paciente (Donabedian, 1980).

Em 1974, na Califórnia, foi realizado um estudo pioneiro através da revisão retrospectiva de processos clínicos e prontuários, avaliando a incidência de eventos adversos em hospitais, chamado *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS) (Mills, 1978). Entretanto, foi o estudo *The Harvard Medical Practice Study II* (HMPS), realizado em hospitais do estado de Nova York, em 1984, que tornou conhecida a magnitude dos problemas de segurança dos pacientes hospitalizados. Segundo o estudo, 3,7% dos pacientes sofreram algum tipo de incidente que, em grande parte, poderiam ter sido evitados (Leape et al., 1991).

Apesar da fragilidade dos sistemas de saúde já ter sido divulgada por outros estudos anteriores, foi a publicação do relatório do IOM intitulado “*To err is human: Building a Safer Health System*” [Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro], que impulsionou os debates e ações pela segurança do paciente (Kohn, 2000). Os dados publicados neste relatório alertaram os profissionais e gestores de saúde, pacientes e organizações para a dimensão do problema e custos sociais, além do impacto para pacientes e familiares. No mesmo ano, o relatório “*An organisation with memory*” [Uma organização com memória], publicou os dados de incidência de eventos adversos no Reino Unido, correspondendo a 10% dos pacientes internados (Expert Groupon Learnig, 2000). Estes dois relatórios sugeriram estratégias afim de melhorar a situação descrita. Entre elas, destaca-se a mudança de cultura das organizações de saúde, substituindo o modelo punitivo pela cultura de segurança e de aprendizado com o erro (Sousa; Mendes, 2014a).

Diante destes dados, diversas iniciativas foram surgindo ao longo dos anos para aumentar a segurança dos cuidados prestados nas instituições de saúde. No Reino Unido, foi criada a *National Patient Safety Agency*, instituição para desenvolver estratégias de segurança a nível nacional. Na Dinamarca, foi criada a *Danish Society for Patient Safety*, na Austrália a *Australian Patient Safety Agency* e nos Estados Unidos da América (EUA), a *Agency for Healthcare Research and Quality*, todas com

a missão de melhorar a qualidade, segurança, eficiência e a efetividade dos cuidados de saúde (Sousa; Mendes, 2014a).

Outra iniciativa foi a criação da *World Alliance for Patient Safety* [Aliança Mundial para Segurança do Paciente], em 2004, pela OMS, com o objetivo, dentre outros, de organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e através de desafios globais, propor medidas para reduzir riscos e mitigar os eventos adversos de tópicos que possuem maior potencial para tal (WHO, 2005). Em 2005, a OMS lançou o primeiro desafio global com a temática “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”. Este desafio propôs a redução das infecções relacionadas à saúde (IRAS) através do estímulo da higienização das mãos (Pittet; Donaldson, 2005). O segundo desafio global foi lançado em 2007 com foco em segurança cirúrgica. Intitulado: “Cirurgias seguras salvam vidas”, este desafio teve o propósito de reduzir a morbidade e mortalidade nos procedimentos cirúrgicos (ANVISA, 2013) e o terceiro desafio global, lançado em 2017, visa aumentar a segurança no uso de medicamentos (Donaldson, 2017; WHO, 2017b).

Em 2005, através de uma parceria entre OMS e *Joint Commission International* (JCI), foi lançado o programa “Soluções de Segurança do Paciente” afim de sistematizar as medidas de prevenção e implementação de políticas em pontos frágeis da segurança do paciente. A partir deste programa foram estabelecidas as Metas Internacionais de Segurança do Paciente, que são: identificação correta dos pacientes; melhora na comunicação entre os profissionais envolvidos na assistência à saúde; melhora na segurança no uso de medicamentos de alta vigilância; assegurar que as cirurgias aconteçam no local de intervenção correto, com o procedimento e paciente corretos; redução dos riscos de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e redução dos riscos de lesões em pacientes, em decorrência de quedas (WHO, 2005).

Com a proliferação de iniciativas, relatórios e estudos acerca da segurança do paciente, tornou-se necessário a padronização de terminologias e informações a respeito do assunto. Para facilitar a definição, classificação, notificação, rastreamento e análise de incidentes em saúde, criou-se a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (CISP), em 2009, pela OMS. Segundo esta classificação, incidente é: “um evento ou circunstância que poderia resultar ou resultou em dano desnecessário para

o doente, sendo que os incidentes podem surgir de atos intencionais ou de atos não intencionais”. Para facilitar o entendimento a respeito da classificação, é necessário que o conceito de dano esteja claro: “Dano implica prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito pernicioso daí resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e pode ser físico, social ou psicológico” (WHO, 2009).

De acordo com a CISP, os incidentes podem ser classificados conforme descrito no quadro 2.

Quadro 2: Classificação de incidentes.

Categorização de incidente	Descrição
Circunstância notificável	Quando acontece uma situação com potencial significativo para dano, mas o incidente não ocorre.
Quase falha	Quando acontece um incidente, mas este não atinge o paciente.
Incidente sem dano	Quando acontece um evento e este atinge o paciente, mas sem causar dano.
Incidente com dano	Evento atinge o paciente e causa um dano

Fonte: WHO, 2009.

No Brasil, as primeiras medidas em prol da segurança do paciente aconteceram nas áreas de transfusões de sangue, controle e prevenção de infecções associadas ao cuidado em saúde e anestesia. Estes setores, há anos, adotam medidas para garantir a segurança dos processos de cuidado, com bons resultados.

Em 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou a Rede Sentinela, que nos primeiros anos teve formato de projeto. Esta rede tem por objetivo fortalecer ações de vigilância sanitária, desenvolver a qualidade e aprimorar práticas seguras nos serviços de saúde, através de gerenciamento dos riscos. Em 2011 consolidou-se como a Rede Sentinela e desde então vem ampliando o número de instituições participantes (ANVISA, 2014).

Em 2006, a Associação Mineira de Farmacêuticos, em parceria com o *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP – EUA), realizou o primeiro Fórum Internacional sobre Segurança do Paciente e Erro de Medicação, em Belo Horizonte. Este evento

foi precursor da criação, em 2009, do ISMP Brasil, voltado para o uso seguro de medicamentos.

Lançado em 2009, o portal Proqualis da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é uma iniciativa que merece destaque pelo seu relevante papel na disseminação de conhecimento nas áreas de informação clínica e de segurança do paciente.

Com o objetivo de disseminar e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde, escolas, universidades, organizações governamentais, usuários e seus familiares, foi criada em 2009 a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp). Desde sua criação, a Rebraensp vem impulsionando os aprimoramentos nas práticas e no ensino e pesquisa sobre a temática da segurança do paciente.

Através da Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, o Ministério da Saúde institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, para o monitoramento, análise e investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase de pós-comercialização/pós-uso. O NOTIVISA é a ferramenta do VIGIPÓS prevista nesta portaria para receber as notificações de queixas técnicas relacionadas aos produtos e de serviços sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009). Em 2019, a ANVISA adotou o VigiMed como sistema de notificação de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas.

Além destas, outras ações foram desenvolvidas no Brasil a fim de promover a segurança dos pacientes. Em 2013, o Ministério da Saúde, através da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O PNSP tem como objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, quer público, quer privado de acordo com prioridade dada à segurança do paciente em estabelecimentos de Saúde na agenda política dos estados-membros da OMS e na resolução aprovada durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde (BRASIL, 2013a).

Nos últimos 25 anos, realizaram-se diversos estudos, a nível mundial, sobre a frequência e a natureza dos EAs em pacientes hospitalizados, conforme tabela 1.

Tabela 1: Pesquisa sobre incidência de eventos adversos em hospitais.

Local, autor e ano de publicação	Ano da informação	Número de processos clínicos e/ou prontuários analisados	Incidência de pacientes com EA (%)	Proporção de EA evitáveis (%)
Califórnia Mills et al. 1978	1974	20.864	4,65	Não relatada
Nova York (HMPS) Breman et al. 1991 Leape et al. 1991	1984	30.195	3,7	Negligência*
Utah/Colorado Thomas et al. 2000	1992	14.700	2,9	Negligência*
Austrália Wilson et al. 1995	1992	14.179	16,6	50,3
Reino Unido Vicent et al. 2001	1999	1.014	10,8	52,0
Nova Zelândia Davis et al. 2001	1998	6.579	11,3	61,6
Dinamarca Schioler et al. 2001	-	1.097	9,0	40,4
França Michel et al 2004	-	778	14,5	27,6
Canadá Baker et al. 2004	2004	3.745	7,5	36,9
Brasil Mendes et al. 2009	2003	1.103	7,6	66,7
Holanda Zegers et al. 2009	2004	7.926	5,7	39,6
Suécia Soop et al. 2009	2003/2004	1.967	12,3	70
Espanha Aranaz et al. 2008	2005	5.624	8,4	42,8
Tunísia Letaief et al. 2010	2005	620	10	60
Portugal Sousa et al. 2011	2009	1.669	11,1	53,2
América latina Aranaz-Andrés et al, 2011	2007	11.379	10,5	60
Espanha Merino et al. 2012	2007	1.017	34	79
Brasil Mendes et al. 2018	2010/2011	695	12,8	43

Fonte: Proqualis (<http://proqualis.net/eventos-adversos>).

*Percentual de EAs em virtude de negligência – Nova York: 27,6; Utah: 32,6; Colorado: 27,4.

Os custos financeiros associados a eventos adversos foram mensurados por diversos autores, conforme resumido na tabela 2.

Tabela 2: Custos associados à eventos adversos.

Autor e ano de publicação	País	Estimativa de custos	Extrapolação* dos custos
Leape et al., 1991	EUA	\$ 3,7 bilhões	\$ 50 bilhões 13% total despesas saúde
Thomas et al., 1999	EUA	\$ 661,9 milhões	\$ 37,6 bilhões 4% total despesas saúde
Shreve et al., 2010	EUA	\$ 19,5 bilhões	-
Levinson, 2010	EUA	\$ 324 milhões	\$ 4,4 bilhões 3,5% custos totais Medicare
Hoonhout, 2009	Holanda	-	\$ 355 milhões 2,4% total despesas saúde
Nestrigue et al., 2011	França	-	€ 700 milhões para os 9 EAs
Zimlichman et al., 2013	EUA	-	\$ 9,8 bilhões

Fonte: Sousa; Mendes, 2014b.

Legenda das moedas de medidas: \$ = dólar; € = euro.

*Extrapolação: é o cálculo aproximado do valor de uma função desconhecida, correspondente a um valor da variável situado fora do intervalo que contém os valores dessa variável, para os quais se conhece quanto vale a referida função. Por exemplo, calcular para um país os custos dos EAs tendo por base os custos decorrentes em dois hospitais.

A mensuração dos custos de eventos adversos, aliado à medição de prevalência destes eventos, demonstra o peso econômico da doença para a sociedade e seu caráter prioritário para as políticas de saúde. Nos dias atuais, não é suficiente demonstrar os altos índices de eventos adversos para impulsionar mudanças, é necessário salientar o peso econômico destes eventos, em termos de custos para o estado e sociedade, e de perdas, em termos de crescimento econômico e desenvolvimento (Souza; Mendes, 2014b).

3.1.1 Uso seguro de medicamentos

Cada pessoa ao redor do mundo irá, em algum momento de sua vida, fazer uso de medicamentos para prevenir ou tratar doenças. Os medicamentos alteraram nossa forma de conviver com doenças e geralmente aumentam a duração de nossas vidas. Entretanto, os medicamentos podem causar danos graves quando utilizados de forma

incorreta, sem monitoramento ou quando administrados de maneira errônea. Os erros relacionados ao uso de medicamentos são potencialmente evitáveis e estima-se que mais da metade de todos os medicamentos sejam prescritos, dispensados ou vendidos de forma inadequada, muitos deles acarretando EA evitáveis (WHO, 2017a; WHO, 2019a).

Os erros cometidos por pessoas nas instituições de saúde raramente são devido a negligência. Grande parte deles é atribuída ao sistema, processos e procedimentos, que são falhos e disfuncionais, isso inevitavelmente gera erros e danos relacionados a medicamentos não são exceção a essa regra. Todos os erros de medicação são potencialmente evitáveis (WHO, 2017a).

Os erros relacionados a medicamentos são a principal causa de danos evitáveis nos sistemas de saúde em todo o mundo e, globalmente, geram um gasto estimado de US\$ 42 bilhões anualmente. Países de baixa renda sofrem duas vezes mais eventos adversos a medicamentos do que países de alta renda. Erros acontecem principalmente na fase de administração do medicamento, entretanto há riscos nos diferentes estágios do processo (WHO, 2017a).

Baseado nisto, o uso seguro de medicamentos é o tema do Terceiro Desafio Global, lançado pela OMS em 2017. O objetivo deste último desafio é reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos, globalmente, nos próximos 5 anos através de melhorias em cada estágio do processo de medicamentos: prescrição, dispensação, administração, monitoramento e uso. Este desafio aproveita a experiência adquirida nos desafios anteriores para impulsionar o desenvolvimento de mudanças em processos para reduzir os danos causados por práticas inseguras relacionadas a medicamentos, objetivando (Donaldson, 2017; WHO, 2017b):

- 1) Avaliar a natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear esses danos.
- 2) Criar um plano de ação com foco nos pacientes, profissionais de saúde e países membros para facilitar a implantação de melhorias na prescrição, preparo, dispensação, administração e monitoramento de medicamentos.
- 3) Desenvolver guias, documentos, tecnologias e ferramentas para dar suporte à criação de sistemas de utilização de medicamentos mais seguros, que resultem na diminuição da ocorrência de erros de medicação.

- 4) Engajar os principais envolvidos, parceiros e indústria para sensibilizá-los quanto aos problemas de uso seguro de medicamentos, levando-os a atuar ativamente em busca de formas de reduzir os problemas relacionados a medicamentos.
- 5) Empoderar pacientes, familiares e cuidadores para que participem ativamente e de forma engajada nas decisões relacionadas aos seus cuidados em saúde, fazendo perguntas, identificando erros e gerenciando ativamente seus medicamentos.

A execução deste desafio objetiva salvar vidas e reduzir danos evitáveis relacionados a medicamentos, causados por práticas inseguras e erros, abordando especificamente a fragilidade dos sistemas e desenvolvendo um cuidado de saúde mais seguro (WHO, 2017b). Considerando que os erros de medicação são todos evitáveis, estes tornam-se o foco de atenção do desafio acima citado.

3.2. Definições e sistema de classificação de erros relacionados a medicamentos

Um dos obstáculos encontrados para o estudo e prevenção de erros de medicação é a falta de padronização e a multiplicidade da terminologia utilizada para classificá-los. Entretanto, a partir da publicação da Classificação Internacional de Segurança do Paciente (CISP) pela OMS em 2009, pode-se adotar terminologias padronizadas de erros relacionados a medicamentos, conforme descrito no quadro 3:

Quadro 3: Definição de conceitos de erros relacionados a medicamentos.

Termo	Definição
Evento adverso a medicamento	Qualquer dano causado ao paciente pelo uso de um ou mais medicamentos com finalidade profilática, de diagnóstico ou/ terapêutica, abrangendo, portanto, reações adversas aos medicamentos e erros de medicação.
Reação adversa a medicamento (RAM)	Qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no homem para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para modificação das funções fisiológicas.
Erros de medicação (EM)	Qualquer efeito evitável que pode causar ou levar a um uso inapropriado de medicamentos ou causar dano a um paciente, enquanto o medicamento estiver sob controle dos profissionais de saúde, pacientes ou consumidores.

Fonte: Slee, 1996; Cousin, 1998; JCR, 2005.

Quando um erro de medicação ocasiona um dano ao paciente, considera-se como um evento adverso. Os erros de medicação podem ser classificados de diversas formas, sendo uma delas e a mais utilizada, a classificação por fases do processo, como prescrição, dispensação e administração do medicamento (quadro 4), as quais envolvem ações multiprofissionais de equipes médicas, de enfermagem, dentistas e farmacêuticos.

Quadro 4: Tipos de erros de medicação.

Tipo de erro	Definição
Erros de prescrição	Erros que ocorrem quando, como resultado de uma decisão de prescrição ou processo de redação da prescrição, há uma redução não intencional significativa na probabilidade de o tratamento ser oportuno e eficaz, ou um aumento no risco de dano quando comparado com a prática geralmente aceita.
Erros de dispensação	Erros que ocorrem no momento da dispensação dos medicamentos pelos serviços farmacêuticos (doses diferentes das prescritas, diferentes formas farmacêuticas e apresentações dos medicamentos, outro medicamento diferente do prescrito). Erros decorrentes de fracionamento e derivações da forma farmacêutica.
Erros de administração	Considera-se erros de administração quando a terapia medicamentosa recebida pelo paciente difere da terapia planejada pelo médico, podendo ser: administração no paciente errado, medicamento errado, medicamento desnecessário, dose errada, via de administração incorreta, forma farmacêutica incorreta, dentre outras situações.

Fonte: Dean et al., 2000; Anacleto et al., 2011; Belela et al, 2011.

Erros de prescrição:

O uso seguro de medicamentos deve iniciar com uma prescrição médica adequada. Considerar os riscos e benefícios de cada medicamento prescrito é o primeiro passo (WHO, 2019b).

A prescrição de medicamentos é um instrumento de comunicação entre médico e paciente e médico e profissionais de saúde. Ela deve conter informações suficientes para facilitar o entendimento daquelas que à manuseiam. Todas as informações de uma prescrição médica devem ser legíveis, claras e completas (ANVISA, 2013). A prescrição deve conter os dados de identificação completos do paciente, número de identificação, data de nascimento e peso (dados que auxiliarão nos cálculos e ajustes de dose, por exemplo), nome do medicamento, dose, forma farmacêutica, quantidade

total para uso, posologia, duração do tratamento, instruções específicas ao medicamento, data da prescrição e nome, número de identificação e assinatura do prescritor (OPAS; OMS, 2015).

De acordo com dados de estudos, é possível identificar que estes requisitos nem sempre são considerados pelos profissionais médicos na prescrição, o que propicia erros. As causas de erros de prescrição geralmente são multifatoriais, com várias falhas ativas e condições que provocam erros agindo em conjunto para causá-las.

Segundo estudo de revisão sistemática de Tully e colaboradores (2009), que avaliou 16 estudos, identificou-se a falta de conhecimento sobre o medicamento e o paciente como o principal fator de falha ativa. Falha na memória, falta de treinamento ou experiência, fadiga, estresse, elevada carga de trabalho para o prescritor e comunicação inadequada entre os profissionais de saúde também foram identificados como causas de erros na prescrição, relacionadas a “condições que favorecem os erros” (Tully et al., 2009).

No Reino Unido, 16% dos incidentes de segurança de medicamentos relatados a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency*) entre janeiro e dezembro de 2007 envolviam erros de prescrição (NPSA, 2009).

Segundo revisão sistemática de Lewis e colaboradores (2009), avaliando 65 estudos publicados considerando dados de 13 países, a mediana da taxa de erro de prescrição foi de 7% (2 – 14%), 52 (8 – 227%) a cada 100 admissões e 24% (6 – 212%) a cada 1000 pacientes-dia. Os erros relacionados a dosagem e a concentração foram os apontados como os de maior frequência nas prescrições (Lewis, 2009).

Em uma revisão narrativa, considerando 51 estudos, realizada por Santos e colaboradores (2010), a frequência de erros de prescrições identificadas foi de 1% a 62% por prescrição. A frequência de medicamentos prescritos com erro variou de 2,1% a 66,1% e a incidência de erros de prescrição por 100 paciente-dia foi de 0,25 a 2,72 (Santos et al., 2010).

No Brasil, um estudo transversal retrospectivo realizado em Minas Gerais avaliando 4.026 prescrições com medicamentos potencialmente perigosos (também

chamados de medicamentos de alta vigilância), identificou que, no total de 7.148 medicamentos potencialmente perigosos, 3.177 apresentavam algum erro na prescrição, sendo mais frequente a omissão de informação (86,5%) (Rosa et al., 2009).

Santos e colaboradores (2019) descreveram a criação de um algoritmo para a detecção automática de potenciais erros de prescrição. O sistema, que utiliza inteligência artificial, é baseado em dois algoritmos, um que identifica prescrições fora do padrão (em relação à dose, frequência, via, medicamentos sujeitos a controle especial, potencialmente perigosos, interações e incompatibilidade medicamentosa) e outro que identifica pacientes críticos. A identificação automática de potenciais erros de prescrição permite o aumento da eficiência do serviço de farmácia clínica, através da redução da complexidade laboral do serviço farmacêutico, a prevenção de erros por meio da avaliação precoce dos principais tipos de erro de prescrição e redução de custos, em decorrência da diminuição dos desfechos desfavoráveis que provocam prejuízos para a instituição (Santos et al., 2019).

Apesar das divergências na definição de erro de prescrição e taxas muito variáveis, é possível identificar a importância da prescrição médica correta para o uso seguro de medicamentos e a implantação da tecnologia como aliada na prevenção de erros de prescrição.

Erros de dispensação:

Erro de dispensação é outro tipo de erro relacionado a medicamento que pode ocorrer em qualquer estágio do processo de dispensação, desde o recebimento da prescrição na farmácia até o fornecimento do medicamento ao profissional de saúde ou paciente.

Os estudos descrevendo taxas de erros de dispensação apresentam valores variáveis devido a uma grande variação nos termos e definições usados para descrever este tipo de erro (James et al., 2009).

Os fatores que mais contribuem com erros de dispensação são: embalagens e nomes semelhantes dos medicamentos, ilegibilidade, interrupções, distrações infraestrutura do local de dispensação (iluminação, *design* e *software*) e fatores

relacionados a recursos humanos como déficit no número de profissionais, elevada carga de trabalho e inexperiência da equipe (James et al., 2009).

Segundo Anacleto e colaboradores (2011), os erros de dispensação podem ser classificados como erros de conteúdo (referem aos medicamentos que estão prescritos e são dispensados), erros de rotulagem (relacionados aos rótulos dos medicamentos que podem gerar dúvidas no momento da administração) e erros de documentação (relacionados à documentação de registros do processo), sendo que o erro de conteúdo é mais frequente (Silva et al., 2011).

No Reino Unido, 18% dos incidentes de segurança de medicamentos relatados a Agência Nacional de Segurança do Paciente (*National Patient Safety Agency*) entre janeiro e dezembro de 2007 envolviam erros de dispensação (NPSA, 2009).

Em países da Europa, EUA e Canadá, os erros de dispensação variam entre 1,0 e 12,5% e as taxas mais baixas são encontradas em farmácias com sistemas seguros de distribuição (Anacleto et al., 2011). No Brasil, um estudo realizado em Belo Horizonte no ano de 2003, observou uma taxa de erros de dispensação de 81,8% (Anacleto et al., 2006).

Em um estudo transversal de Maia e colaboradores (2019), realizado com 5.604 medicamentos dispensados em hospital universitário brasileiro, foi avaliada a taxa de erros de dispensação utilizando diferentes fórmulas descritas na literatura para cálculo do erro (Brasil, 2013b; Neto et al., 2013; Rissato, et al., 2013; Cipriano et al., 2015):

$$\frac{N^{\circ} \text{ de medicamentos dispensados com erro}}{N^{\circ} \text{ total de medicamentos dispensados}} \times 100 \quad \frac{N^{\circ} \text{ de erros de dispensação}}{N^{\circ} \text{ total e medicamentos dispensados}} \times 100$$

$$\frac{N^{\circ} \text{ de prescrições atendidas com erros de dispensação}}{N^{\circ} \text{ total de prescrições atendidas}} \times 100$$

Os valores encontrados variaram entre 4,2% e 24,9% e os principais erros evidenciados foram erros relacionados a desvios de qualidade (33,3%): sendo dano na embalagem (76,0%), embalagem inadequada (22,0%) e validade expirada (2,0%) os desvios mais frequentes. A omissão foi o segundo erro mais frequente representando 30,7% dos erros evidenciados.

A dispensação de medicamentos pode ser realizada seguindo diferentes sistemas: coletivo, individualizado, misto ou dose unitária. O tipo de sistema de distribuição adotado tem relação direta com a frequência de erros, sendo o sistema de dose unitária o mais seguro. Preconiza-se que a farmácia disponibilize, em meio hospitalar, o maior número possível de medicamentos em dose unitária. Neste modelo, a farmácia tem mais autonomia sobre o medicamento e, como a dose é dispensada pronta pela farmácia, reduz as chances de erros na dispensação e administração, aumenta a segurança no uso do medicamento e contribui para a redução de desperdícios e custos (Brasil, 2013b).

Diante deste cenário, intervenções com o objetivo de reduzir erros de dispensação de medicamentos devem ser adotadas nas instituições e as intervenções para melhorias devem ser monitoradas.

Erros de administração:

Erros de administração são os erros mais frequentes relacionados a medicamentos e acontecem em situações onde ocorre uma discrepância entre o tratamento medicamentoso que o prescritor pretendia que o paciente recebesse, e o que de fato o paciente recebeu (Ghaleb et al., 2010).

Os erros de administração são de difícil detecção e prevenção, dificultando a identificação dos erros em um único momento. Além disto, a taxa de erros pode variar em virtude das diferentes definições de erros relacionados a medicamentos e metodologia de coleta e interpretação de dados (Keers et al., 2013).

Existem vários tipos de erros de administração incluindo: técnica incorreta de administração, administração de preparações incorretas ou vencidas e omissão de dose de medicamento (Williams, 2007).

Em um estudo realizado por Berdot e colaboradores (2012), avaliando a administração de medicamentos em uma enfermaria de um hospital de ensino francês, a taxa de erros de administração encontrada foi de 27,6%, sendo que destes, 6% tinham potencial para causar dano grave ao paciente (Berdot et al., 2012).

Segundo Rostami e colaboradores (2019), em um estudo incluindo 37 hospitais do Reino Unido, o percentual de omissão de medicamentos encontrado foi de 30%, em 5.708 pacientes avaliados.

De acordo com Gomes e colaboradores (2016), os erros de administração mais comuns são: erro de dosagem (n=27; 67,5%), medicamento errado (n=25; 62,5%); troca de paciente (n=21; 52,5%); erro de horário (n=20; 50%); via errada (n=17; 42,5%), além de erro documental, omissão de justificativas quando necessário e outros (Gomes et al., 2016).

Erros na administração de medicamentos podem causar danos graves e levar pacientes à óbito, sendo necessárias, por parte das instituições de saúde, a adoção de medidas de prevenção desse tipo de erro.

Classificação de dano:

Como abordado anteriormente, erros relacionados a medicamentos podem ocasionar danos aos pacientes. Segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde e adotada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os danos causados por eventos adversos podem ser classificados conforme quadro 5 (WHO, 2009).

Quadro 5: Definições de dano em relação ao impacto sobre o paciente.

Classificação	Descrição
Sem dano	Quando o paciente não apresenta sintomas e não necessita de intervenção.
Dano leve	Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).
Dano moderado	Paciente necessitou de intervenção (por exemplo: procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
Dano grave	Paciente necessitou de intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
Óbito	Quando o evento adverso causa o óbito do paciente.

Fonte: WHO, 2009; ANVISA, 2019.

Eventos adversos a medicamentos são causados por uma combinação de fatores relacionados com o medicamento, o profissional, o paciente o sistema de saúde. Portanto, uma série de estratégias sustentáveis de eficácia devem ser desenvolvidas e implementadas em conjuntos a fim de proporcionar segurança no uso de medicamentos (WHO, 2019b).

3.3 Panorama de erros e eventos adversos a medicamentos

Eventos adversos relacionados a assistência em saúde são considerados a terceira causa mais comum de morte nos EUA (James, 2013). Destes, eventos adversos a medicamentos estão descritos com a segunda causa mais frequente, representando 18,3% de todos os EAs, justificando o tema escolhido pela OMS para o Terceiro Desafio Global (WHO, 2017b).

A problemática e magnitude dos erros de medicação vêm sendo discutidas desde 2000, com a publicação do relatório do *Institute of Medicine "To err is human"* (2000). Segundo este relatório, ocorrem 7.391 mortes por ano, nos EUA, em decorrência de erros de medicação, em nível ambulatorial e hospitalar. Aproximadamente metade destas mortes foram decorrentes da falta de informação das doses corretas e as demais referentes a frequência e via de administração dos medicamentos, significando bilhões de dólares aos cofres públicos (Kohn, 2000).

Desde então, estudos descrevendo o cenário do uso seguro de medicamentos em diversos países têm sido publicados, avaliando o percentual de pacientes que sofreram EA relacionado a medicamentos, percentual de internações em decorrências destes eventos, bem como percentual de EA por admissão, por dias de internação e por pacientes-dia. Independente da forma com que os dados são apresentados, é perceptível a gravidade do problema. Nos EUA, estudos demonstram que os EA relacionados a medicamentos são comuns em pacientes internados e dependendo da definição e método de detecção utilizado, a incidência de eventos adversos a medicamentos pode variar entre 1,5% e 35% (WHO, 2009).

Em 2004, um estudo canadense mostrou, através da avaliação de 3.745 prontuários, que 7,5% dos pacientes internados tiveram, pelo menos, um evento adverso, sendo evento adverso a medicamento um dos mais frequentes dentre os

eventos identificados, e destes, 37% poderiam ter sido evitados (Baker et al., 2004). Valores semelhantes foram encontrados por Miller e colaboradores (2006) em um estudo conduzido na Austrália. O percentual de pacientes internados que sofreram algum evento adverso decorrente do uso de medicamentos foi de 10% e 45,8% dos eventos foram classificados como de risco moderado a grave (Miller; Britth; Valenti, 2006).

No Reino Unido, de acordo com o Departamento de Saúde, no ano de 2008 cerca de 5% das internações foram em decorrência da morbidade e danos evitáveis relacionados a medicamentos (Department of Health, 2008). Valor semelhante já havia sido publicado na Inglaterra em 2004, por Pirmohamed e colaboradores. Neste estudo, os EA relacionados a medicamentos foram a causa de 6,5% das internações de 18.820 pacientes avaliados em dois hospitais do país (Pirmohamed et al., 2004).

Em um estudo avaliando 186 pacientes de um hospital escola do Brasil, foi identificado que 46,2% dos pacientes internados sofreram um ou mais eventos adversos a medicamentos durante a internação. Os fatores de risco que contribuíram com estes eventos foram: multimorbidades, número de medicamentos e medicamentos inapropriados para pacientes idosos (Passarelli; Jacob-Filho; Figueras, 2005). Taxas elevadas de EA relacionados e medicamentos também foram relatadas no estudo realizado por Hibbert e Williams (2014), utilizando gatilhos para a identificação de EAs no sistema de saúde australiano, através da metodologia *Global Trigger Tool* (GTT). Os resultados deste estudo demonstraram que, dos 428 pacientes avaliados, 29 pacientes sofreram algum EA relacionado a medicamentos, representando 66% do total de EA encontrados (Hibbert; Williams, 2014).

Merino e colaboradores (2012) avaliaram a taxa de incidentes em 1.017 pacientes do sistema de saúde da Espanha. Dentre os EA identificados no estudo, os medicamentos foram a causa mais frequente, representando 24% dos EA relatados (Merino et al., 2012). Percentual semelhante foi relatado por Seddon e colaboradores neste mesmo ano no contexto da Nova Zelândia. Neste estudo, os prontuários de 1.210 pacientes foram revisados em busca de gatilhos. A taxa de EA relacionados a medicamentos identificados foi de 29,5%, representando 28,9 EA por 100 admissões e 38 EA por 1000 dias de internação. Dos 353 pacientes que sofreram EAM, 5 foram a óbito em decorrência do evento (Seddon et al., 2012).

A metodologia *Global Trigger Tool* tem sido utilizada para estimar EA relacionados a medicamentos através da busca por gatilhos. Os resultados de alguns estudos que utilizaram esta metodologia estão descritos na tabela 3.

Tabela 3: Estudos utilizando a metodologia GTT.

Autor e ano	País	Amostra	% de EA relacionado a medicamento
Landrigan et al., 2010	EUA	2.341 pacientes (10 hospitais)	27,55 %
De Boer et al., 2013	Holanda	567 pacientes cirúrgicos (3 hospitais)	22,9 %
Härkänen et al., 2015	Finlândia	463 pacientes	27 %
Silva et al., 2018	Brasil	300 pacientes	25 %

Através dos estudos publicados e descritos na tabela 3, pode-se observar uma média de eventos adversos a medicamentos de 25,6%, o que representa 1 em cada 4 pacientes que internam nos sistemas de saúde. Achado semelhante foi publicado por Elliott e colaboradores (2018), estimando que, no cenário de atenção primária e secundária, ocorrem aproximadamente 237 milhões de erros de medicação anualmente no Reino Unido, e cerca de um em cada quatro, resulta em dano ao paciente. Este mesmo estudo relatou que as RAM evitáveis ocasionam 712 mortes por ano, gerando um custo anual e £ 98.5 milhões ao *National Health Service* (NHS). Em relação a atenção secundária, estima-se que as RAMs custem aproximadamente £ 14,8 milhões, causem 85 mortes e contribuam para 1.081 mortes anualmente (Elliott et al., 2018).

Em 2018 foi publicada uma revisão sistemática por Mekonnen e colaboradores, que incluiu 51 estudos realizados em nove países africanos, avaliando as taxas de EA relacionados a medicamentos. O percentual médio de pacientes que sofreram algum EA relacionados a medicamentos foi de 8,4%. O percentual da mediana de admissões em decorrência deste tipo de evento foi de 2,8% e a mediana da mortalidade foi de 0,1%. Os principais fatores causadores de erros de medicação identificados no estudo

foram fatores relacionados aos profissionais e ao ambiente de trabalho (Mekonnen et al., 2018).

Os erros de medicação podem ocasionar aumento do tempo de internação, complicações na evolução do quadro clínico do paciente, necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e até mesmo situações de incapacidades permanentes ou a morte de pacientes (Wulff et al., 2011). Mesmo que muitos EM identificados não tragam consequências sérias aos pacientes, os mesmos devem ser notificados e estudados para evitar sua recorrência e fortalecer um sistema seguro para a administração de medicamentos (Silva et al., 2011).

Diante da possibilidade de prevenção dos erros de medicação e EAM e do risco de dano em função da sua ocorrência, torna-se relevante identificar a natureza e causas dos erros, como forma de orientar ações para a prevenção. As falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente (Cohen et al., 2006; WHO, 2013).

No Brasil, as informações a respeito de eventos adversos a medicamentos são escassas, o que dificulta a avaliação e dimensionamento do problema, entretanto, baseado no panorama exposto, sabe-se que EA relacionados a medicamentos são importantes fontes de mortalidade e custos (Harada et al., 2006; WHO, 2009) e tornar seguro o uso de medicamentos é primordial para melhorarmos a segurança do paciente.

3.4. Mensuração do uso seguro de medicamentos

As melhorias realizadas no âmbito de segurança do paciente precisam ser mensuradas e monitoradas ao longo do tempo. A partir desta prática, é possível definir indicadores globais, nacionais e regionais, por meio de metodologias de mensuração ou sistemas nacionais de notificação, avaliando as experiências dos pacientes e o impacto das melhorias.

Para tal, é fundamental que os dados mensurados tenham qualidade. Para isto, a OMS vem desenvolvendo ações que objetivam o desenvolvimento de metodologias sólidas para mensuração de segurança do paciente, a avaliação e elaboração de boas

informações a nível mundial e o monitoramento da situação global da segurança do paciente, com foco em tornar a assistência mais segura.

Atribuir dano a erros de medicação é desafiador. Além das dificuldades na identificação desses erros, outra razão pela qual os erros são subestimados é em decorrência de que os dados de segurança dos medicamentos são predominantemente coletados através de notificação voluntária de incidentes.

As notificações voluntárias, apesar de serem úteis para aprendizado, subestimam o número de erros relacionados a medicamentos e a qualidade dos relatórios é variável, devido a subnotificação de cerca de 90% dos eventos adversos, não sendo útil para fins de mensuração (Classen; Metzger, 2003; Williams; Ashcroft, 2009; Cousins; Gerrett; Warner, 2012).

No sistema de notificação voluntária, o indivíduo relata de forma espontânea os riscos e incidentes no qual esteve envolvido ou presenciou, desta forma a vigilância é passiva e o relato depende das partes envolvidas. Este sistema de detecção de erros é o mais utilizado devido a simplicidade e ao baixo custo, entretanto, por se tratar de um processo voluntário, que envolve a exposição do profissional, esta prática detecta apenas parte dos incidentes, em números isso representa de 10 a 32% dos eventos adversos, sendo esta apenas a ponta do *iceberg* (Power; Stewart; Brotherton, 2012). Além disso, através da notificação, não podem ser calculadas taxas de erros ou de danos. A instituição pode ter um baixo número de notificações, por motivos como receio e culpabilização, levando a subnotificações e podendo se concluir, erroneamente, que é elevada a qualidade nos processos e resultados desta instituição (Gouvêa, 2011). Devido a isto, estudos de prevalência de erros de medicação costumam utilizar métodos alternativos que não dependam de relato voluntário, como a revisão de registros médicos e prontuário do paciente (Classen; Metzger, 2003; Resar; Rozich; Classen, 2003).

Além da notificação voluntária de incidentes, a literatura descreve alguns métodos, cada um com vantagens e limitações, como opção para detecção de erros e eventos adversos a medicamentos, que são: a revisão do prontuário do paciente, monitoramento computadorizado, banco de dados administrativos, queixas técnicas e observação direta.

A revisão do prontuário é uma metodologia que busca de forma ativa e retrospectiva, informações a respeito de erros de medicação em registros clínicos dos pacientes. Esta abordagem é comumente utilizada e de fácil uso em instituições onde as informações do paciente estão disponíveis em fonte eletrônica. Entretanto, é uma técnica que consome tempo, necessita de uma equipe treinada e com habilidade em identificar os eventos adversos e os resultados dependem da qualidade das informações disponíveis (Montesi; Lechi, 2009).

Outra metodologia utilizada é o monitoramento computadorizado, que utiliza a tecnologia da informação para identificar erros relacionados a medicamentos e substitui a busca manual realizada por farmacêuticos. Por ser um monitoramento em tempo real, consegue evitar erros de medicação antes de o evento atingir o paciente, entretanto, necessita de *software* adequado, gatilhos fortes e investimento financeiro em um *software* e na implementação (Montesi; Lechi, 2009).

A análise de dados administrativos, baseados no Código Internacional de Doenças, pode ser uma fonte para dados de eventos adversos, porém, apresenta baixa sensibilidade devido à ausência de informações clínicas. Esta metodologia é mais utilizada com finalidade estatística (Montesi; Lechi, 2009).

A observação direta é uma das alternativas para detecção de erros de administração de medicamentos. Esta técnica demonstra boa precisão dos dados e permite a identificação de erros ativos, apesar disto, é demorada e demanda pessoal treinado, limitando seu uso.

Como alternativa a baixa sensibilidade do sistema de notificação em detectar eventos adversos, torna-se necessário o desenvolvimento e aprimoramento de ferramentas que consigam detectar e mensurar danos relacionados a medicamentos. Baseado nisso, o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) criou, em 2003, a ferramenta *Global Trigger Tool*, com uma premissa de detecção de eventos adversos através de sinais, semelhante à descrita por Classen e colaboradores em anos anteriores (Classen et al., 1991). O GTT consiste na mensuração de eventos adversos através da revisão retrospectiva de prontuários identificando sinais divididos em seis módulos: cuidados, medicação, cirurgia, terapia intensiva, perinatal e emergência. A revisão do prontuário deve ser realizada por uma equipe multiprofissional, de no

mínimo 3 pessoas (enfermeiros, farmacêuticos e/ou fisioterapeutas) incluindo um médico que irá definir quais sinais resultaram em dano. Esta equipe deve ser capacitada e possuir habilidades para identificar os sinais no tempo proposto pela metodologia, desta forma, a substituição de profissionais da equipe por profissionais novos e não capacitados adequadamente pode comprometer os resultados (Griffin; Resar, 2009). O GTT envolve numerosas etapas, o que torna o processo demorado (20 minutos para cada um dos 10 prontuários a serem revisados quinzenalmente) e, por se tratar de busca retrospectiva, inviabiliza a intervenção imediata e a prevenção de danos. Observa-se também a necessidade de refinamento dos sinais relacionados ao módulo de medicamentos para melhorar a *performance* da ferramenta (Carnevali et al., 2013). Os dados obtidos através desta metodologia não devem ser utilizados com a finalidade de comparação entre equipes e instituições, conforme demonstrado por Schildmeijer e colaboradores, devido a grandes diferenças no número de eventos adversos encontrados nesta situação (Schildmeijer et al., 2012). Além do exposto, o GTT não é uma ferramenta validada no Brasil.

3.5. NHS Safety Thermometer

Reduzir os danos ocasionados por medicamentos é uma prioridade global, para tal, as organizações devem identificar e mensurar os erros de medicação. Entretanto, o ímpeto de melhoria esbarra na indisponibilidade destes dados no ambiente hospitalar, devido principalmente as limitações das metodologias disponíveis para este tipo de mensuração. Para que as instituições tenham conhecimento acerca da eficácia das iniciativas, estas devem ser mensuradas rotineiramente para acompanhamento da melhoria. A fim de suprir tais necessidades, o *National Health Service* (NHS) da Inglaterra desenvolveu a ferramenta "*Safety Thermometer*" (Power; Stewart; Brotherton, 2012; Power et al., 2014).

O *Safety Thermometer* (ST) é uma ferramenta simples para coleta mensal de dados, no ponto de cuidado, referentes a diferentes tipos de dano (Power; Stewart; Brotherton, 2012). O ST faz parte de um programa maior, chamado "*Harm free care*", que considera que, para coleta de dados confiáveis, é necessário garantir um foco em cuidado livre de dano e centrado no paciente por meio de mensuração (Cousin, 2014).

O primeiro ST, chamado como “ST original”, foi desenvolvido em 2011, resultado de um esquema piloto chamado “*Safety Express*”, onde 1.000 profissionais de saúde foram convidados a projetar e testar maneiras inovadoras para reduzir danos aos pacientes (Buckey et al., 2014; Power et al., 2014). O ST original foi então desenvolvido como um método rápido e simples, para que as equipes de saúde pudessem coletar dados, permitindo a mensuração e monitoramento da melhoria local e dos cuidados sem danos ao longo do tempo. Além de tornar possível a agregação dos dados em nível nacional, permitindo o aprendizado com os danos (Power et al., 2014; Armstrong et al., 2018).

O ST foi desenvolvido com o objetivo de mensurar a prevalência instantânea dos danos levando em consideração os princípios apresentados no quadro 6 (Power et al., 2014).

Quadro 6: Princípios do *Safety Thermometer*.

Atributo	Definição
Validade clínica	Inclui definições claras dos danos mensurados
Eficiência	A coleta de dados não deve demorar mais do que 10 minutos por paciente
Equidade	A coleta de dados deve ser possível em qualquer ambiente de cuidado
Oportunidade	Oferece resultados em tempo real que podem ser utilizados nas atividades de melhoria das equipes
Foco no paciente	É capaz de medir a ausência dos danos em um paciente, assim como a ocorrência de um dano específico
Foco no dano	Independente de sua evitabilidade ou outra característica
Fácil de agregar	Mostra resultados na enfermaria, instituição, região ou nível nacional

Fonte: Power et al., 2014.

A versão original foi projetada para mensuração da prevalência dos quatro danos com maior proporção e elevados custos aos serviços de saúde: lesão por pressão, danos por quedas, infecção do trato urinário associada a cateter vesical e tromboembolismo venoso (TEV) (Power et al., 2014).

Essa ferramenta, não tem a proposta de viabilizar uma medida abrangente de danos (eventos adversos), mas fornecer uma “checagem da temperatura”, a ser usada em conjunto com sistemas de medição locais, por isso o termo "termômetro" (Power et al., 2014). Neste contexto, a verificação de temperatura envolve a obtenção de dados para medir o nível de dano que ocorre devido a um tipo específico de incidente de segurança do paciente. Portanto, uma "temperatura" alta sugere que o dano está ocorrendo e pode indicar que algo está errado e precisa de mais investigação e aprimoramento.

A coleta de dados utilizando o ST é realizada no ponto do cuidado e envolve 100% dos pacientes internados na instituição ou nas enfermarias escolhidas, em um único dia do mês. A coleta é realizada, predominantemente, pela equipe do cuidado e assistência médica. Os dados são reportados em uma plataforma nacional do Reino Unido e estão disponíveis para acesso livre ao público.

Posterior a implantação da versão original do ST, foi evidenciada a necessidade de criação do mesmo modelo de ferramenta, entretanto, com foco em mensuração de outros tipos de danos. Surgiu então quatro “próximas gerações” do ST, englobando as áreas de: saúde mental, crianças e idosos, maternidade e medicamentos, conforme figura 1:

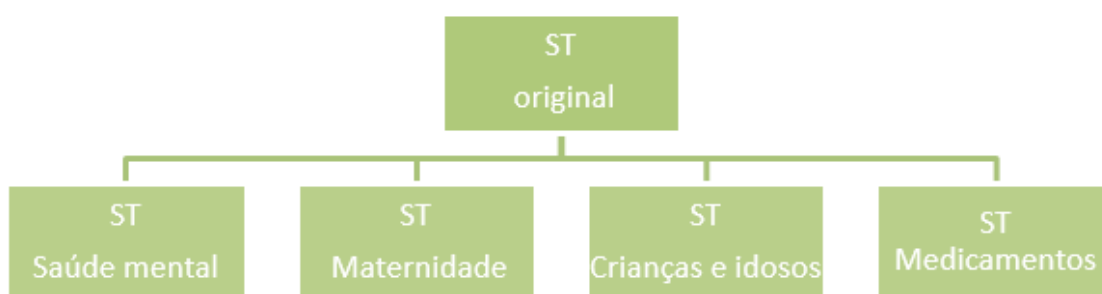


Figura 1: Ferramentas *Safety Thermometer*.

3.5.1 Medication Safety Thermometer

O *Medication Safety Thermometer* (MedST) (anexo 1) foi desenvolvido como parte da “próxima geração” do ST original com o propósito de “mensurar para melhorar” e está alinhado aos objetivos do Terceiro Desafio Global de “avaliar a natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecer os sistemas de monitoramento para detectar e rastrear esses danos” (Rostami et al., 2017; WHO, 2017a).

O processo de desenvolvimento e implementação da ferramenta no sistema de saúde britânico foi descrito por Rostami e colaboradores (2017). A ferramenta foi lançada em 2013 e permite levantar a prevalência de medidas de segurança no uso de medicamentos no âmbito hospitalar de forma rápida e objetiva, incluindo na amostra todos os pacientes internados na instituição ou na unidade escolhida, uma vez ao mês. A coleta de dados do termômetro de segurança é realizada no ponto do cuidado, por profissionais de saúde, como parte da rotina de trabalho.

O foco da ferramenta é na mensuração de danos que são causados por medicamentos potencialmente perigosos (também chamados de medicamentos de alta vigilância) e dos processos relacionados a este tipo de evento, por meio de três etapas. A etapa 1 identifica erros relacionados ao processo (omissão de dose, *status* de alergia e conciliação medicamentosa) que podem indicar potencial para dano. A etapa 2 só deve ser preenchida se o paciente recebeu algum medicamento potencialmente perigoso (anticoagulantes, opioides, sedativo injetáveis e/ou insulina) nas últimas 24h. Nesta etapa os profissionais identificam os sinais de dano. A etapa 3 é realizada apenas se algum sinal for encontrado durante a etapa 2. Esta fase envolve equipe interprofissional (composta por no mínimo, um médico, um farmacêutico e um enfermeiro) que irá avaliar, a partir do sinal identificado, se houve ou não um dano ao paciente. Os dados das etapas 1 e 2 são coletados de forma prospectiva, por profissionais da saúde, que revisam o prontuário médico, coletam informações com o paciente, acompanhante e equipe assistencial (Rostami et al., 2017; Rostami et al., 2018).

A dificuldade em estabelecer se o erro por si só causou um dano também foi vivenciada pelos pesquisadores do NHS que desenvolveram a ferramenta. Diferente de outros danos, como lesão por pressão que é visível, relacionar um dano a um erro

de medicação é mais complexo e exige uma abordagem gradual. Baseado nisso e nos aprendizados dos testes que foram realizados com a versão piloto da ferramenta, o MedST foi estruturado em etapas, que avaliam: 1) medidas de processos que podem indicar dano em potencial, como omissão de dose, conciliação, documentação do status de alergia; 2) sinais de dano e 3) avaliação dos sinais para estabelecer se ocorreu ou não um dano ao paciente. Para determinar se o dano foi em decorrência de um erro de medicação, a primeira versão da ferramenta sugeriu que na etapa 3, fosse realizada uma reunião interprofissional para realização de uma análise de causa raiz, entretanto, durante a fase de testes, foi observado que as equipes não concluíam esta etapa devido à elevada demanda de tempo e de recursos humanos necessários. Baseado neste *feedback* e nos resultados dos testes realizados com as demais versões da ferramenta, na versão final da ferramenta, definiu-se que a etapa 3 deve envolver uma equipe interprofissional que, considerando os dados coletados, as evidências clínicas e a expertise profissional, possa definir se ocorreu um dano e se este foi em decorrência de um erro de medicação (Rostami et al., 2017; Rostami et al., 2018).

Os dados são expressos através dos indicadores: proporção de pacientes com conciliação iniciada dentro das primeiras 24h da admissão; proporção de pacientes com dose omitida nas últimas 24h; proporção de pacientes com *status* de alergia medicamentosa documentado; proporção de pacientes com omissão de dose de medicamentos críticos; proporção de pacientes que receberam medicamento potencialmente perigoso nas últimas 24h e proporção de pacientes com sinal para dano (Rostami et al., 2017; Rostami et al., 2018).

De acordo com o guia nacional de coleta, os dados do MedST podem ser utilizados para construir uma linha de base (análise da situação atual), entender a variação dentro da instituição, definir um objetivo de melhoria e mensurar a melhoria, além de fornecer informações úteis que permitem monitorar o impacto das mudanças na segurança medicamentosa ao longo do tempo. Através da coleta de dados proativa e prospectiva, é possível identificar possíveis problemas, interferir antes que eles causem incidentes e evitar danos aos pacientes (Vincent; Burnett; Carthey, 2013).

De acordo com buscas realizadas na literatura, até o momento, não há relatos de adaptação transcultural e validação do *Medication Safety Thermometer* para uso em outros países, sendo o Brasil, o primeiro país a realizar este processo.

3.6. Adaptação transcultural (ATC)

A adaptação transcultural visa adequar uma determinada ferramenta para uso em outro país que não o de origem, seguindo um rigor metodológico. Em estudos deste tipo, faz-se necessário a escolha da metodologia a ser utilizada para que o produto final deste processo seja uma ferramenta adaptada confiável e válida. A ATC pode seguir abordagem absolutista, universalista ou relativista. A abordagem absolutista considera que a cultura possui impacto mínimo ao constructo a ser medido, reduzindo o processo de ATC as etapas de tradução e retrotradução da ferramenta. Já a relativista, sugere que apenas ferramentas criadas na cultura onde será usado, sejam válidas para esta finalidade restando a opção de elaboração de ferramentas. Por fim temos a abordagem universalista, que presume que a cultura tem impacto significativo e propõe que seja realizada a equivalência transcultural de ferramentas (Herdman; Fox-Rushby; Badia, 1997).

Neste estudo, o processo de ATC foi realizado conforme descrito por Beaton e colaboradores (2000), que fornecem, através de diretrizes claras e recomendações detalhadas, o embasamento científico para o processo de desenvolvimento de ATC de uma ferramenta. A abordagem de Beaton e colaboradores em relação a ATC é universalista e deve ser realizada seguindo as etapas (Beaton et al., 2000):

Etapa 1: Tradução

Esta etapa envolve dois tradutores nativos do país no qual a ferramenta está sendo adaptado, com domínio no idioma da ferramenta, sendo que um deve estar ciente do objetivo da ferramenta e outro sem conhecimento acerca da temática do estudo. Os tradutores realizam a tradução da versão original (inglês) para o idioma alvo. Cada um dos tradutores produz uma versão traduzida (T1 e T2) e eles não devem trocar informações entre si.

Etapa 2: Síntese das traduções

As duas versões produzidas na etapa anterior (T1 e T2) devem ser comparadas e sintetizadas por um pesquisador envolvido no estudo, para a criação de uma única versão traduzida (T12). Todas as discrepâncias observadas neste processo devem ser discutidas, resolvidas em grupo e documentadas em relatório.

Etapa 3: Retrotradução

O processo de retrotradução é realizado para garantir que a versão traduzida reflete o mesmo que a original. Para tal, a versão sintetizada obtida na etapa anterior é traduzida novamente para a língua original por dois tradutores, sem conhecimento acerca da finalidade da ferramenta, que irão criar as versões RT1 e RT2.

Etapa 4: Comitê de experts

O comitê de *experts* deve ser composto por um profissional com experiência no assunto, pelos pesquisadores envolvidos no estudo e por um dos tradutores. Este comitê é responsável por unificar todas as versões em uma única versão dita pré-final que é utilizada no pré-teste, além de tomar as decisões necessárias para atingir a equivalência entre a versão original e a versão pré-final em quatro áreas:

- 1) Equivalência semântica: corresponde ao significado da palavra (vocabulário, gramática).
- 2) Equivalência idiomática: refere-se ao uso de expressões idiomáticas e coloquiais.
- 3) Equivalência experimental ou cultural: itens que representam uma experiência de vida diária.
- 4) Equivalência conceitual: refere-se a relevância e significado do conceito na cultura atual.

Nesta etapa também é realizada a validação de conteúdo da versão pré-final da ferramenta, através de análise qualitativa e quantitativa (Índice de Validade de Conteúdo) de cada um dos itens da ferramenta de forma individual pelos membros do comitê.

Etapa 5: Pré-teste

A etapa cinco do processo de adaptação transcultural é a realização do pré-teste, onde a versão pré-final da ferramenta é avaliada pelo público alvo da

ferramenta. Esta etapa tem como objetivo realizar a validação de face da ferramenta, através da avaliação da tradução linguística, avaliação da compreensão dos itens bem como a identificação de pontos que ainda necessitem de ajustes. O tamanho amostral recomendado para a realização do pré-teste, é de 30 a 40 pessoas consideradas a população alvo da ferramenta.

Etapa 6: Submissão para os autores

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

O processo de ATC descrito acima está resumido na figura 2:

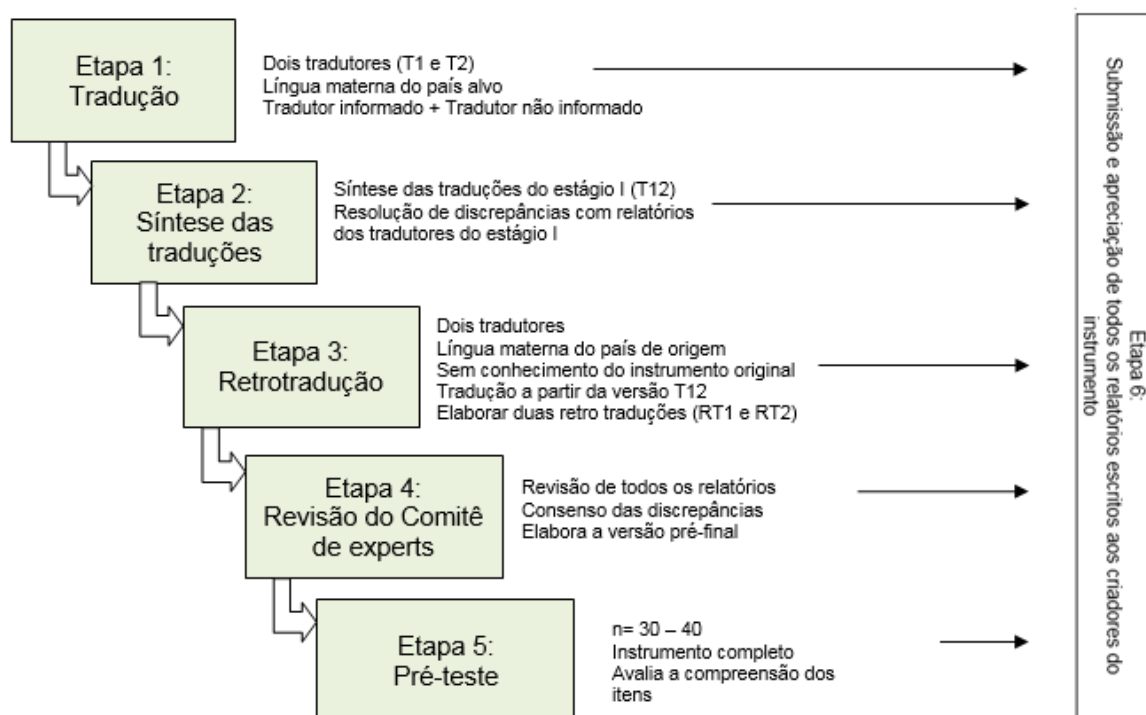


Figura 2: Processo de adaptação transcultural (Beaton et al., 2000).

3.7. Validação e confiabilidade

Os processos de alteração do idioma e adaptação ao contexto cultural podem alterar a ferramenta original influenciando em suas propriedades psicométricas. Antes de serem consideradas adequadas para uso, as ferramentas precisam oferecer dados

válidos, precisos e interpretáveis (Alexandre et al., 2013) além de fornecerem resultados cientificamente robustos (Cano; Hobart, 2011). O desempenho dos resultados das medidas fornecidas pelas ferramentas é devido a confiabilidade e validade (Salmond, 2008), sendo estas as principais propriedades de medida das ferramentas (Souza; Alexandre; Guirardello, 2017) que devem ser avaliadas após o processo de adaptação transcultural.

A validação relaciona-se a condição da ferramenta em medir o que se propõe a medir, ou seja, analisa a capacidade de uma ferramenta medir com precisão o fenômeno a ser estudado (Zumbo; Chan, 2014), podendo ser avaliada através dos métodos: validade de face ou aparente, validade de critério, validade de construto e validade de conteúdo (Pasquali, 2009; Sartes; Formigoni, 2013).

A validade de face, também chamada de validade aparente, refere-se ao grau de compreensão da ferramenta adaptada pela população alvo, a qual a ferramenta se destinará. Neste processo de validação, avalia-se a percepção da população em relação ao que a ferramenta se propõe a medir, a compreensão e se é condizente com a realidade (Beaton et al., 2000). A validação de critério consiste na relação entre a pontuação da ferramenta-alvo com algum critério externo. Neste tipo de avaliação, testa-se a validade de uma medida em comparação aos resultados da medida de uma ferramenta considerada padrão-ouro, ou seja, a relação com o grau em que as medidas concordam com outras abordagens que medem a mesma característica (Pasquali, 2010; Polit; Beck, 2011). A validação de critério pode ser preditiva, quando se avalia o critério após os testes, e, concorrente, quando se avalia a ferramenta e o critério simultaneamente (Pasquali, 2009). A validade de construto é a extensão em que um conjunto de variáveis representa o construto a qual se propõe a medir. Esta validação é realizada a partir da geração de previsões baseado na construção de hipóteses que são testadas para dar apoio a validade da ferramenta (Monteiro, Hora; 2014). A validade de conteúdo refere-se ao grau em que uma ferramenta inclui todos os itens necessários para representar o conceito a ser medido (Hutz; Bandeira; Trentini, 2015). Os testes estatísticos para análise da validade de conteúdo utilizam abordagem qualitativa, através da atuação do comitê de *experts* e abordagem quantitativa, através do Índice de Validade de Conteúdo e podem ser realizados durante a fase de adaptação transcultural da ferramenta.

Confiabilidade é um dos principais critérios de qualidade de uma ferramenta e refere-se capacidade da ferramenta em reproduzir um resultado de forma consistente,

mesmo que em diferentes condições (Souza; Alexandre; Guirardello, 2017). A confiabilidade de escores interobservadores é baseada no grau de concordância ou na consistência entre os avaliadores, calculados pelo nível de correlação entre as respostas dos avaliadores, por meio do cálculo da correlação linear de Pearson (ou correlação de Spearman) e/ou coeficiente de Kappa (Collares; Grec; Machado, 2012).

ARTIGO 1

Detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos por meio das ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*: uma revisão narrativa

Artigo publicado na revista *Clinical & Biomedical Research*

DETECÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS POR MEIO DAS FERRAMENTAS GLOBAL TRIGGER TOOL E MEDICATION SAFETY THERMOMETER: UMA REVISÃO NARRATIVA

DETECTION OF ADVERSE DRUG EVENTS USING THE GLOBAL TRIGGER TOOL AND THE MEDICATION SAFETY THERMOMETER: A NARRATIVE REVIEW

Priscila Bernardi Garzella¹, Denise Bueno², Isabela Heineck^{1,2}

RESUMO

Eventos adversos (EA) são incidentes que resultam em dano ao paciente e representam um problema global. Estima-se que um em cada 10 pacientes sofram algum tipo de EA durante sua hospitalização. EA relacionados a medicamentos são a segunda causa mais frequente e a maior causa de danos evitáveis causados aos pacientes mundialmente. Esforços no sentido de evitá-los são de extrema importância, para tanto, é indispensável a mensuração dos eventos e danos associados. Ferramentas como *Global Trigger Tool* (GTT) e *Medication Safety Thermometer* (MedST) vêm sendo utilizadas para identificação e mensuração de EA relacionados a medicamentos, visando projeção de sistemas de saúde mais seguros. Este trabalho consiste em uma revisão narrativa da literatura, de caráter descritivo com enfoque nas vantagens e limitações das ferramentas GTT e MedST, vislumbrando contribuir com a literatura acerca da segurança no uso de medicamentos e encorajar o desenvolvimento e/ou adaptação transcultural e validação de ferramentas com esta finalidade para uso no Brasil. A ferramenta GTT possui caráter retrospectivo, o que inviabiliza ações preventivas e está limitada a apenas uma fonte de dados, o prontuário do paciente, diferente da MedST, que permite a mensuração prospectiva, possibilitando intervenções imediatas e busca das informações em diferentes fontes de dados.

Palavras-chave: Erros de medicação; segurança do paciente; Indicadores básicos de saúde

ABSTRACT

Adverse events (AE) are incidents that result in harm to the patient and represent a global problem. Estimates show that one in 10 patients experience some type of AE during hospitalization. Adverse drug events are the second most common cause and the biggest cause of preventable harm to patients worldwide. Efforts to avoid them are extremely important; therefore, measurement of events and associated harms is essential. Tools such as the *Global Trigger Tool* (GTT) and the *Medication Safety Thermometer* (MedST) have been increasingly used for the identification and measurement of adverse drug events, aiming at the design of safer health systems. This paper consists of a narrative review of the literature focusing on the description of advantages and limitations of both the GTT and the MedST. The aim is to contribute to the literature on safer use of medications and to encourage the development and/or cross-cultural adaptation and validation of adequate tools for use in Brazil. The GTT is a retrospective tool, hindering preventive actions, and is limited to only one data source, i.e., the patient's medical record. Conversely, the MedST provides prospective measurement, allowing immediate interventions, and search for information in different data sources.

Keywords: Medication errors; patient safety; health status indicators

Clin Biomed Res. 2020;40(4):235-241

1 Departamento de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

2 Departamento de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

Autor correspondente:

Priscila Bernardi Garzella
priscila.bernardi@hotmail.com
Departamento de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Avenida Ipiranga, 2752, Sala 101 90610-000, Porto Alegre, RS, Brasil.

INTRODUÇÃO

Eventos adversos (EA) são incidentes que resultam em dano ao paciente e representam um problema de saúde global¹. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, (OMS), estima-se que 1 em cada 10 pacientes hospitalizados sofram algum tipo de EA². Erros relacionados a medicamentos, definidos como: "qualquer evento evitável nos processos de prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitorização do medicamento, que pode causar ou conduzir à utilização inadequada do medicamento ou dano ao paciente enquanto o medicamento está sob controle do profissional de saúde, paciente ou consumidor"¹, são responsáveis por cerca de 18,3% dos EA relatados². Eventos decorrentes de erros de medicação são frequentemente evitáveis e estão associados a custos adicionais aos serviços de saúde e aumento no tempo de permanência dos pacientes internados³.

Reduzir os danos ocasionados por medicamentos tornou-se uma prioridade global através do Terceiro Desafio de Segurança do Paciente lançado pela OMS em 2017⁴. Este desafio objetiva reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos, até 2022, através, dentre outras ações, da avaliação da natureza e o escopo dos danos evitáveis e fortalecimento dos sistemas de monitoramento para detectar e rastrear esses danos⁴.

Alinhado ao objetivo do Terceiro Desafio, ferramentas estruturadas como *Global Trigger Tool* (GTT)^{5,6} e *Medication Safety Thermometer* (MedST)⁷ vêm sendo utilizadas para identificação e mensuração de EA relacionados a medicamentos no ambiente hospitalar, tornando possível a compreensão da magnitude do problema visando projeção de sistemas de saúde mais seguros⁸. A ferramenta GTT foi desenvolvido pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI)^{5,6} em 2004 como uma ferramenta de melhoria de qualidade e, desde então, vem sendo utilizada na prática clínica para identificar, rastrear e estimar taxas de EA, incluindo os eventos relacionados a medicamentos⁹. MedST é uma ferramenta desenvolvida pelo *National Health Service* (NHS)⁷, em 2013, como parte de um programa de melhoria nacional que objetiva avaliar a segurança no uso de medicamentos em pacientes internados e vem sendo utilizada em mais de 100 instituições de saúde no Reino Unido¹⁰.

Ambas as ferramentas permitem identificar EA relacionados a medicamentos em ambiente hospitalar e foram desenvolvidas por reconhecidas agências internacionais^{5,7}. Considerando que não possuímos no Brasil nenhuma ferramenta desenvolvida e validada que permita este tipo de mensuração, esta revisão visa explorar vantagens e limitações, bem como a aplicabilidade destas ferramentas de medidas,

vislumbrando contribuir com a literatura acerca da segurança no uso de medicamentos e encorajar o desenvolvimento e/ou adaptação transcultural e validação de ferramentas com esta finalidade para uso no contexto brasileiro.

MÉTODOS

Trata-se de uma revisão narrativa da literatura de caráter descritivo, com enfoque nas metodologias GTT e MedST. A identificação e a seleção dos artigos foram realizadas no período de fevereiro a abril de 2020 de forma independente por duas pesquisadoras capacitadas, nas seguintes bases de dados: *Nacional Library of Medicine* (PubMed), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), Medline e Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde (BVS) utilizando os termos: *Medication Safety Thermometer*, *Global Trigger Tool* e eventos adversos relacionados a medicamentos/*adverse drug events*. A revisão teve como abordagem os aspectos mais relevantes relacionados às metodologias em questão, com foco em suas vantagens e desvantagens.

Foram incluídos na pesquisa artigos originais e artigos de revisão que se enquadram na temática estabelecida, publicados entre 2008 e 2020, disponíveis com texto completo e publicados em periódicos nacionais e internacionais nos idiomas inglês ou português. As referências dos artigos selecionados foram verificadas a fim de identificar outros artigos que atendessem aos critérios de inclusão e que não estivessem captados ao fim da busca inicial. Os desacordos referentes a identificação e seleção de artigos entre as pesquisadoras foram resolvidos por consenso. Utilizou-se como critérios de exclusão: artigos que não estavam disponíveis eletronicamente na íntegra e artigos duplicados.

Foi realizada leitura exploratória dos artigos selecionados inicialmente seguida de leitura seletiva a fim de identificar àqueles que atendessem ao objetivo do estudo. Nos estudos incluídos nesta revisão, foi realizada leitura analítica e por fim leitura interpretativa e redação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Através da pesquisa nas bases de dados selecionadas foram identificados 50 artigos e destes, 9 foram excluídos após a leitura do título. Foram avaliados os resumos dos 41 artigos restantes e, após esta etapa, 28 artigos foram selecionados para leitura do texto na íntegra. Quatro artigos foram incluídos a partir de análise da lista de referências dos estudos. Ao final desta etapa 18 artigos foram incluídos na revisão narrativa, conforme Figura 1.

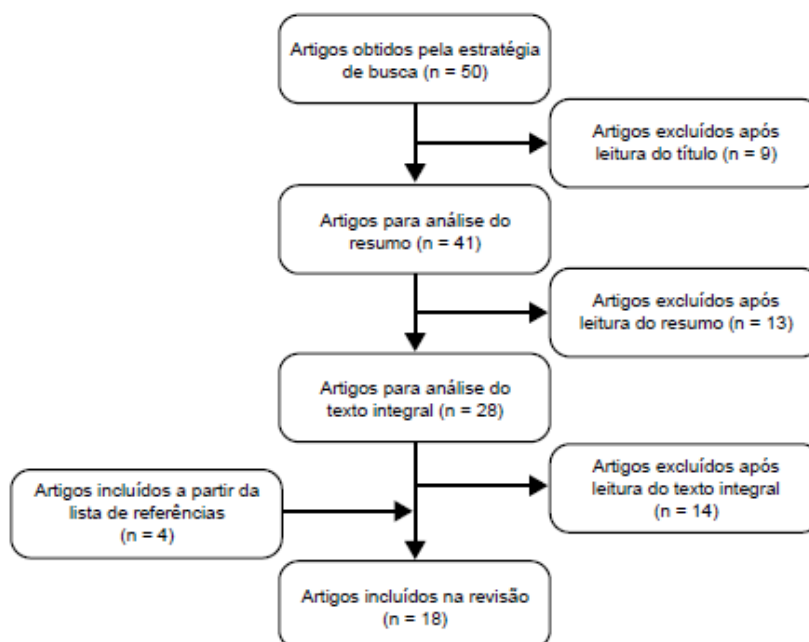


Figura 1: Diagrama de fluxo da revisão narrativa.

Global Trigger Tool

A ferramenta GTT foi desenvolvida pelo IHI como uma alternativa às tentativas convencionais de mensurar EA^{5,6}. A metodologia baseia-se na identificação de sinais de EA relacionados à prestação ativa de cuidado, ou seja, cuidados que não foram realizados (omitidos) e desencadearam dano ao paciente não são considerados^{11,12}. Por exemplo, um paciente que não foi tratado adequadamente para hipertensão e sofreu um derrame por cuidados inadequados não é considerado no GTT pois o evento foi causado por omissão de cuidado. No entanto, um paciente que recebeu anticoagulante e posteriormente sofreu um acidente vascular cerebral devido a hemorragia intracraniana, é considerado um EA analisado pelo GTT pois foi desencadeado por um cuidado ativo⁵.

O conceito de EA adotado nesta metodologia é: “danos físicos ocasionados ou agravados por cuidados da equipe interprofissional que requeiram monitoramento, tratamento ou hospitalização, ou que resulte em morte” e estes são categorizados seguindo as definições do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP)⁶. Um sinal indica a possibilidade de ocorrência de EA e a necessidade de avaliação para confirmação¹². Esta ferramenta consiste na mensuração de EA através da revisão retrospectiva de prontuários identificando os sinais divididos em

seis módulos: cuidados, medicação, cirurgia, terapia intensiva, perinatal e emergência⁵.

Em relação a medicamentos, o GTT busca a identificação de EA através de treze sinais, cada um deles identificado por meio de um código que inicia com a letra M referindo-se a medicamentos e numerados na sequência, conforme descrito na Tabela 1^{5,13}.

Tabela 1: Sinais de EA relacionados a medicamentos utilizados na ferramenta *Global Trigger Tool*.

Código	Sinal
M 01	Cultura de <i>Clostridium difficile</i> positiva
M 02	TTPa > 100 segundos
M 03	RNI > 6
M 04	Glicose < 50 mg/dL
M 05	Ureia em ascensão ou creatinina sérica duas vezes (2x) o valor inicial
M 06	Administração de vitamina K
M 07	Administração de difenidramina
M 08	Administração de flumazenil
M 09	Administração de naloxona
M 10	Administração de antiemético
M 11	Sedação excessiva e hipotensão
M 12	Interrupção abrupta de medicamento
M 13	Outros

TTPa: Tempo de tromboplastina parcialmente ativada; RNI: Razão normalizada internacional; M: sinal referente a seção de medicamentos.

Os indicadores relacionados a medicamentos mensurados com o GTT são: eventos adversos por 1000 pacientes-dia; eventos adversos por 100 admissões e percentual de internações com eventos adversos. "Eventos adversos por 1000 pacientes-dia" é uma medida tradicional recomendada para monitorar a taxa de danos ao longo do tempo, além de fornecer uma representação mais fácil da taxa de danos para lideranças. Os indicadores citados são classificados como de resultado. Para subsidiar medidas de melhoria, além de indicadores de resultado é recomendada a mensuração de indicadores de processo. Estes permitem identificar processos frágeis que, se melhorados, impactarão diretamente no resultado. No conjunto de dados mensurados através do GTT, não estão descritos indicadores de processo, o que torna dificultoso os esforços de melhoria⁶.

A revisão do prontuário para a coleta de dados deve ser realizada por uma equipe multiprofissional de no mínimo 3 pessoas, incluindo um médico que irá definir quais os sinais que resultaram em dano. A equipe deve ser capacitada e possuir habilidade para identificar os sinais no tempo proposto pela metodologia⁶. Cabe citar que a substituição da equipe só deve ser realizada se for de extrema importância e, com capacitação adequada dos novos profissionais a fim de não comprometer os dados¹⁴. A aplicação da ferramenta GTT envolve diversas etapas, tornando o processo demorado: em torno de 20 minutos para cada um dos 10 prontuários, quinzenalmente¹³. Segundo estudo de Schildmeijer et al.¹² que avaliou os pontos fortes e fracos do GTT através de entrevistas estruturadas com profissionais que fazem uso da ferramenta, uma das fraquezas, de acordo com os entrevistados, é o fato da ferramenta não capturar as falhas por omissão de cuidado que também estão relacionadas a EA. Além disso, os profissionais relataram que alguns sinais utilizados são imprecisos e outros nunca foram utilizados¹³.

A medição dos resultados de segurança é retrospectiva sendo útil para a aprendizagem, mas limitada para intervenções imediatas que impeçam o erro/dano, visto que, conforme recomendação da metodologia, os pacientes avaliados na amostra já receberam alta hospitalar no momento da coleta¹⁵. Para envolver, educar e mobilizar a equipe de saúde que está na "linha de frente" para que sejam feitas alterações no local de atendimento são necessárias ação e dados "em tempo real"¹⁵. Sendo assim, um método eficaz de coletar dados de forma prospectiva sobre os danos dos EA é indispensável no atendimento^{15,16}.

Carnevali et al.¹⁴ avaliaram o desempenho do módulo de medicamentos do GTT (13 sinais) na identificação de EA relacionados a medicamentos em comparação a ferramenta de sinais de EA

relacionados a medicamentos modificada para o contexto belga (20 sinais). Para tal, uma amostra aleatória de 20 admissões de pacientes adultos foi selecionada mensalmente ao longo de um período de 12 meses e analisadas através das duas metodologias. Através do módulo de medicamentos do GTT foram encontrados 77% do total de EA relacionados a medicamentos, isto significa que em torno de 25% dos EA relacionados a medicamentos identificados pela ferramenta modificada não são detectados pelo módulo de medicamentos do GTT, indicando a necessidade de refinamento dos sinais descritos no GTT para melhorar seu desempenho.

Afim de sanar com as limitações do GTT relacionadas ao elevado consumo de recursos de tempo e material humano, que limita seu uso, Mevik et al.¹⁷ modificaram o GTT tornando a busca ativa digital para identificar automaticamente os sinais nos registros eletrônicos de saúde (prontuários dos pacientes). Através de um estudo transversal exploratório, os autores compararam o GTT modificado com o GTT original. Foram incluídos no estudo 1233 registros selecionados entre março e dezembro de 2013 em um hospital norueguês de médio porte. Ambos os métodos identificaram 35 eventos adversos por 1000 pacientes-dia, não demonstrando diferença significativa na taxa de EA identificados pelos métodos ao longo do tempo. Em relação ao tempo total de revisão, através do GTT modificado 1233 registros foram revisados em um total de 23 horas, enquanto o tempo de revisão manual usando o método GTT original foi de 411 horas. Como resultados, os autores afirmam que o método GTT modificado é válido, confiável e eficiente para monitorar a taxa de EA e cumpriu seu propósito de diminuição de tempo comparado ao GTT original¹⁷⁻¹⁹.

Devido as várias etapas necessárias para identificação de EA utilizando o GTT, são necessários 20 minutos para rastrear o registro de 1 único paciente e há a exigência de um médico e de um farmacêutico na revisão, o que onera a equipe em termos de tempo e recursos⁷. Singh et al.²⁰ avaliaram o desempenho do GTT em identificar EA relacionados a medicamentos entre idosos atendidos em ambulatórios de atenção primária. Dos 1289 registros revisados, 645 apresentaram pelo menos um sinal relacionado a evento adverso. Nove dos 39 sinais pesquisados foram responsáveis por 94,4% de todos os EA relacionados a medicamentos detectados, sugerindo um refinamento dos sinais da ferramenta. Diante do exposto, toma-se necessário o aprimoramento do GTT para melhorar seu desempenho, fornecer dados em tempo real, ser exequível no ambiente de cuidados de saúde e mais eficiente em termos de tempo e recursos humanos⁷.

Medication Safety Thermometer

O NHS criou, em 2010, como parte de um programa de melhoria da qualidade, a ferramenta *NHS Safety Thermometer*, que tem por objetivo fornecer a prevalência instantânea dos EA, através da mensuração de danos no foco do cuidado ao paciente¹⁰. Trata-se de um programa que inclui um conjunto de ferramentas de mensuração de prevalência de EA, chamadas de *Classic Safety Thermometer*, *Mental Health Safety Thermometer*, *Maternity Safety Thermometer* e *Children & Young People Safety Thermometer*, relacionadas individualmente aos mais diversos objetivos, como quedas, lesão por pressão, tromboembolismo venoso, infecção o trato urinário, maternidade, saúde mental, crianças e idosos e medicamentos^{7,10,15,21-24}.

A versão do *Safety Thermometer* destinada a mensuração da prevalência de EA relacionados a medicamentos foi desenvolvida em 2013 e chama-se *Medication Safety Thermometer*⁷. O processo de desenvolvimento desta ferramenta foi descrito por Rostami et al.⁷ e, por se tratar de uma nova ferramenta e uma nova forma de mensurar dados relacionados a medicamentos, objetivando melhorias, a versão inicial do MedST foi testada durante nove meses. O processo de teste foi aprimorado através da utilização de ciclos *Plan-Do-Study-Act* (PDSA) e desde então, a ferramenta já sofreu 16 atualizações.

O MedST foi desenvolvido para apoiar as organizações de saúde no monitoramento dos erros relacionados a medicamentos e foi projetado para mensurar a melhoria ao longo do tempo⁷. A ferramenta é dividida em três etapas e identifica danos potenciais e reais. A etapa 1 identifica erros relacionados ao processo (omissão de dose, *status* de alergia e conciliação medicamentosa) que podem indicar potencial para dano. A segunda etapa só deve ser preenchida se for identificado na etapa 1 que o paciente recebeu algum medicamento considerado potencialmente perigoso (anticoagulantes, opioides, sedativo injetáveis e/ou insulina) nas últimas 24h. Nesta etapa os profissionais identificam os sinais de dano. A terceira etapa investiga o dano real e é realizada apenas se algum sinal for encontrado durante a etapa 2. Esta fase envolve equipe interprofissional (composta por no mínimo, um médico, um farmacêutico e um enfermeiro) que irá avaliar, a partir do sinal identificado, se houve ou não um dano ao paciente⁷.

A coleta de dados deve ser realizada *in locu*, no ambiente clínico, uma vez ao mês, incluindo 100% dos pacientes internados na instituição⁷. No entanto, é possível iniciar em uma escala menor escolhendo, por exemplo, uma enfermaria como piloto e ir evoluindo aos poucos⁷. As informações devem ser coletadas através de prontuários incluindo as prescrições médicas, de entrevistas com pacientes, cuidadores e profissionais de saúde e devem ser

revisadas e utilizadas pelas organizações de saúde, de forma local ou agregando dados nacionais, para obtenção instantânea do nível de dano causado por medicamentos⁷.

Os indicadores mensurados através da aplicação da ferramenta são²⁴: proporção de pacientes com conciliação iniciada dentro das primeiras 24h da admissão; proporção de pacientes com dose omitida nas últimas 24h; proporção de pacientes com *status* de alergia medicamentosa documentado; proporção de pacientes com omissão de dose de medicamentos crítico; proporção de pacientes que receberam medicamento potencialmente perigoso nas últimas 24h e proporção de pacientes com sinal para dano. O MedST coleta dados relacionados a processos com potencial para erros e danos, sendo eles: conciliação medicamentosa, *status* de alergia, omissão de medicamentos, omissão de medicamento críticos e identificação de dano causado por medicamentos potencialmente perigosos⁷. Os dados coletados podem ser utilizados para construção de uma linha de base, direcionando os esforços de melhoria para então, mensurar as melhorias ao longo do tempo⁷.

No período de dezembro de 2015 a setembro de 2016, foi realizado um estudo no qual entrevistas semiestruturadas foram conduzidas com a linha de frente que implementou a ferramenta em unidades de atenção primária e secundária em saúde do NHS, avaliando o processo de implementação da ferramenta MedST. Foram realizadas 15 entrevistas estruturadas em três eixos: engajamento com o objetivo, coleta de dados e uso dos dados. As informações obtidas nas entrevistas foram interpretadas por meio de análise temática inicial seguida de análise pela Teoria do Processo de Normalização. De acordo com as informações coletadas nas entrevistas, os profissionais entenderam o objetivo da ferramenta e pode-se concluir que a mesma é intuitiva, acessível e capaz de ser aplicada por profissionais da saúde em menos de 10 minutos por paciente, com treino mínimo. Foi observada falta de engajamento da equipe em situações onde a liderança local não demonstrou apoio ao uso da ferramenta, sugerindo que o envolvimento do gestor é fundamental para alcançar o objetivo proposto e melhorar a segurança no uso de medicamentos. Outro achado importante deste estudo é a dificuldade de implementação da ferramenta para coleta de dados na atenção primária em comparação ao ambiente hospitalar, embasando a decisão da não aplicabilidade do MedST neste contexto²³.

Por meio de estudo qualitativo realizado em três hospitais do Reino Unido, Rostami e colaboradores (2019)²² buscaram descrever através de entrevistas semiestruturadas utilizando a Teoria do Processo de Normalização, se e como os dados coletados pelas equipes utilizando o MedST estavam sendo

utilizados nas instituições para apoiar melhorias de segurança no uso de medicamentos. Dados coletados em três hospitais do NHS, entre outubro de 2013 e julho de 2016, foram analisados através de gráficos de tendência e as mudanças identificadas foram discutidas com as equipes que estavam utilizando a ferramenta. Os entrevistados demonstraram confiar nos dados coletados e os utilizaram para direcionar os esforços de melhoria. De acordo com as informações obtidas nas entrevistas, o estudo evidenciou que, por se tratar de uma nova ferramenta, as equipes precisam de um tempo de aprendizado para a coleta e uso de dados para posteriormente, entender o que os resultados estão representando. A simples coleta de dados por si só não gera mudanças e melhorias nos sistemas, os dados coletados precisam ser revisados, analisados e monitorados ao longo do tempo em paralelo a implementação de mudanças e de processos mais seguros.

Rostami et al.²¹ determinaram a prevalência, natureza e fatores de omissão de medicamentos em pacientes através da compilação dos dados coletados em 37 hospitais que utilizaram o MedST, em janeiro de 2015. A prevalência de omissão de medicamentos encontrada na amostra foi de 30% e a recusa pelo paciente foi a causa de 50% das omissões. Dentre os fatores de risco, a polimedicação foi a principal causa: pacientes que possuíam mais de 20 medicamentos prescritos apresentaram chance 5

vezes maior de sofrerem omissão. O estudo ressalta que os hospitais utilizam os dados de omissão obtidos com o MedST juntamente com outros dados de mensuração, para iniciativas de melhoria no âmbito hospitalar. Neste estudo, os dados foram devolvidos à equipe juntamente com sugestões de estratégias de aprimoramento.

Diante do exposto, entende-se que a ferramenta MedST possui melhor desempenho, pois sua aplicação é mais rápida, o que faz com que haja mais tempo remanescente para a ação. Como supracitado, "a melhoria requer ação e dados em tempo real" para que a equipe seja mobilizada e sejam feitas mudanças no cuidado de forma eficiente. Além disto, a ferramenta MedST apresenta como vantagens o caráter prospectivo, através de identificação de danos potenciais por meio de medidas de processo, que permite intervenção de forma imediata evitando que o mesmo se torne um dano real ao paciente.

A ferramenta GTT possui caráter retrospectivo, o que inviabiliza a interferência imediata para evitar o dano. Também está limitada a apenas uma fonte de dados, o prontuário do paciente, que geralmente não reflete a prática clínica²⁵. A outra ferramenta citada neste trabalho (MedST), por outro lado, permite utilizar além do prontuário, a equipe de saúde e o paciente como fontes de dados. As principais características de cada uma das metodologias estão resumidas na Tabela 2.

Tabela 2: Principais características das ferramentas *Global trigger tool* e *Medication Safety Thermometer*.

	<i>Global Trigger Tool</i>	<i>Medication Safety Thermometer</i>
Tamanho da amostra	10 pacientes	100% dos pacientes internados na unidade/instituição
Frequência de coleta	Quinzenal	Mensal
Fonte de dados	Prontuário do paciente, incluindo prescrição médica	Prontuário do paciente, incluindo prescrição médica Entrevista com paciente Entrevista com cuidador Entrevista com equipe do cuidado
Observação	Retrospectiva	Prospectiva
Tempo destinado a coleta de dados por prontuário	20 minutos	Sem tempo estipulado (até completar o formulário)
Número de sinais a serem investigados	13	16
Número de indicadores obtidos	03	06
Validado para uso no Brasil	Não	Não

CONCLUSÃO

A forma de coleta é o diferencial entre as ferramentas. Considerando que o GTT rastreia EA de pacientes que já receberam alta hospitalar, não é possível evitar os danos, diferentemente da mensuração prospectiva da ferramenta MedST que possibilita identificar e evitar EA relacionados a medicamentos, reduzindo os danos e

aumentando a segurança dos pacientes. As vantagens apresentadas em relação a ferramenta MedST encorajam o processo de adaptação transcultural e validação desta ferramenta para utilização no contexto brasileiro.

Conflitos de Interesse

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization. *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. Version 1.1. Final Technical Report, January 2009 [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [cited 2020 Apr 21]. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf
- World Health Organization. *Patient Safety*. Making health care safer [Internet]. Geneva: WHO; 2017 [cited 2020 Apr 21]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255507/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Prevalence and cost of medication errors in England. *Drug Ther Bull* [Internet]. 2018 [cited 2020 Mar 3];56(8):89. Available from: <http://dx.doi.org/10.1136/dtb.2018.8.0658>
- Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kierny M, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. *Lancet* [Internet]. 2017 [cited 2020 Mar 3];389(10080):1680-1. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736\(17\)31047-4](http://dx.doi.org/10.1016/s0140-6736(17)31047-4)
- Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2007.
- Griffin FA, Resar RK. *IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events*. IHI Innovation Series white paper. 2a ed. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2009.
- Rostami P, Power M, Harrison A, Bramfitt K, Williams SD, Jani Y, et al. Learning from the design, development and implementation of the Medication Safety Thermometer. *Int J Qual Health Care*. 2017;29(2):301-9.
- Makary MA, Daniel M. Medical error: the third leading cause of death in the US. *BMJ*. 2016;353:i2139.
- Hanskamp-Sebregts M, Zegers M, Vincent C, van Gurp PJ, de Vet HCW, Wollersheim H. Measurement of patient safety: a systematic review of the reliability and validity of adverse event detection with record review. *BMJ Open*. 2016;8(8):e011078.
- Power M, Stewart K, Brotherton A. What is the NHS Safety Thermometer? *Clin Risk* [Internet]. 2012 [cited 2020 Mar 3];18(5):163-9. Available from: <http://dx.doi.org/10.1258/cr.2012.012038>
- Farup PG. Are measurements of patient safety culture and adverse events valid and reliable? Results from a cross sectional study. *BMC Health Serv Res*. 2015;15:186.
- Schildmeijer K, Unbeck M, Muren O, Perk J, Härenstam KP, Nilsson L. Retrospective record review in proactive patient safety work: identification of no-harm incidents. *BMC Health Serv Res*. 2013;13:282.
- Schildmeijer K, Nilsson L, Perk J, Arestedt K, Nilsson G. Strengths and weaknesses of working with the Global Trigger Tool method for retrospective record review: focus group interviews with team members. *BMJ Open*. 2013;3(9):e003131.
- Carnevali L, Krug B, Amant F, Van Pee D, Gérard V, de Béthune X, et al. Performance of the adverse drug event trigger tool and the global trigger tool for identifying adverse drug events: experience in a Belgian hospital. *Ann Pharmacother*. 2013;47(11):1414-9.
- Power M, Fogarty M, Madsen J, Fenton K, Stewart K, Brotherton A, et al. Learning from the design and development of the NHS Safety Thermometer. *Int J Qual Health Care*. 2014;28(3):287-97.
- Hibbert PD, Molloy CJ, Hooper TD, Wiles LK, Runciman WB, Lachman P, et al. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2016;28(6):640-9.
- Mevik K, Hansen TE, Deikås EC, Ringdal AM, Vonon B. Is a modified Global Trigger Tool method using automatic trigger identification valid when measuring adverse events? *Int J Qual Health Care*. 2019;31(7):535-40.
- Jick H. Drugs: Remarkably Nontoxic. *N Engl J Med* [Internet]. 1974 [cited 2020 Mar 3];291:824-8. Available from: <http://dx.doi.org/10.1056/nejm197410172911605>
- Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharm*. 1992;27(9):774, 776-9, 783.
- Singh R, McLean-Plunckett EA, Kee R, Wisniewski A, Cadzow R, Okazaki S, et al. Experience with a trigger tool for identifying adverse drug events among older adults in ambulatory primary care. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(3):199-204.
- Rostami P, Heal C, Harrison A, Parry G, Ashcroft DM, Tully MP. Prevalence, nature and risk factors for medication administration omissions in English NHS hospital inpatients: a retrospective multicenter study using Medication Safety Thermometer data. *BMJ Open*. 2019;9(6):e028170.
- Rostami P, Harrison A, Parry G, Ashcroft D, Tully MP. A qualitative study exploring how routinely collected Medication Safety Thermometer data have been used for quality improvement purposes using case studies from three UK hospitals. *BMJ Open*. 2019;9(2):e025292.
- Rostami P, Ashcroft DM, Tully MP. A formative evaluation of the implementation of a medication safety data collection tool in English healthcare settings: A qualitative interview study using normalisation process theory. *PLoS One*. 2018;13(2):e0192224.
- Harm Free Care. *Harm Free Care: Resources for patient harm reduction* [Internet]. [cited 2020 Apr 19]. London: Harm Free Care; 2020. Available from: http://harmfreecare.org/wp-content/files_mf/NHS-SafetyThermometer_V14.pdf
- De Marinis MG, Piredda M, Pascarella MC, Vincenzi B, Spiga F, Tartaglioni D, et al. 'If it is not recorded, it has not been done!?' consistency between nursing records and observed nursing care in an Italian hospital. *J Clin Nurs*. 2010;19(11-12):1544-52.

Recebido: 4 set, 2020
Aceito: 16 nov, 2020

ARTIGO 2

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

O texto completo do capítulo 2, que no texto completo da tese defendida ocupa o intervalo de páginas compreendido entre as páginas 82 – 104, foi suprimido por tratar-se de manuscrito em preparação para publicação em periódico científico. Consta da do processo de adaptação transcultural, validação de conteúdo de face a análise da confiabilidade interobservadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

4. DISCUSSÃO

Segundo a OMS, 10% dos pacientes hospitalizados sofrem algum evento adverso durante sua internação, sendo que destes, pelo menos 50% são EA evitáveis (WHO, 2017a). Dentre as principais causas de EA, destacam-se os procedimentos cirúrgicos, que representam cerca de 27% do total de EA, seguindo por erros de medicação que correspondem 18,3% dos EA e como terceira causa temos as infecções associadas à assistência à saúde como responsáveis por 12,2% do EA (WHO, 2017a).

Além de ser a segunda causa mais frequente de EA, erros de medicação são a maior causa de dano evitável ao paciente (Kohn, 2000; de Vries 2008). Diante deste cenário, melhorar a segurança dos medicamentos é um aspecto importante da segurança do paciente e que pode ser alcançada, dentre outras estratégias, por meio da mensuração de danos aos quais pacientes são acometidos em função de falhas nos processos relacionados ao uso de medicamentos (Mendes, 2012; WHO 2017a). Através da mensuração e compreensão da magnitude do problema, é possível projetar sistemas de saúde mais seguros, mitigar a frequência, a visibilidade e as consequências dos EAs (Makary; Daniel, 2016).

Diante desta situação, ferramentas estruturadas que permitam a mensuração de danos tornam-se aliadas no processo de uso seguro de medicamentos. Entretanto, para que os dados coletados através destas ferramentas sejam confiáveis e reflitam de fato a realidade da segurança do paciente, torna-se necessário a adaptação da ferramenta ao contexto ao qual se destina e validação para garantir a confiabilidade e reprodutibilidade destas informações.

Com base no exposto, este trabalho objetivou realizar a adaptação transcultural, validação e análise da confiabilidade interobservadores da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

Para atingir este objetivo geral, inicialmente foi realizada uma busca na literatura com foco em levantar as ferramentas já existentes com esta finalidade publicadas a nível nacional e internacional. Dentre os resultados encontrados, as ferramentas *Global Trigger Tool* (IHI) e o *Medication Safety Thermometer* (NHS) foram as que apresentaram maior viabilidade de uso no contexto brasileiro. Aprofundando a literatura através de uma revisão, foram descritas as vantagens e desvantagens de cada uma delas e, a partir dos resultados encontrados e descritos no capítulo um

desta tese, embasamos nossa escolha por adaptar transculturalmente e validar a ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

Escolhida a ferramenta, as pesquisadoras solicitaram autorização dos autores para prosseguir com o processo de adaptação e validação do MedST. Este processo seguiu rigor metodológico conforme descrito por Beaton e colaboradores (2000) e a escolha por esta metodologia baseou-se no grande número de estudos de adaptação publicados realizados de acordo com estes autores. Para o processo de tradução, dois tradutores brasileiros foram convidados a participar do estudo, realizando a tradução do inglês para o português. As duas versões obtidas na etapa de tradução foram sintetizadas em apenas uma e este processo foi realizado pelas pesquisadoras deste estudo. Posteriormente, a versão em português foi retrotraduzida para o inglês, por tradutores britânicos e não foram encontradas divergências relevantes entre a versão retrotraduzida e a versão original.

A ferramenta em português foi submetida a análise por um comitê de *experts*, que avaliou todos os itens em relação a equivalência semântica, cultural, conceitual e idiomática. Através da atuação dos *experts*, foi possível realizar a validação de conteúdo da ferramenta. Posteriormente, a versão pré-final foi submetida a etapa de pré-teste, onde profissionais de saúde de dois hospitais do sul do Brasil avaliaram cada um dos itens em relação a compreensão verbal e realizaram a validação de face da ferramenta em questão. Com base em sugestões deste grupo de profissionais, alguns itens foram alterados visando melhor compreensão por parte da população alvo. Em sequência a estes ajustes, avaliou-se a confiabilidade de versão final da ferramenta por meio de análise de 90 pacientes realizada por dois profissionais (um enfermeiro e um farmacêutico) de forma simultânea, com a finalidade de avaliar o grau de concordância nas respostas, calculado por meio do Coeficiente de Kappa. Os resultados obtidos encontram-se de acordo com a literatura demonstrando a confiabilidade da versão final da ferramenta “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos”.

O “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos” é a primeira ferramenta adaptada e validada para uso no Brasil com a finalidade de mensurar a segurança no uso de medicamentos, demonstrando o caráter inovador da nossa pesquisa.

5. CONCLUSÕES GERAIS

Por meio de uma revisão narrativa, foram descritas as ferramentas *Global Trigger Tool* e *Medication Safety Thermometer*, ambas utilizadas para mensuração de eventos adversos relacionados a medicamentos em ambientes de cuidado em saúde. A revisão visou explorar as vantagens e limitações, bem como a aplicabilidade destas ferramentas e, diante do exposto, foi possível embasar a escolha da ferramenta à qual este trabalho foi destinado.

Para realizar a adaptação transcultural da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil, inicialmente escolheu-se qual abordagem da ATC seria seguida neste estudo. Compreendendo a relevância, o processo de ATC da pesquisa seguiu a abordagem universalista e o rigor metodológico descrito por Beaton e colaboradores (2000).

O comitê de *experts* julgou o “Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos” como equivalente, a nível idiomático, semântico, cultural e conceitual, alcançando Índice de Validade de Conteúdo (IVC) $>0,8$. A média global de compreensão verbal, considerando os 35 profissionais que participaram desta etapa e todos os itens da versão da ferramenta submetida ao pré-teste, foi 1,82 (máximo = 2,0), desta forma a ferramenta adaptada foi considerada compreensível pela população alvo. Através do cálculo do coeficiente de Kappa, os itens avaliados atingiram concordância substancial a quase perfeita, demonstrando que a ferramenta apresenta confiabilidade interobservadores.

A adaptação transcultural permite transpor a expertise do *National Health Service* da Inglaterra, criador da ferramenta, para o sistema de saúde brasileiro. A ferramenta foi adequada a nossa realidade, através do comitê de *experts* e da etapa de pré-teste, mantendo o objetivo da ferramenta de “medir a temperatura” do uso seguro de medicamentos. Diante destes resultados, compreende-se que o Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos possui validade de conteúdo, validade de face e confiabilidade para uso no Brasil.

Por ser uma ferramenta fácil, rápida, com baixo custo, com coleta de dados uma vez ao mês e com baixo impacto na rotina de trabalho das equipes, torna-se exequível sua implementação em instituições de saúde. Sua aplicação em ambientes de cuidado em saúde possibilitará a obtenção de dados relacionados à segurança de medicamentos que poderão fornecer a dimensão do problema. Através da coleta

rotineira de dados, será possível avaliar o impacto das intervenções de melhoria nos processos mensurados, bem como, por se tratar de uma ferramenta padronizada e estruturada, permitirá comparação de dados a nível local, regional e nacional. Não há descrito na literatura nenhuma ferramenta com este objetivo validada em nosso país, demonstrando a importância e inovação da pesquisa.

6. REFERÊNCIAS GERAIS

ALEXANDRE, N.M.C., GALLASCH, C.H., LIMA, M.H.M., RODRIGUES, R.C.M. A confiabilidade no desenvolvimento e avaliação de ferramentas de medida na área da saúde. **Rev Eletr Enf**, v. 15, n. 3, p. 802-9, 2013.

ANACLETO T.A. *et al.* Drug-Dispensing Errors in the Hospital Pharmacy. **Clinics**, Belo Horizonte, v. 3, n. 62, p. 243-250, 2006.

ANACLETO, T. A. *et al.* Erros de medicação. **Pharmacia Brasileira**, Brasília, n. 74, 2011.

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília, DF. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf>, Acesso em: 15 de janeiro de 2020.

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Nota técnica nº 05/2019. **Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde**. Brasília: 2019.

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. **Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: 2014.

ANVISA: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Brasília: 2013.

ARANAZ-ANDRÉS J.M. *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, London, v. 20, p. 1043-1051, 2011.

ARMSTRONG N. *et al.* Taking the heat or taking the temperature? A qualitative study of a large-scale exercise in seeking to measure for improvement, not blame. **Social Science & Medicine**, Amsterdam, v. 198, p. 157-164, 2018.

ATAMAN A.D. *et al.* Medicine in stamps - Ignaz Semmelweis and Puerperal Fever. **Journal Turkish Ger Gynecol Association**, v.14, p. 35–39, 2013.

BAKER R. *et al.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**, v.170, n. 11, p. 1678-1686, 2004.

BEATON D.E. *et al.* Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, v. 25, n. 24, p. 3186-3191, 2000.

BELELA, A., PETERLINI, M.; PEDREIRA, M. **Erros de medicação: definições e estratégias de prevenção**. São Paulo: Coren-SP, 2011.

BERDOT, S. *et al.* Evaluation of drug administration errors in a teaching hospital. **BMC Health Serv Res** v. 12, p. 60, 2012.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 1660, 22 de julho de 2009**: Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 16 jul. 2009.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria n. 529, 01 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 01 abr. 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília (DF): 2013b.

BUCKLEY, C. *et al.* Implementing the Safety Thermometer tool in one NHS trust. **British Journal of Nursing**, v. 23, n. 5, p. 268-272, 2014.

CANO, S.J., HOBART, J.C. The problem with health measurement. **Patient Preference Adherence**, v. 5, p. 279-90, 2011.

CARNEVALI, L. *et al.* Performance of the Adverse Drug Event Trigger Tool and the Global Trigger Tool for Identifying Adverse Drug Events: Experience in a Belgian Hospital. **Annals of Pharmacotherapy**, v. 47, n. 11, p. 1414-1419, 2013.

CHASSIN, M. R.; GALVIN, R. W. The urgent need to improve health care quality: Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. **JAMA**, v. 280, n.11, p.1000-1005, 1998.

CIPRIANO, S. L. *et al.* Dispensing errors in a public cardiopulmonary hospital. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v. 6, n. 4, p. 30-34, 2015.

CLASSEN DC *et al.* Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. **JAMA**, v. 266, p. 2847–2851, 1991.

CLASSEN, D. C.; METZGER, J. Improving medication safety: the measurement conundrum and where to start. **International journal for quality in health care: journal of the International Society for Quality in Health Care**, v. 15 Suppl 1:i41-7, 2003.

COHEN, M.R. **Medication errors**. Washington: American Pharm Association, 2006. 680 p.

COLLARES, C.F., GREC, W.L.P., MACHADO, J.L.M. Psicometria na garantia de qualidade da educação médica: conceitos e aplicações. **Sci Health**, v. 3, n. 1, p. 33-49, 2012.

CORRIGAN, J.M. *et al.* **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century**. Washington, DC: National Academy Press; 2001.

COUSINS, D.D. Developing a uniform reporting system for preventable adverse drug events. **Clin Therap** 1998;20(suppl C):C45–C59

COUSINS, D. H.; GERRETT, D.; WARNER, B. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over six years (2005-10). **British Journal of Clinical Pharmacology**, v. 74, n. 4, p. 597-604, 2012.

COUSINS, D. W. *et al.* **Medications Safety Thermometer: A Preliminary Pilot Guide**. London, UK: NHS, 2014.

DE BOER, M. *et al.* Adverse drug events in surgical patients: an observational multicentre study. **Int J Clin Pharm**, v. 35, p. 744–752, 2013.

DE VRIES, E. N. *et al.* The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality and Safety in Health Care**, v. 17, n. 3, p. 216-223, 2008.

DEAN, B.; BARBER, N.; SCHACHTER, M. What is a prescribing error? **Quality in Health Care**, v. 9, n. 4, p. 232-237, 2000.

DEPARTMENT OF HEALTH. **An organization with a memory**: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS. London: Stationery Office Books; 2000.

DEPARTMENT OF HEALTH. **Pharmacy in England**: Building on strengths – delivering the future. London: Department of Health and HM Government; 2008.

DONABEDIAN, A. **The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment**: Volume 1 of Explorations in quality assessment and monitoring. Michigan: Health Administration Press, 1980. 163 pag.

DONALDSON, L. J. *et al.* Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. **The lancet**; v. 89, 2017.

ELLIOTT, R. A. *et al.* **Prevalence and economic burden of medication errors in the NHS in England**: Rapid evidence synthesis and economic analysis of the prevalence and burden of medication error in the UK. Manchester: EEPRU, 2018. 174 pag.

GHALEB, M. A. *et al.* The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. **Archives of Disease in Childhood**, v. 95, n. 2, p. 113-118, 2010.

GOMES, A. T. L. *et al.* Erros na administração de medicamentos: evidências e implicações na segurança do paciente. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. 3, p. 01-11, 2016.

GOUVÊA, C. S. D. **Desenvolvimento de indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos**. 2011. Tese (Doutor em Ciências na área de Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R.K. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events** (Second Edition). Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009.

- HARADA, M. J. C. S. **O erro humano e a segurança do paciente**. São Paulo: Atheneu, 2006.
- HÄRKÄNEN M. *et al.* Patient-specific risk factors of adverse drug events in adult inpatients - evidence detected using the global trigger tool method. **J Clin Nurs**, v. 24, p. 582–591, 2015.
- HERDMAN, M.; FOX-RUSHBY, J.; BADIA, X. Equivalence and the translation and adaptation of health-related quality of life questionnaires. **Quality of Life Research**, v. 6, 1997.
- HIBBERT, P.; WILLIAMS, H. The use of a global trigger tool to inform quality and safety in Australian general practice: a pilot study. **Australian Family Physician**, v. 43, n. 10, p. 72-76, 2014.
- HOONHOUT, L. H. *et al.* Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. **BMC Health Serv Res**, v. 9, n. 27, 2009.
- HUTZ C.S., BANDEIRA, D.R., TRENTINI, C. *Psicometria*. Porto Alegre (rs): **Artmed**; 2015.
- JAMES, J. T. A. A new evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. **Journal Patient Saf**; v. 9, p. 122-128, 2013.
- JAMES, K. L. *et al.* Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. **The International Journal of Pharmacy Practice**, v. 17, n. 1, p. 9-30, 2009.
- JOINT COMMISSION RESOURCES, Inc. 2005 Hospital Accreditation Standards. Oakbrook Terrace: **Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organizations**, 2005.
- KEERS, R. N. *et al.* Prevalence and nature of medication administration errors in health care settings: a systematic review of direct observational evidence. **The Annals of Pharmacotherapy**, v. 47, n. 2, p. 237-256, 2013.
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. **To err is human: building a safer health system**. Washington, D.C: National Academies Press, 2000.
- LANDIS, J.R., KOCH, G.G. The measurement of observer agreement for categorical data. **Biometrics**, v. 33, n.1, p. 159-74, 1977.
- LANDRIGAN, C. P. *et al.* Temporal Trends in Rates of Patient Harm Resulting from Medical Care. **N Engl J Med**, v. 363, p. 2124-2134, 2010.
- LEAPE, L. L. *et al.* The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients — Results of the Harvard Medical Practice Study II. **N Engl J Med**; v. 324, p. 377-384, 1991.
- LEVINSON, D. **National Incidence Among Medicare Beneficiaries**. Washington, DC: Department of Health and Human Services, 2010.
- LEWIS, P. J. *et al.* Prevalence, incidence and nature of prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. **Drug Safety**, v. 32, n. 5, p. 379-389, 2009.

MAIA, J. L. B. *et al.* Fatores associados a erros de dispensação de medicamentos: contribuição à melhoria de sistemas de medicação. **Revista de Enfermagem UERJ**, v. 27, 2019.

MAKARY, M. A.; DANIEL, M. Medical error—the third leading cause of death in the US. **BMJ**, v. 353, p. i2139, 2016.

MEKONNEN, A. B. *et al.* Adverse Drug Events and Medication Errors in African Hospitals: A systematic review. **Drugs Real World Outcomes**, v. 5, n. 1, p. 1–24, 2018.

MENDES, W. **Curso online: Introdução à investigação sobre segurança do paciente/doente**: Sessão 4: Compreender as causas. [S. l.], 2012.

MENDES, W. *et al.* The application of Iberoamerican study of adverse events (IBEAS) methodology in Brazilian hospitals. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 30, n. 6, p. 480-485, 2018.

MENDES, W. *et al.* The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279–284, 2009.

MERINO, P. *et al.* Study Investigators, Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 24, n. 2, p. 105–113, 2012.

MILLER, G. C.; BRITTH, H. C.; VALENTI, L. Adverse drug events in general practice patients in Australia. **Medical Journal of Australia, Sydney**, v. 184, n. 7, p. 321-324, 2006.

MILLS, DH. Medical insurance feasibility study: a technical summary. **West J Med**, v.128, p. 360-365, 1978.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Portugal). Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente, 2011.

MONTEIRO, G.T.R.; HORA. H.R.M. da. Pesquisa em saúde pública: como desenvolver e validar ferramentas de coleta de dados. 1ed. Curitiba: **Appris**, 2014.

MONTESI, G.; LECHI, A. Prevention of medication errors: detection and audit. **Br J Clin Pharmacol**, v. 67, p. 651–655, 2009.

NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY. **Safety in doses**: improving the use of medicines in the NHS. London: National Patient Safety Agency - Patient Safety Observatory; 2009. 72 pag.

NESTRIGUE, C.; OR, Z. Excess Costs of Adverse Events in Hospitals in France: First estimations using nine patient safety indicators. **Inst. Rech. Doc. En Économie la Santé**, v.171, p. 7, 2011.

NETO, A. A. B; MATOS, V. T. G.; TOFFOLI, K. M. C. Evaluation of drug-dispensing errors at the internal medicine of an University Hospital. **Lat. Am. J. Pharm**, v. 32, n. 1, p. 26–30, 2013.

NIGHTINGALE, F. **Notes on Hospitals** 3ª ed. Londres: Logman, Green, Logman, Roberts, and Green, 1863.

ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DE SAÚDE; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Uso racional de medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF; 2015.

PASQUALI, L. Psicometria. **Rev Esc Enferm USP**, v. 43, p. 992-9, 2009.

PASSARELLI, M. C.; JACOB-FILHO, W.; FIGUERAS, A. Adverse drug reactions in an elderly hospitalized population: inappropriate prescription is a leading cause. **Drugs Aging**, v. 22, n. 9, p. 767–777, 2005.

PIRMOHAMED M. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. **BMJ**, v. 329, n. 7456, p. 15–19, 2004.

PITA, J. R. **História da farmácia**. Coimbra: Minerva; 2007.

PITTET, D., DONALDSON, L. Clean Care is Safer Care: the first global challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. **Infect Control Hosp Epidemiol**; v. 26, p. 891-894, 2005.

POLIT, D.; BECK, C. T. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização. 7. ed. Porto Alegre: **The Art of Medication**, 2011.

POWER M. *et al.* Learning from the design and development of the NHS Safety Thermometer. **Int J Qual Health Care**; v. 26, n. 3, p. 287-297, 2014.

POWER, M.; STEWART, K.; BROTHERTON, A. What is the NHS Safety Thermometer? **Clinical Risk**; v. 18, p. 163–169, 2012.

RESAR, R. K, ROZICH, J. D., CLASSEN, D. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. **Quality and Safety in Health Care**, v. 12, Suppl 2, p. ii39-ii45, 2003.

RISSATO, M.; ROMANO-LIEBER, N.S. Drug dispensing errors at a university hospital in Brazil. **Latin Am. J. Pharm**, v. 32, n. 1, p. 60–66, 2013.

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

ROSTAMI P. *et al.* Prevalence, nature and risk factors for medication administration omissions in English NHS hospital inpatients: a retrospective multicentre study using Medication Safety Thermometer data. **BMJ Open**, 2019.

ROSTAMI P. *et al.* Learning from the design, development and implementation of the Medication Safety Thermometer. **Int J Qual Health Care**, v. 29, n. 2, p. 301-309, 2017.

ROSTAMI, P; ASHCROFT, D. M.; TULLY, M. P. A formative evaluation of the implementation of a medication safety data collection tool in English healthcare settings: A qualitative interview study using normalisation process theory. **PLoS ONE**, v 13, n. 2, p. e0192224, 2018.

SALMOND, S.S. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. **Orthop Nurs**, v. 27, n. 1, pp. 28-30, 2008.

SANTOS, H.D.P.; ULBRICH, A.H.D.P.S.; WOLOSZYN, V.; Vieira, R. DDC-Outlier: Preventing Medication Errors Using Unsupervised Learning. **IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics**, v. 23, n. 2, p. 874-881, 2019.

SANTOS, J. M. L. **Erros de prescrição de medicamentos em pacientes hospitalizados: revisão de literatura**. 2010. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2010.

SARTES, L. M. A., Souza-Formigoni, M. L.O. Avanços na psicometria: da teoria clássica dos testes à teoria de resposta ao item. **Psicol Reflex Crit**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 241-250, 2013.

SCHILDMEIJER K. *et al.* Assessment of adverse events in medical care: lack of consistency between experienced teams using the global trigger tool. **BMJ Qual Saf**, v. 21, p. 307-314, 2012.

SCHIOLER, T. *et al.* Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical record. **REVISTA**, v. 163, n. 39, p. 5370-5378, 2001.

SEDDON, M. *et al.* The adverse drug event collaborative: a joint venture to measure medication-related patient harm. **N Z Med J**, v. 126, p. 9–20, 2012.

SHREVE, J. *et al.* **The Economic Measurement of Medical Errors**. Milliman, 2010.

SILVA, A. E. B. C. *et al.* Eventos adversos a medicamentos de um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brazil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 19, p. 2-9, 2011.

SILVA, M. D. D. G. *et al.* Evaluation of accuracy of IHI Trigger Tool in identifying adverse drug events: a prospective observational study. **British Journal Clinical Pharmacology**; v. 84, n. 10, p. 2252-2259, 2018.

SILVA, M. D. G. *et al.* Concomitant prescribing and dispensing errors at a Brazilian hospital: a descriptive study. **Clinics**, v. 66, n. 10, p. 1691-1697, 2011.

SLEE V.N. *et al.* Health Care Terms, 3d ed. St. Paul, MN: **Tringa Press**, 1996.

SOUSA, P. *et al.* **Segurança do doente**: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e vitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente**: conhecendo os riscos nas organizações de saúde, vol. 1, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014a.

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente**: criando organizações de saúde seguras, vol. 1, Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014b.

SOUZA, A. C.; ALEXANDRE, N. M. C.; GUIRARDELLO, E. B. Propriedades psicométricas na avaliação de ferramentas: avaliação da confiabilidade e da validade. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 26, n. 3, p. 649-659, 2017.

THOMAS, E. J. *et al.* Costs of Medical Injuries in Utah and Colorado. **Inquiry**, v. 36, n. 3, p. 255–264, 1999.

THOMAS, E. J. *et al.* Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. **Medical Care**, v. 38, n. 3, p. 261-271, 2000.

TULLY, M. P. *et al.* The causes of and factors associated with prescribing errors in hospital in patients: a systematic review. **Drug Safety**, v. 32, n. 10, p.819-836, 2009.

VINCENT, C.; BURNETT, S.; CARTHEY, J. **The measurement and monitoring of safety**: The Health Foundation, 2013.

WILLIAMS, D. J. P. Medication errors. **Royal College of Physicians of Edinburgh**, v. 37, n. 4, p. 343, 2007.

WILLIAMS, S. D.; ASHCROFT, D. M. Medication errors: how reliable are the severity ratings reported to the national reporting and learning system? **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 5, p. 316-320, 2009.

WILSON, R. M. *et al.* Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, v. 344, 2012.

WILSON, R. M. *et al.* The Quality in Australian Health Care Study. **Medical Journal of Australia**, v. 163, p. 458-471, 1995.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY (Geneva). Final Technical Report, January 2009. **The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**, [S. l.], 2009. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 12 de fevereiro de 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **A brief synopsis of Patient Safety**. Denmark, Geneva: World Health Organization. 2010.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication Safety in High-risk Situations**. Geneva: World Health Organization. 2019a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication Safety in Polypharmacy**. Geneva: World Health Organization. 2019b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient Safety Making Health Care Safer**. Geneva: World Health Organization. 2017a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm**: WHO's third global patient safety challenge, Geneva: World Health Organization. 2017b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The High 5s Project Interim Report**. Geneva: World Health Organization. 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World alliance for patient safety**: Global patient safety challenge 2005-2006: clean care is safer care. Geneva: World Health Organization. 2005.

WULFF, K *et al.* Medication administration technologies and patient safety: a mixed-method systematic review. **Journal of Advanced Nursin**, v. 10, p. 2080-2095, 2011.

ZEGERS, M. *et al.* Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **BMJ Quality & Safety**, v. 18, p. 297-302, 2009.

ZIMLICHMAN, E. *et al.* Health Care–Associated Infections: A Meta-analysis of Costs and Financial Impact on the US Health Care System. **JAMA Intern Med**, v. 173, n. 22, p. 2039–2046, 2013.

ZUMBO, B.D.; CHAN, E.K.H. *Validity and validation in social, behavioral, and health sciences*. New York (US): **Springer International Publishing**, 2014.

Anexo 1 – Ferramenta original *Medication Safety Thermometer*

hoelo		Medications Safety Thermometer - Acute Collection Form			'Harmfree'care					
SECTION 1 This section should be completed by the nurse or primary carer using the medication administration or prescription chart, information from clinical records and dialogue with the patient / carer. The focus of this section is on the fundamentals of safe medication use. It should be completed for ALL patients surveyed. Each question should be answered by circling the response or the box completed as requested.	Number:		Setting:		Specialty:					
	1.1 Gender:				M					
					F					
	1.2 Age:				Under 18	18- 24	25-44			
					45-59	60-74	75 or Over			
	1.3 Is the medicine allergy status documented in your clinical record in this care setting?		(including no known drug allergies) e.g. on prescription or MAR sheet		Yes					
					No					
	1.4 Was medicines reconciliation for all medicines undertaken (started) by the pharmacy team within 24 hours of admission to this care setting?		Pharmacist or medicine management technician has been involved		Yes		No - Patient still within 24 hour period at point of survey			
					No					
	1.5 How many regular medicines is the patient prescribed?		Excluding PRN, Stat doses, IV fluids, O ₂ , food supplements or devices. Different doses of the same medicine count as one medicine		0	1 - 4	5 - 9			
				10 - 14	15 - 19	More than 20				
1.6a Please tick below which medicines the patient has been prescribed.		Reasons for Omission					Excluding food supplements & O ₂			
1.6b If any have been omitted in the last 24 hours please tick all reasons that apply for each		Valid clinical reason (e.g., low BP) ¹	Patient refused	Outstanding reconciliation	Medicine not available	Route not available		Patient absent at med round	Not Documented	Other
1.7 Has the patient received any of the following medicines in the last 24hrs? (If 'yes' circle medicines that apply)		Anticoagulants (Heparin, LMWH, Warfarin and NOACs ³)(Excluding VTE Prophylaxis), Opioid (excluding oral codeine, dihydrocodeine and Tramadol), IV or SC Sedatives ⁴ , Insulin					Anticoagulant	IV/SC Sedatives		
							Opioids	Insulin		
If YES to Q1.7 proceed to Section 2 (If NO then form is complete)										
SECTION 2 Only complete section 2 if a patient has received an Anticoagulant, Opioid, IV/SC Sedatives or Insulin in the past 24 hours as answered in question 1.7. Only answer the corresponding questions to the medication that the patient has received. Data can be collected by nursing staff, medicines management technician and pharmacist.	2.1 Anticoagulants (Heparin, LMWH, Warfarin & NOACs)									
	Has the patient had a bleed of any kind or a VTE?				If YES which Trigger of Harm?					
	Has the patient had an administration of Vitamin K, Protamine or clotting factors e.g. Octaplex?				Bleed / VTE / VIT K or other / INR > 6					
	Does the patient have an INR greater than 6 or APTT ration greater than 4?				None of these					
	2.2 Opioids									
	Has the patient had an administration of Naloxone?				If YES which Trigger of Harm ?					
	Is the patient's respiratory rate below 8 breaths per minute (bpm)?				Naloxone / bpm less than 8					
					None of these					
	2.3 Injectable Sedatives (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam)									
	Has the patient had a common complication of over sedation which includes hypotension, delirium, respiratory depression, reduced GCS?				If YES which Trigger of Harm?					
Has the patient had an administration of reversal agent Flumazenil?				Common complications / Flumazenil						
				None of these						
2.4 Insulin										
Does the patient show signs of common complications (capillary blood sugar <4mmol/L) or symptoms of hypoglycaemia?				If YES which Trigger of Harm?						
Has the patient had an administration of a reversal agent for hypoglycaemia (10-50% IV Dextrose, Glucagon)?				Complications / Reversal agent given / DKA or HHS						
Is the patient in Diabetic Ketoacidosis (DKA) or Hyperosmolar Hyperglycaemic State (HHS)?				None of these						
Symptoms of hypoglycaemia include: anxiety confusion, extreme hunger, fatigue, irritability, sweating or clammy skin, trembling hands										
Auditor (print name):				Date:						

Please circle answers. Please note Q1.6 requires ticked responses

 Please circle the relevant answers only

¹ According to local guidance.

² Anti-infectives (antibiotics, antifungals, antivirals & antimalarials).

³ (Warfarin, Acenocoumarol (SINTHROME), Phenindione, Novel Oral Anticoagulants (NOACs), Dabigatran (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Rivaroxaban (XARELTO), LMWH, i.e., Dalteparin (FRAGMIN), Tinzaparin (INNOHEP), Enoxaparin (CLEXANE).

⁴ IV or SC Sedatives: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.



Medication Safety Thermometer



Step 3 Multidisciplinary Huddle

If a patient has received a trigger of harm as indicated by Step 2 please discuss this in an multidisciplinary huddle/whiteboard round and agree a level of harm based on the NPSA harm scale rating. A multidisciplinary huddle should involve (minimum) a Nurse, Pharmacist and Doctor. In the community this may involve a conversation between the District Nurse and patient's GP.

NPSA Harm Definitions

No Harm	Impact prevented – any patient safety incident that had the potential to cause harm but was prevented, resulting in no harm to people receiving NHS-funded care. Impact not prevented – any patient safety incident that ran to completion but no harm occurred to people receiving NHS-funded care.
Low Harm	Any patient safety incident that required extra observation or minor treatment and caused minimal harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.
Moderate Harm	Any patient safety incident that resulted in a moderate increase in treatment and which caused significant but not permanent harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.
Severe Harm	Any patient safety incident that appears to have resulted in permanent harm to one or more persons receiving NHS-funded care.
Death	Any patient safety incident that directly resulted in the death of one or more persons receiving NHS-funded care.

Multidisciplinary Huddle - Staff involved

- | | | |
|----------------|------------------|---------------------------------------|
| 1. Name: | Job Title: | Involved in the patient's care? Y / N |
| 2. Name: | Job Title: | Involved in the patient's care? Y / N |
| 3. Name: | Job Title: | Involved in the patient's care? Y / N |
| 4. Name: | Job Title: | Involved in the patient's care? Y / N |
| 5. Name: | Job Title: | Involved in the patient's care? Y / N |

Harm Outcome

Anticoagulants	<input checked="" type="checkbox"/>	Learning from multidisciplinary huddle:
No Harm	<input type="checkbox"/>	
Low Harm	<input type="checkbox"/>	
Moderate Harm	<input type="checkbox"/>	
Severe Harm	<input type="checkbox"/>	
Death	<input type="checkbox"/>	
Opioids	<input checked="" type="checkbox"/>	Learning from multidisciplinary huddle:
No Harm	<input type="checkbox"/>	
Low Harm	<input type="checkbox"/>	
Moderate Harm	<input type="checkbox"/>	
Severe Harm	<input type="checkbox"/>	
Death	<input type="checkbox"/>	
Injectable Sedatives	<input checked="" type="checkbox"/>	Learning from multidisciplinary huddle:
No Harm	<input type="checkbox"/>	
Low Harm	<input type="checkbox"/>	
Moderate Harm	<input type="checkbox"/>	
Severe Harm	<input type="checkbox"/>	
Death	<input type="checkbox"/>	
Insulin	<input checked="" type="checkbox"/>	Learning from multidisciplinary huddle:
No Harm	<input type="checkbox"/>	
Low Harm	<input type="checkbox"/>	
Moderate Harm	<input type="checkbox"/>	
Severe Harm	<input type="checkbox"/>	
Death	<input type="checkbox"/>	

Outcome from multidisciplinary Huddle

Referral to Senior MDT Meeting:

Incident report completed:

Incident report no. (if applicable) :

Notes:

Anexo 2 – Autorização para adaptação transcultural da ferramenta

Re: Permission Caixa de entrada x

ROSTAMI, Paryaneh (THE MAYFLOWER MEDICAL PRACTICE)

para eu ▾

 inglês ▾ > português ▾ [Traduzir mensagem](#)

Dear Priscila,

Although I do not own the Medication Safety Thermometer, I have checked with Abigail Harrison of Haelo who is director of innovation at Haelo who also facilitated the development of it. She confirmed there are no copyright issues and it is free to be converted into other languages.

Good luck with your work and I wish it helps you to improve patient care!

Kind regards,
Parya

Dr Paryaneh Rostami
PhD, MRPharmS, MPharm
General Practice Pharmacist
The Mayflower Medical Practice
Station Road
Bawtry
DN10 6RQ
Telephone: [01302 710326](tel:01302710326)

The information contained in this e-mail may be subject to public disclosure under the NHS Code of openness or Freedom of Information Act 2000. Unless the information is legally exempt from disclosure, the confidentiality of this e-mail and your reply cannot be guaranteed.

On 29 Apr 2019, at 02:07, Priscila Martini Bernardi <priscila.bernardi@hmv.org.br> wrote:

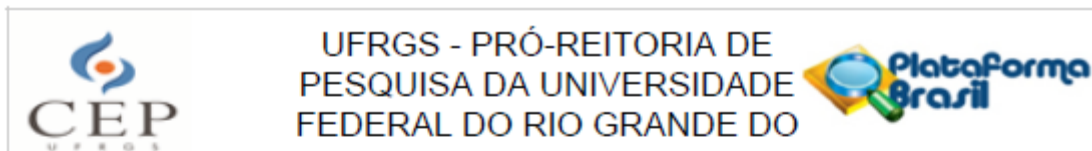
Dear Paryaneh,

I hereby request permission to translate, adapt culturally and validate the *Medication Safety Thermometer*, of your authorship.
I await your authorization to submit the research to the ethics committee.

Kind regards,

Priscila Bernardi Garzella
Responsabilidade Social - PROADI
(51) 3537-8367
Hospital Moínhos de Vento
www.hospitalmoinhos.org.br

Anexo 3 - Parecer Pró Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA "Medication Safety Thermometer".

Pesquisador: Isabela Heineck

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 12033019.0.0000.5347

Instituição Proponente: Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.435.314

Apresentação do Projeto:

Trata-se do projeto de pesquisa que tem como pesquisador responsável Isabela Heineck, intitulado "TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA Medication Safety Thermometer" a ser executado de 04/2019 a 03/2021 e que pretende "realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta Medication Safety Thermometer para uso no Brasil e mensurar os erros relacionados a medicamentos críticos em um hospital do país utilizando o instrumento validado.

Como hipótese, os pesquisadores informam que o "Instrumento Medication Safety Thermometer, adaptado e validado para uso no Brasil auxilia a detectar erros relacionados a medicamentos em instituições do país com diferentes perfis."

Trata-se de um projeto que será avaliado pelo CEP/UFRGS (Instituição Proponente) e que tem o GHC, SMS Porto Alegre e HVM como coparticipes.

Tramita como emenda com a justificativa "Substituição de arquivos referentes a Termo de Compromisso e Termo de Responsabilidade por arquivos assinados para o CEP do Hospital Moinhos de Vento."

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha **CEP:** 90.040-060
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.435.314

Objetivo da Pesquisa:

Como objetivo primário os pesquisadores informam que "Realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta Medication Safety Thermometer para uso no Brasil e mensurar os erros relacionados a medicamentos críticos em um hospital do país utilizando o instrumento validado."

Como objetivos secundários:

- Traduzir a ferramenta do inglês para o português e realizar a adaptação transcultural da versão traduzida;
- Avaliar a confiabilidade do instrumento traduzido;
- Avaliar a validade da versão final da ferramenta, nos aspectos de conteúdo e constructo; - Estimar a proporção de pacientes com: reconciliação iniciada dentro das primeiras 24h da admissão; omissões de doses de medicamentos nas últimas 24h; omissões de doses de medicamentos críticos (anticoagulantes, opioides, sedativos e insulina) nas últimas 24h; status de alergia medicamentosa documentado; prescrição de medicamentos críticos nas últimas 24h; gatilhos para dano; dano relacionados a medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Como riscos, os pesquisadores informam que "risco mínimo aos participantes, relacionados ao tempo necessário para responder ao questionário, receio de repercussões eventuais e divulgação de dados ou constrangimento durante a realização das entrevistas. Nesse sentido, os pesquisadores se comprometem a esclarecer sobre os objetivos da pesquisa e tempo estimado da participação, assegurar o anonimato e a possibilidade de o participante se retirar a qualquer momento do estudo, bem como a minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras."

Como benefícios, os pesquisadores relatam que "Os participantes da pesquisa, tanto os pacientes quanto os profissionais, não serão beneficiados diretamente. O conhecimento procedente da pesquisa contribuirá para o desenvolvimento da cultura de segurança nos hospitais, gerando benefícios aos futuros pacientes que receberão cuidados de instituições de saúde com processos mais seguros."

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.435.314

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Segundo os pesquisadores, o estudo será realizado em três fases:

1. Tradução e adaptação transcultural da ferramenta.
2. Avaliadas as propriedades psicométricas do instrumento proposto. Para tal, a ferramenta traduzida e adaptada será aplicada em um hospital público e em um hospital privado do sul do país, ambos com uma cultura de segurança já estabelecida.
3. Será aplicado o instrumento adaptado e validado em uma instituição hospitalar pública de Porto Alegre

Etapa 1:

Os procedimentos estão adequadamente descritos.

Os pesquisadores informaram que "a ferramenta Medication Safety Thermometer foi desenvolvida pelo NHS e inicialmente será solicitada aos autores a autorização para tradução e adaptação cultural da ferramenta." Neste sentido, solicitamos que a autorização seja previamente anexada à avaliação deste CEP. Em retorno à diligência, os pesquisadores informam que entraram em contato com os autores do instrumento, os quais informaram que o documento é de domínio público, estando desta forma livre para a tradução, adaptação cultural validação. As mensagens trocadas são apresentadas abaixo.

Etapa 2:

A versão pré-final da ferramenta será aplicada avaliada e aplicada por profissionais de saúde na população alvo de um hospital privado de um hospital privado de grande porte e acreditado internacionalmente (hospital 1) e por profissionais de um hospital público de grande porte (hospital 2) de Porto Alegre. O tamanho amostral recomendado para a realização do pré-teste, segundo a metodologia de adaptação transcultural escolhida neste estudo é de 30 a 40 profissionais (enfermeiros e farmacêuticos)

Na terceira versão do projeto, foram incluídos os Termos de Concordância dos serviços de todas as instituições que se envolverão no projeto.

Na emenda, foram acrescentados ainda TCUD e Termo de Compromisso do HMT assinado pelos pesquisadores.

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.435.314

A versão final da ferramenta será aplicada em uma amostra de 90 pacientes internados nos hospitais 1 e 2. Estes pacientes serão escolhidos de forma aleatória e, após a assinatura do TCLE (anexo III), cada paciente será avaliado por 4 profissionais, sendo estes 2 farmacêuticos e 2 enfermeiros, que aplicarão a ferramenta de forma simultânea e sem comunicação entre eles

Etapa 3:

A terceira fase deste estudo será realizada em um hospital público de Porto Alegre (hospital 3) de médio porte. A coleta de dados utilizando a ferramenta será realizada em três etapas em 30 % dos pacientes internados na instituição. Solicita-se esclarecimento de qual instituição será avaliada, bem como estimativa aproximada do número amostral.

Na segunda versão do projeto, esclarecem que "o hospital público de médio porte onde a ferramenta será aplicada será o Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre. A estimativa aproximada do tamanho amostral de 30% dos pacientes internados foi definida em consultoria com o Núcleo de Assessoria Estatística da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Para tanto considerou-se a margem de erro de 5%, o intervalo de confiança de 90%, o número de leitos da instituição (90), e a proporção esperada na população estudada (7,5%) levando em consideração os pacientes menores de 18 anos e internados a menos de 24 horas na instituição. O tamanho amostral foi apresentado em percentual pois o número de pacientes internados no momento da coleta pode não ser o número total de leitos da instituição."

Esclarecer o número amostral de 120 apresentado na Plataforma Brasil. Esclarecem que "o número amostral de 120 apresentado na Plataforma Brasil foi calculado considerando os 30 profissionais e os 90 pacientes que participarão da etapa 2. Os pacientes da etapa 3 não foram considerados no cálculo, o que foi um equívoco. Considerando que a etapa 3 será realizada em 30% dos pacientes internados no Hospital de Pronto Socorro de Porto Alegre que possui 90 leitos, serão avaliados cerca de 25 pacientes na etapa 3, resultando em um tamanho amostral de 145."

Foi acrescentado orçamento e fontes de financiamento no projeto.

O cronograma foi adequado no projeto de pesquisa.

Todos os pesquisadores arrolados no projeto e em documentos vinculados deverão ser incluídos

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.435.314

na Plataforma Brasil. Esclarecem na nova versão que "os profissionais listados no termo de compromisso e termo de responsabilidade foram equivocadamente incluídos como pesquisadores, entretanto, estes profissionais serão convidados a participar do estudo e assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A pesquisadora Denise Bueno, co-orientadora deste projeto, foi incluída na Plataforma Brasil."

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foi apresentado projeto de pesquisa, folha de rosto assinada, parecer da Compesq da unidade de origem e TCLE.

Em relação ao TCLE apresentado

Os pesquisadores esclarecem que o TCLE de profissionais foi separado por etapas, desta forma profissionais que irão participar da etapa 1 do estudo assinarão um termo e profissionais que irão participar das etapas 2 e 3 assinarão outro termo. Foi considerado o mesmo TCLE para as etapas 2 e 3 por entender que a atuação do profissional nestas duas etapas é a mesma. A linguagem do TCLE para pacientes foi revisada visando melhor entendimento das informações para o público. Os documentos revisados foram incluídos como documentos na Plataforma Brasil.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

A emenda encontra-se em condições de aprovação, de acordo com os aspectos éticos (CNS Resolução 466/12).

Considerações Finais a critério do CEP:

APROVADO.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_138726_2_E1.pdf	26/06/2019 18:00:18		Aceito
Outros	Compromisso_HMV.pdf	26/06/2019 17:56:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Responsabilidade_HMV.pdf	26/06/2019 17:55:57	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias_3343384.docx	17/06/2019 11:10:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



Continuação do Parecer: 3.435.314

Outros	Autorizacao_HMV.pdf	17/06/2019 11:00:02	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_HPS.pdf	12/06/2019 10:03:23	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Compromisso_dados_HPS.pdf	12/06/2019 09:55:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	IntegrantesGHC.pdf	10/06/2019 13:58:14	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	RelatorioGHC.pdf	06/06/2019 08:27:46	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	ResponsavelGHC.pdf	06/06/2019 08:27:35	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	ReferenciaGHC.pdf	06/06/2019 08:27:04	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Priscila.pdf	06/06/2019 08:02:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Denise.pdf	06/06/2019 08:02:01	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Isabela.pdf	06/06/2019 08:01:37	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	30/05/2019 17:37:12	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias.docx	10/05/2019 10:49:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapas_2_e_3.docx	10/05/2019 10:43:20	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpacientes.docx	10/05/2019 10:42:26	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapa1.docx	10/05/2019 10:38:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRosto_IsabelaHeineck.pdf	16/04/2019 17:54:35	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Parecer Anterior	Compesq.pdf	16/04/2019 17:24:37	Isabela Heineck	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br



UFRGS - PRÓ-REITORIA DE
PESQUISA DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DO RIO GRANDE DO



Continuação do Parecer: 3.435.314

Não

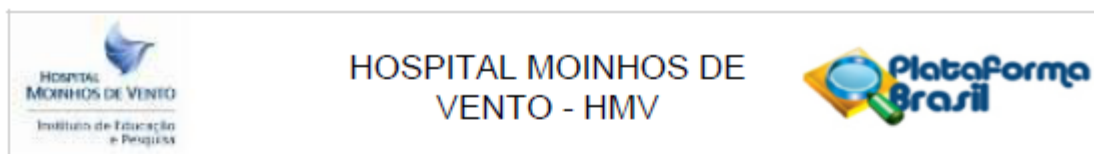
PORTO ALEGRE, 03 de Julho de 2019

Assinado por:
MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro
Bairro: Farroupilha CEP: 90.040-060
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3308-3738 Fax: (51)3308-4085 E-mail: etica@propesq.ufrgs.br

Página 07 de 07

Anexo 4 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa – Hospital Moinhos de Vento



HOSPITAL MOINHOS DE
VENTO - HMV



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA "Medication Safety Thermometer".

Pesquisador: Isabela Heineck

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12033019.0.3001.5330

Instituição Proponente: Hospital Moinhos de Vento - HMV

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.596.494

Apresentação do Projeto:

Trata-se de uma emenda referente a pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA "Medication Safety Thermometer".

Pesquisador Responsável: Isabela Heineck.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta Medication Safety Thermometer para uso no Brasil e mensurar os erros relacionados a medicamentos críticos em um hospital do país utilizando o instrumento validado.

Objetivo Secundário:

- Traduzir a ferramenta do inglês para o português e realizar a adaptação transcultural da versão traduzida;
- Avaliar a confiabilidade do instrumento traduzido;
- Avaliar a validade da versão final da ferramenta, nos aspectos de conteúdo e construção;
- Estimar a proporção de pacientes com:- reconciliação iniciada dentro das primeiras 24h da admissão;- omissões de doses de medicamentos nas últimas 24h;- omissões de doses de medicamentos críticos (anticoagulantes, opioides, sedativos e insulina) nas últimas 24h;- status de

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo
Bairro: Floresta **CEP:** 90.560-030
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3314-3537 **E-mail:** cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 3.596.494

alergia medicamentosa documentado; - prescrição de medicamentos críticos nas últimas 24h; - gatilhos para dano;- dano relacionados a medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Este estudo envolve risco mínimo aos participantes, relacionados ao tempo necessário para responder ao questionário, receio de repercussões eventuais e divulgação de dados ou constrangimento durante a realização das entrevistas. Nesse sentido, os pesquisadores se comprometem a esclarecer sobre os objetivos da pesquisa e tempo estimado da participação, assegurar o anonimato e a possibilidade de o participante se retirar a qualquer momento do estudo, bem como a minimizar desconfortos, garantindo local reservado e liberdade para não responder questões constrangedoras.

Benefícios:

Os participantes da pesquisa, tanto os pacientes quanto os profissionais, não serão beneficiados diretamente. O conhecimento procedente da pesquisa contribuirá para o desenvolvimento da cultura de segurança nos hospitais, gerando benefícios aos futuros pacientes que receberão cuidados de instituições de saúde com processos mais seguros.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma resposta a seguinte pendência:

PENDÊNCIA 1:

Prezada Pesquisadora, Favor inserir a carta justificando o motivo da emenda.

RETORNO:

A emenda foi submetida dia 26/06/19 em resposta a solicitação por parte do CEP do HMV da assinatura pela pesquisadora Priscila Bernardi Garzella do Termo de Responsabilidade e Termo de Compromisso. Visto que esta solicitação não foi emitida via pendência na Plataforma Brasil e sim através de observação, não foi possível fazer a inclusão dos documentos assinados através de revisão na plataforma, apenas através de emenda.

Conclusão: pendência atendida.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 3.596.494

Adequado.

Recomendações:

Vide conclusões.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda pode ser aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Hospital Moinhos de Vento, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/2012 do CNS e complementares, e pela Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação da Emenda.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BASICAS_DO_PROJETO_1391676.pdf	13/09/2019 09:20:12		Aceito
Outros	Pendencias_emenda.docx	13/09/2019 09:19:36	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Compromisso_HMV.pdf	26/06/2019 17:56:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Responsabilidade_HMV.pdf	26/06/2019 17:55:57	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias_3343384.docx	17/06/2019 11:10:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Autorizacao_HMV.pdf	17/06/2019 11:00:02	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_HPS.pdf	12/06/2019 10:03:23	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Compromisso_dados_HPS.pdf	12/06/2019 09:55:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	IntegrantesGHC.pdf	10/06/2019 13:58:14	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	RelatorioGHC.pdf	06/06/2019 08:27:46	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	ResponsavelGHC.pdf	06/06/2019 08:27:35	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	ReferenciaGHC.pdf	06/06/2019 08:27:04	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Priscila.pdf	06/06/2019 08:02:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Denise.pdf	06/06/2019	Priscila Martini	Aceito

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Continuação do Parecer: 3.596.494

Outros	Lattes_Denise.pdf	08:02:01	Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Isabela.pdf	06/06/2019 08:01:37	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	30/05/2019 17:37:12	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias.docx	10/05/2019 10:49:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapas_2_e_3.docx	10/05/2019 10:43:20	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLÉpacientes.docx	10/05/2019 10:42:26	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapa1.docx	10/05/2019 10:38:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Parecer Anterior	Compesq.pdf	16/04/2019 17:24:37	Isabela Heineck	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 24 de Setembro de 2019

Assinado por:

Guilherme Alcides Flôres Soares Rollin
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tiradentes, 198 - Subsolo

Bairro: Floresta

CEP: 90.560-030

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3314-3537

E-mail: cep.iep@hmv.org.br

Anexo 5 - Parecer Comitê de Ética em Pesquisa – Grupo Hospitalar Conceição

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA "Medication Safety Thermometer".

Pesquisador: Isabela Heineck

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 12033019.0.3002.5530

Instituição Proponente: HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEIÇÃO SA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.571.086

Apresentação do Projeto:

Projeto de pesquisa de doutorado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) desenvolvido pela doutoranda Priscila Martini Bernardi Garzella e orientado pelas professoras Isabela Heineck (pesquisadora responsável) e Denise Bueno.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral:

Realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta Medication Safety Thermometer para uso no Brasil e mensurar os erros relacionados a medicamentos críticos em um hospital do país utilizando o instrumento validado.

Objetivos específicos:

- Traduzir a ferramenta do inglês para o português e realizar a adaptação transcultural da versão traduzida.
- Avaliar a confiabilidade do instrumento traduzido.
- Avaliar a validade da versão final da ferramenta, nos aspectos de conteúdo e constructo.
- Estimar a proporção de pacientes com: reconciliação iniciada dentro das primeiras 24h da admissão; omissões de doses de medicamentos nas últimas 24h; omissões de doses de

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 3.571.086

medicamentos críticos (anticoagulantes, opioides, sedativos e insulina) nas últimas 24h; status de alergia medicamentosa documentado; prescrição de medicamentos críticos nas últimas 24h; gatilhos para dano; dano relacionados a medicamentos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não se aplica a esta emenda.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Emenda que trata de substituição de arquivos referentes a Termo de Compromisso e Termo de Responsabilidade por arquivos assinados para o CEP do Hospital Moinhos de Vento.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Arquivos referentes ao Hospital Moinhos de Vento.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Emenda não aplicável ao CEP GHC.

Considerações Finais a critério do CEP:

Emenda não aplicável ao CEP GHC.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	Compromisso_HMV.pdf	26/06/2019 17:56:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Responsabilidade_HMV.pdf	26/06/2019 17:55:57	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias_3343384.docx	17/06/2019 11:10:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Autorizacao_HMV.pdf	17/06/2019 11:00:02	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Termo_de_ciencia_HPS.pdf	12/06/2019 10:03:23	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Compromisso_dados_HPS.pdf	12/06/2019 09:55:56	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	IntegrantesGHC.pdf	10/06/2019 13:58:14	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	RelatorioGHC.pdf	06/06/2019 08:27:46	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	ResponsavelGHC.pdf	06/06/2019 08:27:35	Priscila Martini Bernardi	Aceito

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR **CEP:** 91.350-200
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 **E-mail:** cep-ghc@ghc.com.br

HOSPITAL NOSSA SENHORA
DA CONCEIÇÃO - GRUPO
HOSPITALAR CONCEIÇÃO



Continuação do Parecer: 3.571.086

Outros	ReferenciaGHC.pdf	06/06/2019 08:27:04	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Priscila.pdf	06/06/2019 08:02:19	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Denise.pdf	06/06/2019 08:02:01	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Lattes_Isabela.pdf	06/06/2019 08:01:37	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	30/05/2019 17:37:12	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Outros	Pendencias.docx	10/05/2019 10:49:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapas_2_e_3.docx	10/05/2019 10:43:20	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEpacientes.docx	10/05/2019 10:42:26	Priscila Martini Bernardi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_profissionais_etapa1.docx	10/05/2019 10:38:05	Priscila Martini Bernardi	Aceito
Parecer Anterior	Compesq.pdf	16/04/2019 17:24:37	Isabela Heineck	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 12 de Setembro de 2019

Assinado por:
Daniela Montano Wilhelms
(Coordenador(a))

Endereço: Francisco Trein, 326 - Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde - Escola GHC
Bairro: CRISTO REDENTOR CEP: 91.350-200
UF: RS Município: PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3357-2805 E-mail: cep-ghc@ghc.com.br

Anexo 6 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para Profissionais – etapa 1

Nome do estudo: “Tradução, adaptação cultural e validação psicométrica da ferramenta *Medication Safety Thermometer*”.

Data: 17/07/2019

A mensuração de eventos adversos relacionados a medicamentos em instituições hospitalares possibilita o conhecimento do cenário real e a realização de intervenções com objetivo de melhoria e de aumento na segurança dos pacientes. Entretanto, no Brasil, não temos nenhuma ferramenta validada para mensuração destes dados. Sendo assim, você está sendo convidado a participar, como voluntário(a) da pesquisa “Tradução, adaptação cultural e validação psicométrica da ferramenta *Medication Safety Thermometer*”. Esta pesquisa está relacionada a um trabalho de doutorado vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e tem como objetivo geral: realizar a adaptação transcultural, validação e aplicação da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para mensuração dos erros relacionados a medicamentos no contexto hospitalar brasileiro.

Os riscos em participar desta pesquisa são mínimos. Você poderá se sentir desconfortável e responder alguma das questões. Você não terá benefícios, participando desta pesquisa você contribuirá com a validação de uma ferramenta que poderá ser utilizada por qualquer instituição hospitalar do Brasil para mensuração de eventos adversos relacionados a medicamentos, possibilitando posterior intervenção e melhoria dos cuidados em saúde.

Caso você concorde em participar, você rá receber a ferramenta em português para avaliação da tradução linguística, avaliação da compreensão dos itens bem como a identificação de pontos que ainda necessitem de ajustes e revisão das versões posteriores da ferramenta, caso necessário. As informações são totalmente confidenciais e é assegurado o sigilo sobre sua participação. Os resultados serão utilizados estritamente para fins acadêmicos, congressos, resumos, publicações, etc., sem qualquer identificação de indivíduos ou instituições e as informações obtidas através dessa pesquisa ficarão sob nossa responsabilidade na sala 203 da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul por um período de 5 anos e posteriormente serão incinerados e/ou deletados.

A sua participação não é obrigatória. Em caso de recusa, você não será penalizado(a) de forma alguma. A qualquer momento você pode desistir de participar e retirar o seu consentimento. Como sua participação é voluntária e gratuita, está garantido que você não terá qualquer tipo de despesa ou compensação financeira durante o desenvolvimento da pesquisa. Caso você concorde em fazer parte desse estudo, assine ao final desse documento, o qual possui duas vias: uma delas é sua, e a outra da pesquisadora responsável. Em caso de dúvidas, você poderá pedir esclarecimentos a qualquer um de nós, nos endereços e telefones abaixo:

Comitê de Ética em Pesquisa da Associação Hospitalar Moinhos de Vento - sob coordenação Dr. Sérgio Amantéa, Fone + (55 51) 3314 3690 – para questões sobre a pesquisa e sobre os direitos dos pacientes envolvidos ou sobre problemas decorrentes da pesquisa.

Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Avenida Paulo Gama nº110. Bairro: Centro, Porto Alegre/RS. CEP 90040-060. Fone + (55 51) 3308-3738, E-mail: etica@propesq.ufrgs.br.

Comitê de Ética em Pesquisa do Grupo Hospitalar Conceição - sob coordenação de Daniela Montato Wilhelms, Fone + (55 51) 3357 2805 – Avenida Francisco Trein nº 326 – Centro de Educação Tecnológica e Pesquisa em Saúde – CETPS (Escola Técnica GHC), Gerência de Ensino e Pesquisa (8h às 12h e das 14h30 às 15h30).

Comitê de Ética em Pesquisa SMS - Rua Capitão Montanha nº 27 – 7º andar Bairro: Centro Histórico, Porto Alegre/RS. Fone + (55 51) 3289 5517, E-mail: cep_sms@hotmail.com.br e cep-sms@sms.prefpoa.com.br (9h às 12h e das 14h às 16h).

Eu _____ CPF _____, estou ciente das afirmações contidas neste termo de consentimento, recebi informações sobre os procedimentos do estudo, tive a oportunidade de fazer perguntas, estou satisfeito com as explicações fornecidas e que decido participar voluntariamente deste estudo.

Participante da pesquisa
Data:

Pesquisador responsável

Pesquisador orientador

Anexo 7 – Aprovação do processo de adaptação transcultural pelos autores

ROSTAMI, Paryaneh (BLACKPOOL TEACHING HOSPITALS NHS FOUNDATION T
RUST) <p.rostami@nhs.net>
Ter, 25/05/2021 12:54
Para: Você

↶ ↷ → …

Dear Priscila,

I have reviewed the attached documents and I think you have done an excellent job of adapting the tool.

I also wanted to add the recommendations of the evaluation of the Medication Safety Thermometer highlighted that it is good to review the questions and adapt them over the time to make the tool more beneficial. Therefore, things can be changed in subsequent versions. Adaptations can help to improve patient safety so that is always a good thing.

I am happy to sign any forms to approve of your adaptations based on our work on the development and evaluation of the NHS Medication Safety Thermometer.

Kind regards,
Parya

Dr Paryaneh Rostami | PhD, MRPharmS(IPresc) | Senior Quality Improvement Manager/ Patient Safety Specialist
QI Hub, Blackpool Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Whinney Heys Road, Blackpool, FY3 8NR
www.bfwh.nhs.uk | P.Rostami@nhs.net | [@Paryaneh](https://twitter.com/Paryaneh) [@BTHQIHub](https://twitter.com/BTHQIHub)

Please note, my working days are Monday - Thursday. If I e-mail you outside of usual office hours, I do not expect an immediate reply. To arrange meetings please contact Gareth.Phillips1@nhs.net.



8. APÊNDICES

Apêndice 1 - Relatório das etapas do processo de adaptação transcultural da ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” (Comitê de *experts*)

Prezado *expert*, elaboramos este relatório para auxiliá-lo em sua participação neste projeto. Este material contém informações a respeito da ferramenta “*Medication Safety Thermometer*”, conceitos sobre o processo de Adaptação Transcultural (ATC), breve descrição de cada um dos estágios do processo de ATC já realizados até o momento e descrição da etapa que será desenvolvida com a sua colaboração (Etapa 4: Análise crítica pelo comitê de *expert* para elaboração da versão pré-final do ferramenta).

Todos os materiais resultantes das etapas já realizadas estão compilados na planilha em Excel intitulada “ATC MedST”, em anexo no e-mail que recebeste. Estes materiais irão auxiliá-lo a ter julgamentos mais criteriosos.

As orientações e materiais necessários para o desenvolvimento da etapa 4, estão contidas em um outro documento denominado “Material para análise pelo Comitê de *Experts*”, também enviado a você.

Medication Safety Thermometer

A ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” (MedsST) foi criada em 2013 pelo *National Health Service* (NHS), como parte de um programa nacional para melhoria da segurança e tem por objetivo “checar a temperatura” da segurança através da mensuração de danos no foco do cuidado. A ferramenta vem sendo utilizada em mais de 100 instituições de saúde do Reino Unido, objetivando a mensuração de erros e danos relacionados a medicamentos em hospitais, permitindo a agregação e comparação dos dados mensurados a nível local, regional e nacional. MedST é uma ferramenta gratuita, a coleta de dados não envolve recursos financeiros, é rápida, simples, fornece informações úteis, a mensuração periódica permite monitorar o impacto das ações de melhoria no processo, além de permitir a comparação dos resultados entre hospitais locais, regionais e nacionais proporcionando um panorama geral da segurança medicamentosa (ROSTAMI et al., 2017; ROSTAMI et al., 2018).

Para que o mesmo instrumento de medição possa ser utilizado em um país diferente no qual foi criado e validado, é necessário assegurar que a tradução e adaptações sejam equivalentes. Diante disso, o objetivo deste projeto de doutorado é realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil e mensurar os erros relacionados a medicamentos críticos em um hospital do país utilizando o instrumento validado.

Adaptação Transcultural

A adaptação transcultural de ferramentas de coleta de dados, utilizados em pesquisas científicas, diz respeito à aplicação de um conjunto de técnicas de tradução, retrotradução, comitê de revisão composto por profissionais *experts*, pré-testes da versão adaptada e reavaliação de medidas e índices (estudo psicométrico), quando aplicável, com o objetivo de alcançar equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual, preparando-os para serem utilizados em uma população com diferenças culturais, de localização geográfica e de linguística daquelas a que se destinava a versão original do instrumento. A literatura descreve diferentes métodos para adaptação cultural, neste projeto seguiremos o processo conforme descrito por Beaton e colaboradores (2000).

Etapas do processo de adaptação transcultural já realizados

Conforme a referência adotada neste estudo, na **etapa I**, foram realizadas as traduções de forma independente, por duas tradutoras bilíngues, com língua materna do país em que o instrumento será utilizado. Apenas uma das tradutoras possuía conhecimento sobre o instrumento e *background* da área temática do mesmo. Esta fase forneceu duas traduções como resultado, e para cada uma delas, um relatório foi escrito, contendo a lógica usada para a tradução, bem como as dificuldades encontradas na tradução de palavras, termos ou frases.

Na **etapa II** foi realizada a síntese das traduções. Nesta fase, foram utilizadas as traduções resultantes do estágio I, os relatórios escritos e o instrumento na versão original. A síntese foi realizada pelas pesquisadoras do projeto e foi elaborado um relatório escrito meticuloso, descrevendo todo o processo de síntese, bem como resolveram as discordâncias.

A **etapa III** consistiu na *backtranslation* (retrotradução) da síntese do instrumento traduzido. Foi realizada por dois tradutores, nativos do país de origem do instrumento, de forma independente e sem conhecimento sobre o instrumento original ou *background* da área temática do mesmo. O objetivo foi checar se as versões traduzidas mantiveram o mesmo conteúdo da versão original.

Etapa do Processo de Adaptação Transcultural com o qual você contribuirá

Na **etapa IV**, é formado um comitê de *experts* para alcançar a equivalência transcultural do instrumento. Este deve ser composto, no mínimo, de profissionais de saúde, profissionais da linguagem e os tradutores que participaram dos estágios anteriores. Nesta etapa, também deve ser mantido contato próximo com os criadores do instrumento. É função deste comitê consolidar todas as versões do instrumento e elaborar a versão pré-final do instrumento, a ser testada.

Devem ser fornecidos todas as versões do instrumento (original, traduções e retro traduções), e todas as decisões tomadas por este comitê devem estar descritas em um relatório escrito. É necessário que a versão pré-final, alcance equivalência semântica

(equivalência do significado gramatical e de vocabulário das palavras), idiomática (uso de expressões equivalentes nos dois idiomas, inglês e português), cultural (coerência com as experiências vivenciadas pela população a que se destina o instrumento) e conceitual (equivalência dos itens com os domínios a que se pretende avaliar).

Etapas finais do processo de adaptação transcultural

Na **etapa V**, a versão pré-final, elaborada pelo comitê de *experts* será testada na população alvo. Beaton e colaboradores (2000) recomendam que sejam incluídas entre 30 e 40 indivíduos. Cada sujeito que participa do pré-teste, deve completar o instrumento. Os pesquisadores devem também entrevistar os sujeitos para saber o que eles pensaram que significava cada item do questionário e da resposta escolhida. Esta etapa serve, então, para assegurar que a equivalência é mantida na situação aplicada.

Na **etapa VI**, todos os documentos gerados no processo de ATC são encaminhados para os criadores do instrumento original para avaliação do processo de ATC. Eles checarão se todas as etapas foram seguidas e se os relatórios refletem o processo realizado. Não cabe, entretanto, aos criadores alterar a versão adaptada, pois considerando que todo o processo de ATC foi rigorosamente seguido, espera-se que tenha sido alcançada uma tradução razoável do instrumento.

Referência:

Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25(24): 3186-91.

Ferramenta original	Etapa 1 - Tradução Inicial		Etapa 2 - Síntese das traduções	Etapa 3 - Retrotradução	
	Tradução 1	Tradução 2	Síntese das traduções	Retrotradução 1	Retrotradução 2
	Tradutor com conhecimento	Tradutor sem conhecimento	Pesquisadoras	Tradutor sem conhecimento	Tradutor com conhecimento
Medications safety thermometer - Acute collection form	Termômetro da Segurança de Medicação - Formulário Detalhado de Coleta de Dados	Avaliação da Segurança de Medicamentos - Formulário para Coleta Precisa	Termômetro de Segurança de Medicamentos - Formulário Detalhado de Coleta de Dados	Medication Safety Thermometer - Detailed Data Collection Form	Medication Safety Thermometer - Detailed form of Collected Data
SECTION 1 - This section should be completed by the nurse or primary care using the medication administration or prescription chart, information from clinical records and dialogue with the patient/carer. The focus of this section is on the fundamentals of safe medication use. It should be completed for all patient surveyed. Each question should be answered by circling the response or the box completed as requested.	SEÇÃO 1 – Esta seção deverá ser preenchida pelo profissional da enfermagem ou cuidador principal, usando a tabela de administração ou de prescrição de medicação, informações dos prontuários médicos e conversa com o paciente / cuidador. O foco desta seção recai sobre os princípios do uso seguro de medicação. Ela deverá ser preenchida para todos os pacientes pesquisados. Cada questão deverá ser respondida fazendo-se um círculo na resposta ou marcando o espaço com a resposta solicitada.	SEÇÃO 1 - Esta seção deverá ser preenchida pelo enfermeiro ou cuidador principal usando o formulário de administração ou prescrição de medicamentos, as informações dos prontuários e o diálogo com o paciente/cuidador. Esta seção se concentra nos princípios básicos do uso seguro dos medicamentos. Ela deverá ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados. Cada questão deverá ser respondida circulando a resposta ou os quadros completados, conforme solicitado.	SEÇÃO 1 - Esta seção deverá ser preenchida pelo profissional do cuidado usando o formulário de administração ou prescrição de medicamentos, as informações dos prontuários e o diálogo com o paciente/cuidador. Esta seção se concentra nos princípios básicos do uso seguro dos medicamentos. Ela deverá ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados. Cada questão deverá ser respondida circulando a resposta ou os quadros preenchidos, conforme solicitado.	SECTION 1 - This section should be filled out by the care professional using the form for administration or prescription of medications, the information in the medical files and dialogue with the patient and caregiver. It focuses on the basic principles for safe use of medications. It should be filled out for ALL patients evaluated. Each question should be answered by circling the response or the squares that are filled out, as requested.	SECTION 1 - This section should be filled out by a healthcare professional using the prescribed and administered medications form, information from the patient's medical records and dialogue between the patient/carer. This section focuses on the basic principles of safe medication use. It should be filled out for ALL assessed patients. Each question should be answered by circling the answer or ticking the boxes, as requested.

Number	Número	Número	Número	Number	Number
Setting	Local	Local	Local	Place	Setting
Specialty	Especialidade	Especialidade	Especialidade	Specialty	Specialty
1.1 Gender: M/F	1.1 Sexo: M/F	1.1. Sexo: M/F	1.1 Sexo: M/F	1.1 Sex: M/F	1.1. Gender: M/F
1.2 Age () Under 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 or over	1.2. Idade () Menos de 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 ou mais	1.2 Idade () < 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () > 75	1.2 Idade () Menos de 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 ou mais	1.2 Age () Under 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 or over	1.2 Age () Under 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 or over
1.3. Is the medicine allergy status documented in your clinical record in this care setting? <i>(Including no known drug allergies) e.g. on prescription or MAR sheet</i> () Yes () No	1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário médico neste contexto de cuidado? <i>(incluindo nenhuma alergia conhecida) p. ex., em uma prescrição ou planilha de controle de medicamento.</i> () Sim () Não	1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no seu prontuário neste local de tratamento? <i>(incluir "nenhuma alergia medicamentosa conhecida") ex: na prescrição ou no registro de administração de medicamentos.</i> () Sim () Não	1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário neste local de tratamento? <i>(incluindo nenhuma alergia conhecida) p. ex., em uma prescrição ou planilha de controle de medicamentos.</i> () Sim () Não	1.3 Are allergies to medications documented in the medical files at this treatment location? <i>(including no known allergy), e.g. in prescriptions or medication control sheets.</i> () Yes () No	1.3 Are medication allergies documented in the patient's clinical records in this care setting? <i>(including no known drug allergies) e.g. on prescription or MAR sheet.</i> () Yes () No

<p>1.4 Was medicines reconciliation for all medicines undertaken (started) by the pharmacy team within 24 hours of a admission to this care setting? <i>Pharmacist or medicine management technician has been involved?</i> () Yes () No () No - Patient still within 24 hour period at point of survey</p>	<p>1.4 Foi feita (iniciada) uma conciliação de medicamentos pela equipe de farmácia dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? <i>Um farmacêutico(a) ou técnico especializado em gerenciamento de medicamentos esteve envolvido?</i> () Sim () Não () Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>	<p>1.4 Foi feita a atualização da lista de todos os medicamentos administrados (iniciados) pela equipe farmacêutica em até 24 horas após a admissão a este local de tratamento? Farmacêutico ou técnico de manejo de medicamentos participou? () Sim () Não () Não - o paciente ainda não completou 24 horas no local de estudo</p>	<p>1.4 Foi realizada conciliação de medicamentos pela equipe de farmácia dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? Um farmacêutico(a) ou técnico em gerenciamento de medicamentos esteve envolvido? () Sim () Não () Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>	<p>1.4 Did the pharmacy team conduct reconciliation of medications within the first 24 hours after the patient had been hospitalized in this care setting? Was a pharmacist or medication management technician involved? () Yes () No () No – The patient was still within the 24h period at the time of the investigation.</p>	<p>1.4 Was medication reconciliation undertaken by the pharmacist team within 24 hrs of admission to this care setting? Was a pharmacist or medicine management technician involved? () Yes () No () No – Patient still within 24hr period at the time of research</p>
--	--	--	--	---	---

<p>1.5. How many regular medicines is the patient prescribed? <i>Excluding PRN, stat doses IV fluids, O2, food supplements or devices. Different doses of the same medicine count as one medicine.</i></p> <p>() 0 () 1 - 4 () 5 - 9 () 10 - 15 () 15 - 20 () More than 20</p>	<p>1.5 Quantos medicamentos o paciente tem prescrição para tomar regularmente? <i>Excluindo PRN, doses urgentes, terapia intravenosa, Oxigênio, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i></p> <p>() 0 () 1 - 4 () 5 - 9 () 10 - 15 () 15 - 20 () Mais de 20</p>	<p>1.5 Quantos medicamentos regulares são prescritos a este paciente? <i>Excluir segundo necessidade, dose imediata, fluidos IV, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses distintas do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i></p> <p>() 0 () 1 a 4 () 5 a 9 () 10 a 15 () 15 a 20 () > 20</p>	<p>1.5 Quantos medicamentos o paciente tem prescrição para tomar regularmente? <i>Excluir medicamentos se necessários, doses de ataque, terapia intravenosa, oxigênio, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i></p> <p>() 0 () 1 a 4 () 5 a 9 () 10 a 15 () 15 a 20 () Mais de 20</p>	<p>1.5 How many medications does the patient has a prescription for, to take regularly? <i>Exclude medications if attack doses, intravenous therapy, oxygen, supplements or feeding devices are necessary. Different doses of the same medication count as one medication.</i></p> <p>() 0 () 1 - 4 () 5 - 9 () 10 - 15 () 15 - 20 () More than 20</p>	<p>1.5 How many regular medications is the patient prescribed? <i>Excluding medications if necessary, Stat doses, IV therapy, O2, food supplements or devices. Different doses of the same medicine count as one medicine.</i></p> <p>() 0 () 1 - 4 () 5 - 9 () 10 - 15 () 15 - 20 () Over 20</p>
--	--	---	---	--	---

<p>1.6a Please tick below which medicines the patient has been prescribed.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> Insulin <input type="checkbox"/> Anti-infectives² <input type="checkbox"/> Any other prescribed medicines</p> <p>1.6b If any have been omitted in the last 24 hours tick all reasons the apply each.</p> <p>Reasons for omission:</p> <p><input type="checkbox"/> Valid clinical reason (e.g. low BP)¹ <input type="checkbox"/> Patient refused <input type="checkbox"/> Outstanding reconciliation <input type="checkbox"/> Medicine not available <input type="checkbox"/> Route not available <input type="checkbox"/> Patient absent at med round <input type="checkbox"/> Not documented <input type="checkbox"/> Other</p> <p><i>Excluding food supplements and O2</i></p>	<p>1.6a Marque quais medicamentos o paciente tem prescrição para tomar.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Anti-infecciosos² <input type="checkbox"/> Quaisquer outros medicamentos prescritos</p> <p>1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um deles.</p> <p>Razões para omissão:</p> <p><input type="checkbox"/> Razão clínica válida (p. ex. pressão baixa)¹ <input type="checkbox"/> Recusa do paciente <input type="checkbox"/> Ausência de conciliação <input type="checkbox"/> Falta de disponibilidade da medicação <input type="checkbox"/> Via não disponível <input type="checkbox"/> Paciente ausente no horário da medicação <input type="checkbox"/> Não documentada <input type="checkbox"/> Outras</p> <p><i>Excluindo suplementos alimentares e oxigênio</i></p>	<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos foram prescritos para o paciente.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Anti-infecciosos² <input type="checkbox"/> Outros medicamentos prescritos</p> <p>1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um deles.</p> <p>Razões para omissão:</p> <p><input type="checkbox"/> Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)¹ <input type="checkbox"/> Paciente recusou <input type="checkbox"/> Atualização defasada <input type="checkbox"/> Medicamento indisponível <input type="checkbox"/> Rota não disponível <input type="checkbox"/> Paciente ausente no momento da administração do medicamento <input type="checkbox"/> Não documento <input type="checkbox"/> Outras</p> <p><i>Excluir suplementos alimentares e O2</i></p>	<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos foram prescritos para o paciente.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Anti-infecciosos² <input type="checkbox"/> Quaisquer outros medicamentos prescritos</p> <p>1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um deles. .</p> <p>Razões para omissão:</p> <p><input type="checkbox"/> Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)¹ <input type="checkbox"/> Paciente recusou <input type="checkbox"/> Ausência de conciliação <input type="checkbox"/> Medicamento indisponível <input type="checkbox"/> Via não disponível <input type="checkbox"/> Paciente ausente no momento da administração do medicamento <input type="checkbox"/> Não documentada <input type="checkbox"/> Outras</p> <p><i>Excluindo suplementos alimentares e oxigênio</i></p>	<p>1.6a Mark below which medications were prescribed for the patient.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> Insulin <input type="checkbox"/> Anti-infection agents² <input type="checkbox"/> Any other prescribed medicines</p> <p>1.6b If any of them was omitted over the last 24 hours, mark all the reasons relating to each of these.</p> <p>Reasons for omission:</p> <p><input type="checkbox"/> Valid clinical justification (e.g. low arterial blood pressure)¹ <input type="checkbox"/> Patient refusal <input type="checkbox"/> Lack of reconciliation <input type="checkbox"/> Medication unavailable <input type="checkbox"/> Route unavailable <input type="checkbox"/> Patient absent at the time of administration of the medication <input type="checkbox"/> Not documented <input type="checkbox"/> Other</p> <p><i>Exclude food supplements and oxygen.</i></p>	<p>1.6a Please tick below which medicines have been prescribed to the patient.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> Insulin <input type="checkbox"/> Anti-infectives² <input type="checkbox"/> Any other prescribed medicines</p> <p>1.6b If any have been omitted in the last 24 hours, please tick all the reasons for each omission.</p> <p>Reasons for omission:</p> <p><input type="checkbox"/> Valid clinical reason (eg: low BP)¹ <input type="checkbox"/> Patient refused <input type="checkbox"/> Outstanding reconciliation <input type="checkbox"/> Medication unavailable <input type="checkbox"/> Route unavailable <input type="checkbox"/> Patient absent at the time of administration of the medication <input type="checkbox"/> Not documented <input type="checkbox"/> Other</p> <p><i>Excluding food supplements and O2.</i></p>
---	---	--	--	--	---

<p>1.7 Has the patient received any of the following medicines in the last 14 hrs? (If Yes circle medicines that apply). <i>Anticoagulants (heparin, LWMH, Warfarin and NOACs³)(Excluding VTE prophylaxis). Opioid (excluding oral codeine, dihydrocodeine and tramadol), IV or SC sedatives⁴, insulin.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> IV/SC sedatives <input type="checkbox"/> Insulin</p>	<p>1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (Em caso de resposta “sim”, circule os nomes dos medicamentos). <i>Anticoagulantes (Heparina, HBPM, Varfarina, NOACs) (Excluindo profilaxia para TEV). Opioides (excluindo codeína oral, dihidrocodeína e Tramadol), Sedativos IV ou SC , Insulina.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opióide <input type="checkbox"/> Sedativos IV/SC <input type="checkbox"/> Insulina</p>	<p>1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (em caso afirmativo, circule o respectivo medicamento). <i>Anticoagulantes (Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Novos Anticoagulantes Oraís³)(Excluír Profilaxias de Tromboembolismo Venoso), Opióides (excluír codeína via oral, dihidrocodeína e Tramadol), Sedativos IV ou subcutâneos⁴, Insulina.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opióide <input type="checkbox"/> Sedativos IV ou subcutâneos <input type="checkbox"/> Insulina</p>	<p>1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (em caso afirmativo, circule o respectivo medicamento). <i>Anticoagulantes (heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, varfarina e Novos Anticoagulantes Oraís³)(Excluír Profilaxias de Tromboembolismo Venoso), Opióides (excluír codeína via oral, dihidrocodeína e tramadol), Sedativos Intravenosos ou subcutâneos⁴, insulin.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opióide <input type="checkbox"/> Sedativos intravenosos ou subcutâneos <input type="checkbox"/> Insulina</p>	<p>1.7 Did the patient receive any of the following medications over the last 24 hours? (if so, circle the respective medication). <i>Anticoagulants (heparin, low molecular weight heparin, warfarin and new oral anticoagulants³)(exclude prophylaxis for venous thromboembolism), opioids (exclude oral codeine, dihydrocodeine and tramadol), intravenous or subcutaneous⁴ sedatives, insulin.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> Intravenous or subcutaneous sedatives <input type="checkbox"/> Insulin</p>	<p>1.7 Has the patient received any of the following medications in the last 24 hrs? (if yes, circle the ones that apply). <i>Anticoagulants (Heparin, Low-molecular-weight Heparin, Warfarin and New Oral Anticoagulants³ (excluding VTE Prophylaxis), Opioids (excluding oral codeine, dihydrocodeine and Tramadol), IV or SC Sedatives⁴, insulin.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> IV/SC sedatives <input type="checkbox"/> Insulin</p>
<p>If YES to Q.17 proceed to section 2 (If NO them form is complete)</p>	<p>Em caso de resposta SIM no Q1.7, continue na Seção 2 (Em caso de resposta NÃO, o formulário está completo).</p>	<p>Caso tenha respondido SIM para a questão 1.7, siga para a Seção 2. (Caso tenha sido NÃO, então este formulário está completo).</p>	<p>Caso tenha respondido SIM para a questão 1.7, prossiga para a Seção 2. (Caso tenha respondido NÃO, então este formulário está completo).</p>	<p>If the response to question 1.7 was YES, continue to section 2. (If the response was NO, this form has now been completed).</p>	<p>If you answered YES to Q1.7, proceed to Section 2. (If you answered NO, this form is complete).</p>

<p>SECTION 2 - Only complete section 2 if a patient has received as Anticoagulant, Opioid IV/SC Sedatives or Insulin in the past 24 hours as answered in question 1.7. Only answer the corresponding questions to the medication that the patient has received. Data can be collected by nursing staff, medicines management technician and pharmacist.</p>	<p>SEÇÃO 2 – Apenas preencha a seção 2 se o paciente recebeu um Anticoagulante, Opioide, Sedativo IV ou SC ou Insulina nas últimas 24 horas conforme resposta no 1.7. Apenas responda as perguntas relativas à medicação que o paciente recebeu. Os dados podem ser coletados pelo quadro de enfermagem, técnico especializado em gerenciamento de medicamentos ou farmacêutico(a).</p>	<p>SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido um Anticoagulante, Opioide, Sedativo IV ou Subcutâneo ou Insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta em 1.7. Somente responda as questões relativas aos medicamentos recebidos pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem, por técnicos de manejo de medicamentos ou por farmacêuticos.</p>	<p>SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido um Anticoagulante, Opioide, Sedativo intravenoso ou subcutâneo ou insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta em 1.7. Somente responda as questões relacionadas aos medicamentos recebidos pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem, por técnicos de gerenciamento de medicamentos ou por farmacêuticos.</p>	<p>SECTION 2 - Only fill out section 2 if the patient has received an anticoagulant, opioid, intravenous or subcutaneous sedative or insulin in the last 24 hours, as per the response in 1.7. Only answer the questions relating to the medications received by the patient. The information can be collected by the nursing team, a medication management technician or a pharmacist.</p>	<p>SECTION 2 - Only fill out Section 2 if the patient was given an Anticoagulant, Opioid, IV or SC Sedative or insulin in the last 24 hours, as stated in the answer to question 1.7. Only answer the questions related to medications received by the patient. The information can be collected by the nursing staff, medicine management technician or pharmacists.</p>
--	--	---	--	--	--

<p>2.1 Anticoagulants (Heparin, LMWH, Warfarin & NOACs). Has the patient had a bleed of any kind or a VTE? Has the patient had a administration of Vitamin K, Protamine or clotting factors e.g. Octaplex? Does the patient have an INR greater than 6 or APTT ration greater than 44? If YES which Trigger of Harm? Bleed / VTE / Vit K or other / INR > 6 None of these</p>	<p>2.1 Anticoagulantes (Heparina, HBPM, Varfarina e NOACs). O paciente teve um sangramento ou algum tipo de VTE? O paciente recebeu administração de Vitamina K, Protamina ou fatores coagulantes, como p. ex. Octaplex? O paciente tem um RNI acima de 6 ou um TTPA acima de 4? Em caso de SIM, qual o agente causador do dano? Sangramento / VTE / VIT K/ ou outro RNI > 6 Nenhum desses</p>	<p>2.1 Anticoagulantes (Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Novos Anticoagulantes Oraís). O paciente apresentou algum tipo de sangramento ou tromboembolismo venoso? O paciente recebeu administração de Vitamina K, Protamina ou fatores coagulantes, ex: Octaplex? O paciente tem um tempo de protombina maior do que 6 ou um tempo de Tromboplastina Parcial Ativada maior do que 4? Caso afirmativo, o que causou o dano? Sangramento/Tromboembolismo Venoso/Vit. K ou outra/tempo de protombina > 6 Nenhum dos anteriores</p>	<p>2.1 Anticoagulantes (heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, varfarina e Novos Anticoagulantes Oraís). O paciente apresentou algum tipo de sangramento ou tromboembolismo venoso? O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação, por exemplo: Octaplex? O paciente tem razão normalizada internacional (RNI) maior do que 6 ou um tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior do que 4? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Sangramento/Tromboembolismo Venoso/vitamina K ou outra/razão normalizada internacional > 6 Nenhum dos anteriores</p>	<p>2.1 Anticoagulants (heparin, low molecular weight heparin, warfarin and new oral anticoagulants). Did the patient present any type of bleeding or venous thromboembolism? Did the patient receive administration of vitamin K, protamine or coagulation factors, e.g. Octaplex? Does the patient have an international normalized ratio (INR) greater than 6 or an activated partial thromboplastin time (APTT) greater than 4? If so, what triggered the harm? Bleeding/venous thromboembolism/vitamin K or other/international normalized ratio > 6 None of the above</p>	<p>2.1 Anticoagulants (Heparin, Low-molecular-weight Heparin, Warfarin and New Oral Anticoagulants). Has the patient suffered any kind of bleed or Venous Thromboembolism? Was the patient administered Vitamin K, Protamine or clotting factors, e.g. Octaplex? Does the patient have International Normalised Ratio > 6 or Activated Partial Tromboplastin Time > 4? If so, what is the trigger of Harm? Bleed/ VTE/vitamin K or other/International Normalised Ratio > 6 None of these</p>
--	---	--	--	---	---

<p>2.2 Opioids Has the patient had na administration of Naloxone? Is the patient's respiratory rate below 8 breaths oer minute (bpm)? If YES which Trigger of Harm? Naloxone / bpm less than 8</p>	<p>2.2. Opiodes Paciente recebeu administração de Naxolona? A taxa respiratória do paciente está abaixo de 8 bpm por minuto? Em caso de SIM, qual o agente causador do dano? Naxolona / menos de 8 bpm</p>	<p>2.2 Opióides O paciente recebeu administração de Naloxona? A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 incursões por minuto (irpm)? Caso afirmativo, o que causou o dano? Naloxona / Irpm menores que 8</p>	<p>2.2 Opioides O paciente recebeu administração de Naloxona? A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Naxolona / menos de 8 movimentos por minuto</p>	<p>2.2 Opioids Did the patient receive administration of Naloxone? Is the patient's respiratory rate less than 8 respirations per minute (rpm)? If so, what triggered the harm? Naxolone / less than 8 respirations per minute None of the above</p>	<p>2.2 Opioids Has the patient been administered Naloxon? Is the patient's respiratory rate lower than 8 breaths per minute (rpm)? If so, what is the trigger of harm Naxolone / less than 8 breaths per minute None of these</p>
<p>2.3 Injectable Sedatives (Midazolam, Lorazempa, Diazepam, Clonazepam). Has the patient had a common complication of over sedation which includes hypotension, delirium, respiratory depression, reduced GCS? Has the patient had an administration of reversal agent Flumazenil? If YES which Trigger of Harm? Common complications / Flumazenil None of these</p>	<p>2.3 Sedativos injetáveis (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam). O paciente teve uma complicação comum relacionada à sedação excessiva, tal como hipotensão, delírio, depressão respiratória, GCS reduzida? O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil? Em caso de SIM, qual o agente causador do dano? Nenhum desses</p>	<p>2.3 Sedativos Injetáveis (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam). O paciente teve complicações comuns de sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida? O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil? Caso afirmativo, o que causou o dano? Complicações comuns/Flumazenil Nenhum dos anteriores</p>	<p>2.3 Sedativos Injetáveis (midazolam, lorazepam, diazepam, clonazepam). O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida? O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Complicações comuns/flumazenil Nenhum dos anteriores</p>	<p>2.3 Injectable sedatives (midazolam, lorazepam, diazepam, clonazepam). Did the patient have any common complications relating to excessive sedation, including hypotension, delirium, respiratory depression, reduced Glasgow scale? Did the patient receive administration of the reversal agent flumazenil? If so, what triggered the harm? Common complications/flumazenil None of the above</p>	<p>2.3 Injectable Sedatives (Midazolam, Lorazempa, Diazepam, Clonazepam). Did the patient have common complications related to oversedation including hypotension, delirium, respiratory depression, decreased Glasgow Coma Scale? Was the patient administered the reversal agent Flumazenil? If so, what is the trigger of harm? Common complications /Flumazenil None of these</p>

<p>2.4 Insulin Does the patient show signs of common complications (capillary blood sugar <4mmol/L) or symptoms of hypoglycaemia? Has the patient had an administration of a reversal agent for hypoglycaemia (10-50% IV Dextrose, Glucagon)? Is the patient in Diabetic Ketoacidosis (DKA) or Hyperosmolar Hyperglycaemic State (HHS)? <i>If YES which Trigger of Harm?</i> Complications / Reversal agent given / DKA or HHS. None of these Symptoms of hypoglycaemia include: anxiety confusion, extreme hunger, fatigue, irritability, sweating or clammy skin, trembling hands.</p>	<p>2.4 Insulina O paciente mostra sinais de complicações comuns (açúcar no sangue capilar < 4mmol/L ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu a administração de um agente de reversão da hipoglicemia (Dextrose IV 10-50%, Glucagon)? O paciente está com cetoacidose diabética (CAD) ou em estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? <i>Em caso de SIM, qual o agente causador do dano?</i> Complicações / Agente Reversor prescrito / CAD ou EHH. Nenhum desses Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores.</p>	<p>2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 4mmol/L) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon IV a 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? <i>Caso afirmativo, o que causou o dano?</i> Complicações comuns/Agente de reversão administrado/CAD ou EHH. Nenhum dos anteriores Sintomas de hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, pele suado ou pegajosa, tremor das mãos.</p>	<p>2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 4mmol/L) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? <i>Caso afirmativo, qual o gatilho do dano?</i> Complicações comuns/Agente de reversão administrado/cetoacidos e diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar. Nenhum dos anteriores Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores.</p>	<p>2.4 Insulin Does the patient present any signs of common complications (capillary blood glucose < 4 mmol/L) or symptoms of hypoglycemia? Did the patient receive administration of the reversal agent for hypoglycemia (10-50% intravenous dextrose or glucagon)? Does the patient present diabetic ketoacidosis (DKA) or a hyperosmolar hyperglycemic state (HHS)? <i>If so, what triggered the harm?</i> Common complications/reversal agent administered/diabetic ketoacidosis or hyperosmolar hyperglycemic state. None of the above The symptoms of hypoglycemia include: anxiety, confusion, extreme hunger, fatigue, irritability, sudoresis or damp skin, tremors.</p>	<p>2.4 Insulin Does the patient show any signs of common complications (capillary glycemia < 4mmol/L) or symptoms of hypoglycemia? Was the patient administered the reversal agent for hypoglycemia (IV Dextrose or Glucagon 10-50%)? Is the patient in Diabetic Ketacidosis or Hyperosmolar Hyperglycemic State? <i>If so, what is the trigger of harm?</i> Common complications/ Reversal agent administered/Diabetic ketoacidosis or Hyperosmolar Hyperglycemic State. None of these Symptoms of hyperglycemia include: anxiety, confusion, extreme hunger, fatigue, irritability, excessive sweating or clammy skin, shaking.</p>
<p>Auditor (print name): Date:</p>	<p>Auditores (nome em letras maiúsculas): Data:</p>	<p>Avaliado por: Data:</p>	<p>Avaliado por: Data:</p>	<p>Assessed by: Date:</p>	<p>Assessed by: Date:</p>

<p>¹ According to local guidance. ² Anti-infectives (antibiotics, antifungals, antivirals & antimalarials). ³ Warfarin, Acenocoumarol (SINTHROME), Phenindione, Novel Oral Anticoagulants (NOACs), Dabigatran (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Rivaroxaban (XARELTO), LMWH, i.e., Dabigatran (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Rivaroxaban (XARELTO), Heparin, i.e. dalteparin (FRAGMIN), tinzaparin (INNOHEP), enoxaparin (CLEXANE). ⁴ IV or SC Sedatives: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ De acordo com diretrizes locais. ² Anti-infecciosos (medicamentos antibióticos, antifúngicos, retrovirais e antimalária). ³ Varfarina, Acenocoumarol (SINTHROME), Fenindiona, Novos Anticoagulantes Orais (NOACs), Dabigatrana (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Rivaroxabana (XARELTO), HBPM, isto é, Dalteparina sódica (FRAGMIN), Tinzaparina sódica (INNOHEP), Enoxaparina sódica (CLEXANE). ⁴ Sedativos IV ou SC: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ Conforme orientação local. ² Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos). ³ (Varfarina, Acenocoumarol (SINTHROME), Fenindiona, Novos Anticoagulantes Orais (NOACs), Dabigatrana (PRADAXA), Apixabana (ELIQUIS), Rivaroxabana (XARELTO), Heparina de Baixo Peso Molecular, ou seja, Dalteparina (FRAGMIN), Tinzaparina (INNOHEP), Enoxaparina (CLEXANE). ⁴ Sedativos IV ou Subcutâneos: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ De acordo com diretrizes locais. ² Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos). ³ (Varfarina, Acenocoumarol (SINTHROME), Fenindiona, Novos Anticoagulantes Orais (NOACs), Dabigatrana (PRADAXA), Apixabana (ELIQUIS), Rivaroxabana (XARELTO), Heparina de Baixo Peso Molecular, ou seja, Dalteparina (FRAGMIN), Tinzaparina (INNOHEP), Enoxaparina (CLEXANE). ⁴ Sedativos Intravenosos ou Subcutâneos: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ In accordance with local guidelines. ² Anti-infection agents (antibiotics, antifungals, antivirals and antimalarials). ³ (Warfarin, acenocoumarol (SINTHROME), phenindione, new oral anticoagulants (NOACs), dabigatran (PRADAXA), apixaban (ELIQUIS), rivaroxaban (XARELTO), low molecular weight heparin, i.e. dalteparin (FRAGMIN), tinzaparin (INNOHEP), enoxaparin (CLEXANE). ⁴ Intravenous or subcutaneous sedatives: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ According to local regulations. ² Anti-infectives (antibiotics, antifungals, antivirals and antimalarials). ³ (Warfarin, Acenocoumarol (SINTHROME), Phenindione, New Oral Anticoagulants (NOACs), Dabigatran (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Rivaroxaban (XARELTO), Low- Molecular-Weight Heparin, i.e, Dalteparin (FRAGMIN), Tinzaparin (INNOHEP), Enoxaparin (CLEXANE). ⁴ IV or SC Sedatives or Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>
Medications safety thermometer	Termômetro de segurança de medicamentos	Avaliação de Segurança de Medicamentos	Termômetro de segurança de medicamentos	Medication safety thermometer	Medications safety thermometer
STEP 3 - Multidisciplinary Huddle	PASSO 3 - Reunião multidisciplinar	PASSO 3 - Discussão multidisciplinar	PASSO 3 - Reunião interprofissional	STEP 3 - Meeting among professionals	STEP 3 - Interprofessional Meeting

<p>If a patient has received a trigger of harm as indicated by Step 2 please discuss this in a multidisciplinary huddle/whiteboard round and agree a level of harm based on the NPSA harm scale rating. A multidisciplinary huddle should involve (minimum) a Nurse, Pharmacist and Doctor. In the community this may involve a conversation between the District Nurse and patient's GP.</p>	<p>Se um paciente recebeu um agente causador de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião multidisciplinar /reunião de especialistas e decida a respeito de um nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (National Patient Safety Agency - Agência Nacional de Segurança do Reino Unido. Uma reunião multidisciplinar deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico, e um médico(a). Na comunidade, pode incluir uma conversa entre a enfermeira da família e o clínico geral da família.</p>	<p>Se um paciente tiver recebido algo que causou dano, conforme o Passo 2, discuta isso em uma rodada de discussão/com auxílio de um quadro branco e chegue a um consenso sobre o nível de dano segundo a escala de danos da Agência Nacional de Segurança do Paciente. Uma discussão multidisciplinar deverá incluir (no mínimo) um Enfermeiro, um Farmacêutico e um Médico. Na comunidade, isto poderá implicar em uma conversa entre o Agente de Saúde e o Clínico Geral do paciente.</p>	<p>Se um paciente recebeu um gatilho de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional/reunião de especialistas e decida a respeito de um nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (National Patient Safety Agency - Agência Nacional de Segurança do Reino Unido. Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).</p>	<p>If a patient presents triggering of harm, as indicated in Step 2, discuss the matter at a meeting among professionals/specialists and decide what the harm level is, based on the risk assessment scale of the NPSA (National Patient Safety Agency of the United Kingdom). This meeting among professionals should include (at least) one nurse, one pharmacist and one doctor.</p>	<p>If a patient has received a trigger of harm, as indicated in Step 2, discuss the issue at an interprofessional/specialists meeting and determine the level of harm based on the UK NPSA risk assessment scale (National Patient Safety Agency). An interprofessional meeting should involve (at least) a nurse, a pharmacist and a doctor).</p>
<p>NPSA Harm Definitions</p>	<p>Definições de danos da NPSA</p>	<p>Definições de Dano segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente</p>	<p>Definições de Dano segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente</p>	<p>Definitions of harm according to the National Patient Safety Agency</p>	<p>NPSA Harm Definitions</p>

<p>No Harm: Impact prevented - any patient safety incident that had the potential to cause harm but was prevented, resulting in no harm to people receiving NHS-funded care. Impact not prevented - any patient safety incident that ran to completion but no harm occurred to people receiving NHS-funded care.</p>	<p>Nenhum dano: Impacto evitado – qualquer incidente com relação à segurança do paciente que tinha potencial para causar dano foi evitado, não resultando em danos às pessoas recebendo cuidados em saúde custeados pelo NHS (Serviço Nacional de Saúde Britânico). Impacto não evitado – qualquer incidente com relação à segurança do paciente que tenha ocorrido mas não tenha causado nenhum dano às pessoas recebendo cuidados em saúde custeados pelo NHS – Serviço Nacional de Saúde Britânico.</p>	<p>Sem dano: Impacto evitado - qualquer incidente contra a segurança do paciente que tivesse o potencial de causar dano, mas foi evitado, não ocasionando danos às pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde. Impacto não evitado - qualquer incidente contra a segurança do paciente que teve ocorrência completa, mas não ocasionou dano às pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde</p>	<p>Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente com potencial para causar dano ao paciente, que tenha sido evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde. Impacto não evitado – qualquer incidente que tenha ocorrido, sem entretanto, causar qualquer dano às pessoas recebendo atendimento do sistema nacional de saúde</p>	<p>No harm: Impact avoided – any incident with the potential to cause harm to the patient that has been avoided and has not resulted in harm to people who receive attendance through the national healthcare system. Impact not avoided – any incident that has occurred but without causing any harm to people people receiving attendance through the national healthcare system.</p>	<p>No harm: Prevented impact – any patient safety incident that was was potentially harmful but was prevented, resulting in no harm to people receiving care from the national health system. Unprevented impact – any patient safety incident that occurred but which caused no harm to people receiving care on the national health system.</p>
<p>Low Harm: Any patient safety incident that required extra observation or minor treatment and caused minimal harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.</p>	<p>Baixo risco de dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento que causou um dano mínimo a um ou mais pacientes recebendo cuidados em saúde custeados pelo</p>	<p>Baixo dano: Qualquer incidente contra a segurança do paciente que exigiu observação extra ou pequeno tratamento e causou dano mínimo, para uma ou mais pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde.</p>	<p>Baixo dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento que causou um dano mínimo a um ou mais pacientes que recebem atendimento do sistema nacional de saúde.</p>	<p>Slight harm: Any incident relating to patient safety that required additional observation or some minor treatment, which caused minimal harm to one or more patients receiving attendance through the national healthcare system.</p>	<p>Low harm: Any patient safety incident which required extra observation or minor treatment that caused minimal harm to one or more patients receiving treatment from the national health system.</p>

	NHS – Serviço Nacional de Saúde Britânico.				
Moderate harm: Any patient safety incident that resulted in a moderate increase in treatment and which caused significant but not permanent harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.	Risco moderado de dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que exigiu um aumento moderado do tratamento e que causou um dano significativo, mas não permanente a um ou mais pacientes recebendo cuidados em saúde custeados pelo NHS – Serviço Nacional de Saúde Britânico.	Dano moderado: Qualquer incidente contra a segurança do paciente que resultou em um moderado aumento no tratamento e que causou dano significativo, mas não permanente, para uma ou mais pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde.	Dano moderado: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que demandou um incremento moderado ao tratamento e que causou um dano significativo, mas não permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	Moderate harm: Any incident relating to patient safety that required a moderate increase in treatment and which caused significant but non-permanent harm to one or more patients receiving attendance through the national healthcare system.	Moderate: Any patient safety incident that required a moderate increase in treatment which caused significant, but not permanent, harm to one or more patients receiving care from the national health system.
Severe Harm: Any patient safety incident that appears to have resulted in permanent harm to one or more persons receiving NHS-funded care.	Risco grave de dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a um ou mais pacientes recebendo cuidados em saúde custeados pelo	Dano severo: Qualquer incidente contra a segurança do paciente que pareça ter resultado em dano permanente para uma ou mais pessoas que recebem atendimento	Dano grave: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	Severe harm: Any incident relating to patient safety that seems to have resulted in permanent harm to one or more patients receiving attendance through the national healthcare system.	Severe Harm: Any patient safety incident that appears to have resulted in permanent harm to one or more patients receiving care from the national health system.

	NHS – Serviço Nacional de Saúde Britânico.	do sistema nacional de saúde.			
Death: Any patient safety incident that directly resulted in the death of one or more persons receiving NHS-funded care.	Morte: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que resultou diretamente na morte de um ou mais pacientes recebendo cuidados em saúde custeados pelo NHS – Serviço Nacional de Saúde Britânico.	Óbito: Qualquer incidente contra a segurança do paciente que diretamente resultou em óbito de uma ou mais pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde.	Óbito: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que resultou diretamente na morte de um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	Death: Any incident relating to patient safety that resulted directly in the death of one or more patients receiving attendance through the national healthcare system.	Death: Any patient safety incident that led directly to the death of one or more patients receiving care from the national health system.
<u>Multidisciplinary Huddle - Staff involved</u>	<u>Reunião Multidisciplinar – Profissionais envolvidos</u>	<u>Discussão Multidisciplinar - Colaboradores participantes</u>	<u>Reunião Interprofissional – Profissionais envolvidos</u>	<u>Meeting Among Professionals – Professionals involved</u>	<u>Interprofessional Meeting – Staff involved</u>

1. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 2. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 3. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 4. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 5. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N	1. Nome: Função: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 2. Nome: Função: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 3. Nome: Função: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 4. Nome: Função: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 5. Nome: Função: Envolvido no cuidado do paciente? S/N	1. Nome: Cargo: Participa do atendimento ao paciente? S/N 2. Nome: Cargo: Participa do atendimento ao paciente? S/N 3. Nome: Cargo: Participa do atendimento ao paciente? S/N 4. Nome: Cargo: Participa do atendimento ao paciente? S/N 5. Nome: Cargo: Participa do atendimento ao paciente? S/N	1. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 2. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 3. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 4. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 5. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N	1. Name: Position: Involved in the patient care? Y/N 2. Name: Position: Involved in the patient care? Y/N 3. Name: Position: Involved in the patient care? Y/N 4. Name: Position: Involved in the patient care? Y/N 5. Name: Position: Involved in the patient's care? Y/N	1. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 2. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 3. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 4. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 5. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N
Anticoagulants: () No harm () Low harm () Moderate harm () Severe harm () Death Learning from multidisciplinary huddle:	Anticoagulantes: () Nenhum dano () Baixo risco de dano () Risco moderado de dano () Risco grave de dano () Morte Aprendizado a partir da reunião multidisciplinar:	Anticoagulantes: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado () Dano severo () Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Anticoagulantes: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado () Dano severo () Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Anticoagulants: () No harm () Slight harm () Moderate harm () Severe harm () Death Things learned from the discussion among the professionals:	Anticoagulants: () No harm () Low harm () Moderate harm () Severe harm () Death Learning outcomes from the Interprofessional meeting:

Opioids: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning from multidisciplinary huddle:	Opióides: <input type="checkbox"/> Nenhum dano <input type="checkbox"/> Baixo risco de dano <input type="checkbox"/> Risco moderado de dano <input type="checkbox"/> Risco grave de dano <input type="checkbox"/> Morte Aprendizado a partir da reunião multidisciplinar:	Opióides: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Opióides: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Opioids: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Slight harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Things learned from the discussion among the professionals:	Opioids: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning outcomes from the Interprofessional meeting:
Injetable sedatives: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning from multidisciplinary huddle:	Sedativos injetáveis: <input type="checkbox"/> Nenhum dano <input type="checkbox"/> Baixo risco de dano <input type="checkbox"/> Risco moderado de dano <input type="checkbox"/> Risco grave de dano <input type="checkbox"/> Morte Aprendizado a partir da reunião multidisciplinar:	Sedativos injetáveis: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Sedativos injetáveis: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Injetable sedatives: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Slight harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Things learned from the discussion among the professionals:	Injetable sedatives: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning outcomes from the Interprofessional meeting:
Insulin: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning from multidisciplinary huddle:	Insulina: <input type="checkbox"/> Nenhum dano <input type="checkbox"/> Baixo risco de dano <input type="checkbox"/> Risco moderado de dano <input type="checkbox"/> Risco grave de dano <input type="checkbox"/> Morte Aprendizado a partir da reunião multidisciplinar:	Insulina: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Insulina: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:	Insulin: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Slight harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Things learned from the discussion among the professionals:	Insulin: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning outcomes from the Interprofessional meeting:
<u>Outcome from Multidisciplinary Huddle</u>	<u>Resultado da Reunião Multidisciplinar</u>	<u>Resultado da Discussão Multidisciplinar</u>	<u>Resultado da Reunião Interprofissional:</u>	<u>Result from the Meeting Among Professionals</u>	<u>Interprofessional Meeting Outcomes</u>
<input type="checkbox"/> Referral to Senior MDT Meeting <input type="checkbox"/> Incident report completed	<input type="checkbox"/> Encaminhamento à reunião multidisciplinar da equipe (EMD) <input type="checkbox"/> Relatório do incidente realizado:	<input type="checkbox"/> Encaminhar para reunião da Equipe Multidisciplinar Superior <input type="checkbox"/> Relatório do	<input type="checkbox"/> Encaminhar para reunião da Equipe Multidisciplinar Superior: <input type="checkbox"/> Relatório do incidente finalizado	<input type="checkbox"/> Referral to meeting of higher-level interprofessional team <input type="checkbox"/> Finalized incident report	<input type="checkbox"/> Refer to the senior interprofessional team meeting <input type="checkbox"/> Completed incident report

Incident report no. (if applicable):	Relatório do incidente nº (se aplicável):	incidente finalizado Relatório de incidente número (se aplicável):	Relatório de incidente número (se aplicável):	Incident report number (if applicable):	Incident report no. (if applicable):
Notes:	Anotações:	Observações:	Observações:	Observations:	Observations:

Apêndice 2 - Dados de identificação do profissional membro do Comitê de experts, informações para participação e formulário de avaliação

Pesquisa: **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA “Medication Safety Thermometer”**.

Doutoranda: Priscila Bernardi Garzella

Orientadora: Prof^a Dr^a Isabela Heineck

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Denise Bueno

Dados de identificação do profissional membro do Comitê de experts

1. Nome completo:

2. E-mail:

3. Formação (Graduação):

Ano:

4. Pós Graduação:

() Especialização/Residência(área):

Ano:

() Mestrado(área):

Ano:

() Doutorado(área):

Ano:

() Pós Doutorado(área):

Ano:

5. Área de Atuação:

6. Atuação Profissional:

() Docência (tempo em anos):

() Assistência (tempo em anos):

() Docência e Assistência

7. Instituição onde atua:

8. Tempo de Atuação na Área de Saúde (anos):

9. Tempo de Atuação na Área de Segurança do paciente:

10. Domínio da Língua Inglesa:

Leitura () Pouco () Razoavelmente () Bem

Fala () Pouco () Razoavelmente () Bem

Escrita () Pouco () Razoavelmente () Bem

Compreensão () Pouco () Razoavelmente () Bem

11. Morou em algum país de língua inglesa?

() Sim () Não. Qual?

Por quanto tempo?

(meses/anos)

Etapa IV - Comitê de experts: orientações e procedimentos a serem adotados

Caro *expert*, você está participando da etapa IV do processo de adaptação transcultural e validação do instrumento *Medication Safety Thermometer*. Esta etapa objetiva alcançar a equivalência transcultural do instrumento, a nível de equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual.

Para isto, você está recebendo em anexo, uma planilha de Excel intitulada: “Documento para avaliação dos *experts*”, onde a coluna da esquerda contém o ferramenta original *Medication Safety Thermometer* (versão em inglês) e a coluna da direita contém a versão traduzida para o português, resultante da síntese das traduções e retrotraduções (estágios I, II e III). Ao julgar cada item e opção de resposta, você fará a análise da equivalência por meio de uma escala do tipo *Likert* que apresenta pontuação entre -1 e + 1, em que -1 significa não equivalente, 0 significa pouco equivalente e +1 significa equivalente. Para considerar o item/opção como equivalente é mister esclarecer que ele precisa ter alcançado as quatro equivalências recomendadas pela referência adotada neste estudo, que são:

- **Equivalência semântica:** equivalência do significado gramatical e de vocabulário das palavras;
- **Equivalência idiomática:** uso de expressões equivalentes nos dois idiomas, inglês e português;
- **Equivalência cultural:** coerência com as experiências vivenciadas pela população a que se destina o instrumento;
- **Equivalência conceitual:** equivalência dos itens com os domínios a que se pretende avaliar.

Sempre que o item/opção, receber, em seu julgamento, a pontuação -1 ou 0, é necessário que você faça sugestão e justificativa de alteração para que ele alcance à equivalência.

Agradecemos sua disponibilidade em contribuir com nosso projeto e estamos à disposição!

Priscila, Denise e Isabela.

priscila.bernardi@hotmail.com

denise.bueno@ufrgs.br

isabela.heineck@ufrgs.br

Adaptação transcultural e validação: *Medication Safety Thermometer*

Ferramenta original	Etapa 2 - Síntese das traduções	Análise do Comitê de experts			
		-1	0	1	Sugestões / Justificativa para alcançar equivalência
		Não equivalente	Pouco equivalente	Equivalente	
Medications safety thermometer - Acute collection form	Termômetro da Segurança de Medicamentos - Formulário Detalhado de Coleta de Dados				
SECTION 1 - This section should be completed by the nurse or primary care using the medication administration or prescription chart, information from clinical records and dialogue with the patient/carer. The focus of this section is on the fundamentals of safe medication use. It should be completed for all patient surveyed. Each question should be answered by circling the response or the box completed as requested.	SEÇÃO 1 - Esta seção deverá ser preenchida pelo profissional do cuidado usando o formulário de administração ou prescrição de medicamentos, as informações dos prontuários e o diálogo com o paciente/cuidador. Esta seção se concentra nos princípios básicos do uso seguro dos medicamentos. Ela deverá ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados. Cada questão deverá ser respondida circulando a resposta ou os quadros preenchidos, conforme solicitado.				
Number	Número				
Setting	Local				
Specialty	Especialidade				
1.1 Gender: M/F	1.1 Sexo: M/F				

<p>1.2 Age <input type="checkbox"/> Under 18 <input type="checkbox"/> 18 - 24 <input type="checkbox"/> 25 - 44 <input type="checkbox"/> 45 - 59 <input type="checkbox"/> 60 - 74 <input type="checkbox"/> 75 or over</p>	<p>1.2 Idade <input type="checkbox"/> Menos de 18 <input type="checkbox"/> 18 - 24 <input type="checkbox"/> 25 - 44 <input type="checkbox"/> 45 - 59 <input type="checkbox"/> 60 - 74 <input type="checkbox"/> 75 ou mais</p>				
<p>1.3. Is the medicine allergy status documented in your clinical record in this care setting? <i>(Including no know drug allergies) e.g. on prescription or MAR sheet</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p>	<p>1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário neste local de tratamento? <i>(incluindo nenhuma alergia conhecida) p. ex., em uma prescrição ou planilha de controle de medicamentos.</i> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>				
<p>1.4 Was medicines reconciliation for all medicines undertaken (started) by the pharmacy team within 24 hours of a admission to this care setting? <i>Pharmacist or medicine management technician has been involved?</i> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No - Patient still within 24 hour period at point of survey</p>	<p>1.4 Foi realizada conciliação de medicamentos pela equipe de farmácia dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? Um farmacêutico(a) ou técnico em gerenciamento de medicamentos esteve envolvido? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>				

<p>1.5. How many regular medicines is the patient prescribed? <i>Excluding PRN, stat doses IV fluids, O2, food supplements or devices. Different doses of the same medicine count as one medicine.</i></p> <p><input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 - 4 <input type="checkbox"/> 5 - 9 <input type="checkbox"/> 10 - 15 <input type="checkbox"/> 15 - 20 <input type="checkbox"/> More than 20</p>	<p>1.5 Quantos medicamentos o paciente tem prescrição para tomar regularmente? <i>Excluir medicamentos se necessários, doses de ataque, terapia intravenosa, oxigênio, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i></p> <p><input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 15 <input type="checkbox"/> 15 a 20 <input type="checkbox"/> Mais de 20</p>				
<p>1.6a Please tick below which medicines the patient has been prescribed.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> Insulin <input type="checkbox"/> Anti-infectives² <input type="checkbox"/> Any other prescribed medicines</p> <p>1.6b If any have been omitted in the last 24 hours tick all reasons the apply each. Reasons for omission:</p> <p><input type="checkbox"/> Valid clinical reason (e.g. low BP)¹ <input type="checkbox"/> Patient refused <input type="checkbox"/> Outstanding reconciliation <input type="checkbox"/> Medicine not available <input type="checkbox"/> Route not available <input type="checkbox"/> Patient absent at med round <input type="checkbox"/> Not documented <input type="checkbox"/> Other</p> <p><i>Excluding food supplements and O2</i></p>	<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos foram prescritos para o paciente.</p> <p><input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opioides <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Anti-infecciosos² <input type="checkbox"/> Quaisquer outros medicamentos prescritos</p> <p>1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um deles. . Razões para omissão:</p> <p><input type="checkbox"/> Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)¹ <input type="checkbox"/> Paciente recusou <input type="checkbox"/> Ausência de conciliação <input type="checkbox"/> Medicamento indisponível <input type="checkbox"/> Via não disponível <input type="checkbox"/> Paciente ausente no momento da administração do medicamento <input type="checkbox"/> Não documentada <input type="checkbox"/> Outras</p> <p><i>Excluindo suplementos alimentares e oxigênio</i></p>				

<p>1.7 Has the patient received any of the following medicines in the last 14 hrs? (If Yes circle medicines that apply). <i>Anticoagulants (heparin, LWMH, Warfarin and NOACs³)(Excluding VTE prophylaxis).</i> <i>Opioid (excluding oral codeine, dihydrocodeine and tramadol), IV or SC sedatives⁴, insulin.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulant <input type="checkbox"/> Opioid <input type="checkbox"/> IV/SC sedatives <input type="checkbox"/> Insulin</p>	<p>1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (em caso afirmativo, circule o respectivo medicamento). <i>Anticoagulantes (heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, varfarina e Novos Anticoagulantes Oraís³)(Excluir Profilaxias de Tromboembolismo Venoso), Opióides (excluir codeína via oral, dihidrocodeína e tramadol), Sedativos Intravenosos ou subcutâneos⁴, insulina.</i> <input type="checkbox"/> Anticoagulante <input type="checkbox"/> Opióide <input type="checkbox"/> Sedativos intravenosos ou subcutâneos <input type="checkbox"/> Insulina</p>				
<p>¹ According to local guidance. ² Anti-infectives (antibiotics, antifungals, antivirals & antimalarials). ³ Warfarin, Acenocoumarol (SINTHROME), Phenindione, Novel Oral Anticoagulants (NOACs), Dabigatran (PRADAXA), Apixaban (ELIQUIS), Ravaroxaban (XARELTO), LMWH, i.e., Dateparin (FRAGMIN), Tinzaparin (INNOHEP), Enoxaparin (CLEXANE). ⁴ IV or SC Sedatives: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>	<p>¹ De acordo com diretrizes locais. ² Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos). ³ (Varfarina, Acenocoumarol (SINTHROME), Fenindiona, Novos Anticoagulantes Oraís (NOACs), Dabigatrana (PRADAXA), Apixabana (ELIQUIS), Rivaroxabana (XARELTO), Heparina de Baixo Peso Molecular, ou seja, Dalteparina (FRAGMIN), Tinzaparina (INNOHEP), Enoxaparina (CLEXANE). ⁴ Sedativos Intravenosos ou Subcutâneos: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>				
<p>If YES to Q.17 proceed to section 2 (If NO them form is complete)</p>	<p>Caso tenha respondido SIM para a questão 1.7, prossiga para a Seção 2. (Caso tenha respondido NÃO, então este formulário está completo).</p>				

<p>SECTION 2 - Only complete section 2 if a patient has received as Anticoagulant, Opioid IV/SC Sedatives or Insulin in the past 24 hours as answered in question 1.7. Only answer the corresponding questions to the medication that the patient has received. Data can be collected by nursing staff, medicines management technician and pharmacist.</p>	<p>SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido um Anticoagulante, Opióide, Sedativo intravenoso ou subcutâneo ou insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta em 1.7. Somente responda as questões relacionadas aos medicamentos recebidos pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem, por técnicos de gerenciamento de medicamentos ou por farmacêuticos.</p>				
<p>2.1 Anticoagulants (Heparin, LMWH, Warfarin & NOACs). Has the patient had a bleed of any kind or a VTE? Has the patient had a administration of Vitamin K, Protamine or clotting factors e.g. Octaplex? Does the patient have an INR greater than 6 or APTT ration greater than 44? If YES which Trigger of Harm? Bleed / VTE / Vit K or other / INR > 6 None of these</p>	<p>2.1 Anticoagulantes (heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, varfarina e Novos Anticoagulantes Orais). O paciente apresentou algum tipo de sangramento ou tromboembolismo venoso? O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação, por exemplo: Octaplex? O paciente tem razão normalizada internacional (RNI) maior do que 6 ou um tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior do que 4? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Sangramento/Tromboembolismo Venoso/vitamina K ou outra/razão normalizada internacional > 6 Nenhum dos anteriores</p>				

<p>2.2 Opioids Has the patient had an administration of Naloxone? Is the patient's respiratory rate below 8 breaths per minute (bpm)? If YES which Trigger of Harm? Naloxone / bpm less than 8</p>	<p>2.2 Opioides O paciente recebeu administração de Naloxona? A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Naxolona / menos de 8 movimentos por minuto</p>				
<p>2.3 Injectable Sedatives (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam). Has the patient had a common complication of over sedation which includes hypotension, delirium, respiratory depression, reduced GCS? Has the patient had a administration of reversal agent Flumazenil? If YES which Trigger of Harm? Common complications / Flumazenil None of these</p>	<p>2.3 Sedativos Injetáveis (midazolam, lorazepam, diazepam, clonazepam). O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida? O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Complicações comuns/flumazenil Nenhum dos anteriores</p>				
<p>2.4 Insulin Does the patient show signs of common complications (capillary blood sugar <4mmol/L) or symptoms of hypoglycaemia? Has the patient had an administration of a reversal agent for hypoglycaemia (10-50% IV Dextrose, Glucagon)? Is the patient in Diabetic Ketoacidosis (DKA) or Hyperosmolar Hyperglycaemic State (HHS)? If YES which Trigger of Harm? Complications / Reversal agent given / DKA or HHS. None of these Symptoms of hypoglycaemia include: anxiety confusion, extreme hunger, fatigue, irritability, sweating or clammy skin, trembling hands.</p>	<p>2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 4mmol/L) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Complicações comuns/Agente de reversão administrado/cetoacidose diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar. Nenhum dos anteriores.</p>				

	Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores.				
Auditor (print name): Date:	Avaliado por: Data:				
Medication safety thermometer	Termômetro de segurança de medicamentos				
STEP 3 - Multidisciplinary Huddle	PASSO 3 - Reunião interprofissional				
If a patient has received a trigger of harm as indicated by Step 2 please discuss this in an multidisciplinary huddle/whiteboard round and agree a level of harm based on the NPSA harm scale rating. A multidisciplinary huddle should involve (minimum) a Nurse, Pharmacist and Doctor. In the community this may involve a conversation between the District Nurse and patient's GP.	Se um paciente recebeu um gatilho de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional/reunião de especialistas e decida a respeito de um nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (National Patient Safety Agency - Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido). Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).				
NPSA Harm Definitions	Definições de Dano segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente				
No Harm: Impact prevented - any patient safety incident that had the potential to cause harm but was prevented, resulting in no harm to people receiving NHS-funded care. Impact not prevented - any patient safety incident that ran to completion but no harm occurred to people receiving NHS-funded care.	Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente com potencial para causar dano ao paciente, que tenha sido evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde. Impacto não evitado – qualquer incidente que tenha ocorrido, sem entretanto, causar qualquer dano às pessoas recebendo atendimento do sistema nacional de saúde				

<p>Low Harm: Any patient safety incident that required extra observation or minor treatment and caused minimal harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.</p>	<p>Baixo dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento que causou um dano mínimo a um ou mais pacientes que recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.</p>				
<p>Moderate harm: Any patient safety incident that resulted in a moderate increase in treatment and which caused significant but not permanent harm, to one or more persons receiving NHS-funded care.</p>	<p>Dano moderado: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que demandou m incremento moderado ao tratamento e que causou um dano significativo, mas não permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.</p>				
<p>Severe Harm: Any patient safety incident that appears to have resulted in permanent harm to one or more persons receiving NHS-funded care.</p>	<p>Dano grave: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.</p>				
<p>Death: Any patient safety incident that directly resulted in the death of one or more persons receiving NHS-funded care.</p>	<p>Óbito: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que resultou diretamente na morte de um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.</p>				
<p><u>Multidisciplinary Huddle - Staff involved</u></p>	<p><u>Reunião Interprofissional – Profissionais envolvidos</u></p>				

1. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 2. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 3. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 4. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N 5. Name: Job Title: Involved in the patient's care? Y/N	1. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 2. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 3. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 4. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N 5. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N				
Anticoagulants: () No harm () Low harm () Moderate harm () Severe harm () Death Learning from multidisciplinary huddle:	Anticoagulantes: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado () Dano severo () Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:				
Opioids: () No harm () Low harm () Moderate harm () Severe harm () Death Learning from multidisciplinary huddle:	Opioides: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado () Dano severo () Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:				
Injetable sedatives: () No harm () Low harm () Moderate harm () Severe harm () Death Learning from multidisciplinary huddle:	Sedativos injetáveis: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado () Dano severo () Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:				

Insulin: <input type="checkbox"/> No harm <input type="checkbox"/> Low harm <input type="checkbox"/> Moderate harm <input type="checkbox"/> Severe harm <input type="checkbox"/> Death Learning from multidisciplinary huddle:	Insulina: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Baixo dano <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano severo <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado discussão multidisciplinar:				
Outcome from Multidisciplinary Huddle <input type="checkbox"/> Referral to Senior MDT Meeting <input type="checkbox"/> Incident report completed Incident report no. (If applicable):	Resultado da Reunião Interprofissional: <input type="checkbox"/> Encaminhar para reunião da Equipe Multidisciplinar Superior: <input type="checkbox"/> Relatório do incidente finalizado Relatório de incidente número (se aplicável):				
Notes:	Observações:				

Apêndice 3 - Dados de identificação do profissional envolvido na etapa de pré-teste, informações para participação e formulário para avaliação

Pesquisa: **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA “*Medication Safety Thermometer*”.**

Doutoranda: Priscila Bernardi Garzella

Orientadora: Prof^a Dr^a Isabela Heineck

Co-orientadora: Prof^a Dr^a Denise Bueno

Dados de identificação do profissional

1. Nome completo:

2. E-mail:

3. Formação (Graduação):

Ano de conclusão:

4. Pós Graduação:

() Especialização/Residência (área):

Ano de conclusão:

() Mestrado (área):

Ano de conclusão:

() Doutorado (área):

Ano de conclusão:

5. Instituição onde atua:

6. Setor:

7. Atuação Profissional:

() Docência (tempo em anos):

() Assistência (tempo em anos):

() Docência e assistência:

8. Tempo de atuação na área da saúde (anos):

Pesquisa: **TRADUÇÃO, ADAPTAÇÃO CULTURAL E VALIDAÇÃO PSICOMÉTRICA DA FERRAMENTA “*Medication Safety Thermometer*”.**

Doutoranda: Priscila Bernardi Garzella

Orientadora: Profª Drª Isabela Heineck

Co-orientadora: Profª Drª Denise Bueno

Caro profissional, você está sendo convidado a participar do projeto de doutorado “Tradução, adaptação cultural e validação psicométrica da ferramenta *Medication Safety Thermometer*”, desenvolvido no Programa de Pós-Graduação de Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, sendo o Hospital Moinhos de Vento uma das instituições coparticipantes. Caso você aceite, pedimos que assine o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, preencha o documento com seus dados (não serão divulgados, apenas para levantamento das informações) e a pesquisa (anexo Documento para avaliação dos profissionais – pré-teste). Seguem abaixo algumas informações para auxiliá-lo durante a sua participação.

Medication Safety Thermometer

A ferramenta “*Medication Safety Thermometer*” (MedST) foi criada em 2013 pelo *National Health Service* (NHS) no Reino Unido, como parte de um programa nacional para melhoria da segurança do paciente e tem por objetivo “checar a temperatura” da segurança através da mensuração de danos no foco do cuidado. A ferramenta vem sendo utilizada em mais de 100 instituições de saúde do Reino Unido, objetivando a mensuração de erros e danos relacionados a medicamentos em hospitais.

Para que o mesmo instrumento de medição possa ser utilizado em um país diferente no qual foi criado e validado, é necessário assegurar que a tradução e adaptações sejam equivalentes. Diante disso, o objetivo deste projeto de doutorado é realizar a adaptação transcultural e validação psicométrica da ferramenta *Medication Safety Thermometer* para uso no Brasil.

Adaptação Transcultural

A adaptação transcultural de ferramentas de coleta de dados, utilizados em pesquisas científicas, diz respeito à aplicação de um conjunto de técnicas de tradução, retrotradução, comitê de revisão composto por profissionais *experts*, pré-testes da versão adaptada e reavaliação de medidas e índices (estudo psicométrico), quando aplicável, com o objetivo de alcançar equivalências semântica, idiomática, cultural e conceitual, preparando-os para serem utilizados em uma população com diferenças culturais, de localização geográfica e de linguística daquelas a que se destinava a versão original do instrumento. Para considerar o instrumento adaptado ao contexto brasileiro, segundo metodologia descrita na literatura, cinco etapas são necessárias:

- Tradução
- Retrotradução
- Síntese das traduções
- Comitê de experts

- Pré-teste

Você está participando da última etapa deste processo: pré-teste. Esta etapa corresponde à avaliação do instrumento, por profissionais de saúde (enfermeiros e farmacêuticos) à nível de compreensão e entendimento da ferramenta traduzida para o português.

Para isto, você está recebendo em anexo, uma planilha de Excel intitulada: “Documento para avaliação dos profissionais”, onde na coluna A está descrita a versão traduzida para o português, de cada um dos 40 itens do instrumento. Você deverá avaliar o quanto compreende cada um dos itens descritos através de escala do tipo *Likert* que apresenta pontuação entre 0 e 2, marcando com um X na coluna que representar sua compreensão.

Pontuação 0: significa que o item não está compreensível. Neste caso, na coluna E, você pode sugerir como melhorar a compreensão do item.

Pontuação 1: significa que o item não está pouco compreensível. Neste caso, na coluna E, você pode sugerir como melhorar a compreensão do item.

Pontuação 2: significa que o item está compreensível.

Exemplo:

Adaptação transcultural e validação: <i>Medication Safety Thermometer</i>				
Versão adaptada do ferramenta	Análise por profissionais de saúde			
	0	1	2	Sugestões / Justificativa para tornar o item compreensível
	Não compreensível	Pouco compreensível	Compreensível	
Caso tenha marcado algum medicamento na questão 1.7, prossiga para a Seção 2. (Caso nenhum medicamento tenha sido marcado, então este formulário está completo).		X		Em caso afirmativo para a questão 1.7, prossiga para a Seção 2. (Caso tenha respondido NÃO, então este formulário está completo).

Após a finalização desta etapa, se necessário, a tradução da ferramenta será revisada de acordo com as sugestões dos profissionais.

Agradecemos sua disponibilidade em contribuir com nosso projeto e estamos à disposição!

Priscila, Denise e Isabela.

Priscila: priscila.bernardi@hmv.org.br; 51 997915108, ramal 8367.

Denise: denise.bueno@ufrgs.br

Isabela: isabela.heineck@ufrgs.br

Adaptação transcultural e validação: <i>Medication Safety Thermometer</i>				
Versão adaptada do instrumento	Análise por profissionais de saúde			
	0	1	2	Sugestões / Justificativa para tornar o item compreensível
	Não compreensível	Pouco compreensível	Compreensível	
Termômetro da Segurança no Uso de Medicamentos - Formulário Detalhado de Coleta de Dados				
SEÇÃO 1 - Esta seção deverá ser preenchida pelo profissional do cuidado usando o formulário de administração ou prescrição de medicamentos, as informações dos prontuários e conversa com o paciente/cuidador. Esta seção se concentra nos princípios básicos do uso seguro dos medicamentos. Ela deverá ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados. Cada questão deverá ser respondida marcando no quadro, conforme solicitado.				
Número de controle:				
Setor:				
Especialidade do setor:				
1.1 Sexo: M/F				
1.2 Idade () Menos de 18 () 18 - 24 () 25 - 44 () 45 - 59 () 60 - 74 () 75 ou mais				

<p>1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário no local de atendimento? <i>(incluindo nenhuma alergia conhecida). Por exemplo, em registro de administração de medicamentos manual ou eletrônico.</i> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não</p>				
<p>1.4 Foi realizada reconciliação de todos os medicamentos pela equipe de farmacêuticos dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>				
<p>1.5 Quantos medicamentos o paciente tem prescrito na prescrição vigente? <i>Excluir medicamentos se necessários, doses de ataque, terapia intravenosa, oxigênio, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 15 <input type="checkbox"/> 15 a 20 <input type="checkbox"/> Mais de 20</p>				

<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos estão prescritos para o paciente.</p> <p>() Anticoagulante () Opioides () Insulina () Anti-infecciosos¹ () Quaisquer outros medicamentos prescritos</p> <p>1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um dos medicamentos omitidos.</p> <p>Razões para omissão:</p> <p>() Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)² () Paciente recusou () Ausência de reconciliação () Medicamento indisponível () Via não disponível () Paciente ausente no momento da administração do medicamento () Não documentada () Outras</p> <p><i>Excluindo suplementos alimentares e oxigênio</i></p>				
<p>1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (em caso afirmativo, marque o respectivo medicamento).</p> <p><i>Anticoagulantes: Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Anticoagulantes orais diretos³ (Excluir Profilaxias de Tromboembolismo Venoso). Opióides: excluir Codeína via oral, Dihidrocodeína e Tramadol. Sedativos intravenosos ou subcutâneos⁴, Insulina.</i></p> <p>() Anticoagulante () Opioide () Sedativos intravenosos ou subcutâneos () Insulina</p>				

<p>¹ Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos)</p> <p>² De acordo com diretrizes locais.</p> <p>³ (Varfarina, Anticoagulante orais direto, Dabigatрана, Apixabana, Rivaroxabana, Heparina de Baixo Peso Molecular, Enoxaparina .</p> <p>⁴ Sedativos Intravenosos ou Subcutâneos: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.</p>				
<p>Caso tenha marcado algum medicamento na questão 1.7, prossiga para a Seção 2. (Caso nenhum medicamento tenha sido marcado, então este formulário está completo).</p>				
<p>SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido alguns dos seguintes medicamentos: Anticoagulante, Opióide, Sedativo intravenoso ou subcutâneo ou Insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta da questão 1.7. Somente responda as questões relacionadas ao(s) medicamento(s) recebido(s) pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem ou por farmacêuticos.</p>				
<p>2.1 Anticoagulantes (Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Anticoagulantes orais diretos).</p> <p>O paciente apresentou algum tipo de sangramento ou tromboembolismo venoso?</p> <p>O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação, por exemplo: Octaplex?</p> <p>O paciente tem razão normalizada internacional (RNI) maior do que 6 ou um tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior do que 4?</p> <p><i>Se sim, qual o sinal do dano identificado?</i></p> <p>Sangramento/Tromboembolismo</p> <p>Venoso/Vitamina K ou outra/Razão Normalizada Internacional > 6</p> <p>Nenhum dos anteriores</p>				

<p>2.2 Opioides O paciente recebeu administração de Naloxona? A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)? <i>Sem sim, qual o sinal do dano identificado?</i> Naloxona/Menos de 8 respirações por minuto (rpm)</p>				
<p>2.3 Sedativos Injetáveis (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam). O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida? O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil? <i>Se sim, qual o sinal do dano identificado?</i> Complicações comuns/Flumazenil Nenhum dos anteriores</p>				
<p>2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 70 mg/dL) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? <i>Se sim, qual o sinal do dano identificado?</i> Complicações comuns/Agente de reversão administrado/Cetoacidose diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar. Nenhum dos anteriores Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores nas mãos.</p>				
<p>Avaliado por: _____ Data: _____</p>				
<p>Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos</p>				

PASSO 3 - Reunião interprofissional				
Se evidenciado no paciente algum sinal de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional e decida a respeito do nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (National Patient Safety Agency - Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido). Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).				
Definições de Dano segundo a <i>National Patient Safety Agency</i> (Agência Nacional de Segurança do Paciente) do Reuni Unido.				
Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente de segurança do paciente com potencial de causar dano ao paciente, mas que foi evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento (<i>near miss</i>). Impacto não evitado – qualquer incidente de segurança do paciente que tenha ocorrido, mas que não causou dano às pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.				
Dano leve: Qualquer incidente de segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento, e causou um dano mínimo a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.				
Dano moderado: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou em um aumento moderado no tratamento, e que causou danos significativos, mas não permanentes, a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.				
Dano grave: Qualquer incidente de segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.				
Óbito: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou diretamente na morte de uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.				

<u>Reunião Interprofissional – Profissionais envolvidos</u>				
<p>1. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N</p> <p>2. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N</p> <p>3. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N</p> <p>4. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N</p> <p>5. Nome: Cargo: Envolvido no cuidado do paciente? S/N</p>				
<p>Anticoagulantes: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Dano leve <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano grave <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado a partir da discussão interdisciplinar:</p>				
<p>Opioides: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Dano leve <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano grave <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado com a discussão interprofissional:</p>				

Sedativos injetáveis <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Dano leve <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano grave <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado com a discussão interprofissional:				
Insulina: <input type="checkbox"/> Sem dano <input type="checkbox"/> Dano leve <input type="checkbox"/> Dano moderado <input type="checkbox"/> Dano grave <input type="checkbox"/> Óbito Aprendizado com a discussão interprofissional:				
<u>Resultado da Reunião Interprofissional:</u>				
<input type="checkbox"/> Encaminhamento para reunião da Equipe Interprofissional Superior: <input type="checkbox"/> Relatório do incidente finalizado Relatório do incidente número (se aplicável):				
Observações:				

Apêndice 4 - Itens modificados que não alcançaram equivalência inicial.

Item submetido a avaliação do comitê de <i>experts</i>	IVC antes das modificações (referência = 0,8)	Item modificado de acordo com sugestões do comitê de <i>experts</i>	IVC após as modificações (referência = 0,8)
<p>1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário neste local de tratamento? (incluindo nenhuma alergia conhecida) p. ex., em uma prescrição ou planilha de controle de medicamentos. () Sim () Não</p>	0,71	<p>1.3 As alergias a medicamentos estão documentadas no prontuário no local de atendimento? (incluindo nenhuma alergia conhecida). Por exemplo, em registro de administração de medicamentos manual ou eletrônico. () Sim () Não</p>	1,00
<p>1.4 Foi realizada conciliação de medicamentos pela equipe de farmácia dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? Um farmacêutico(a) ou técnico em gerenciamento de medicamentos esteve envolvido? () Sim () Não () Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>	0,57	<p>1.4 Foi realizada reconciliação de todos os medicamentos pela equipe de farmacêuticos dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? () Sim () Não () Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa</p>	1,00
<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos foram prescritos para o paciente: () Anticoagulante () Opioides () Insulina () Anti-infecciosos² () Quaisquer outros medicamentos prescritos 1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um deles. Razões para omissão: () Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)¹ () Paciente recusou () Ausência de conciliação () Medicamento indisponível () Via não disponível () Paciente ausente no momento da administração do medicamento</p>	0,71	<p>1.6a Marque abaixo quais medicamentos estão prescritos para o paciente. () Anticoagulante () Opioides () Insulina () Anti-infecciosos¹ () Quaisquer outros medicamentos prescritos 1.6b Se algum deles tiver sido omitido nas últimas 24 horas, marque todas as razões relacionadas para cada um dos medicamentos omitidos. Razões para omissão: () Justificativa clínica válida (ex: baixa PA)² () Paciente recusou () Ausência de reconciliação () Medicamento indisponível () Via não disponível () Paciente ausente no momento da administração do</p>	1,00

() Não documentada () Outras Excluindo suplementos alimentares e oxigênio		medicamento () Não documentada () Outras Excluindo suplementos alimentares e oxigênio	
SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido um Anticoagulante, Opioide, Sedativo intravenoso ou subcutâneo ou insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta em 1.7. Somente responda as questões relacionadas aos medicamentos recebidos pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem, por técnicos de gerenciamento de medicamentos ou por farmacêuticos.	0,71	SEÇÃO 2 - Somente preencha a seção 2 se o paciente tiver recebido alguns dos seguintes medicamentos: Anticoagulante, Opioide, Sedativo intravenoso ou subcutâneo ou Insulina nas últimas 24 horas, conforme resposta da questão 1.7. Somente responda as questões relacionadas ao(s) medicamento(s) recebido(s) pelo paciente. As informações poderão ser coletadas pela equipe de enfermagem ou por farmacêuticos.	1,00
2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 4mmol/L) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? Caso afirmativo, qual o gatilho do dano? Complicações comuns/Agente de reversão administrado/cetoacidose diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar. Nenhum dos anteriores. Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores.	0,71	2.4 Insulina O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 70 mg/dL) ou sintomas de hipoglicemia? O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)? O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)? Se sim, qual o sinal do dano identificado? Complicações comuns/Agente de reversão administrado/Cetoacidose diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar. Nenhum dos anteriores. Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores nas mãos.	1,00
Termômetro de segurança de medicamentos	0,71	Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos	1,00
Se um paciente recebeu um gatilho de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional/reunião de especialistas e decida a respeito de um nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (<i>National Patient</i>	0,57	Se evidenciado no paciente algum sinal de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional e decida a respeito do nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (<i>National Patient Safety Agency</i>	1,00

Safety Agency - Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido. Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).		- Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido). Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).	
Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente com potencial para causar dano ao paciente, que tenha sido evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento do sistema nacional de saúde. Impacto não evitado – qualquer incidente que tenha ocorrido, sem, entretanto, causar qualquer dano às pessoas recebendo atendimento do sistema nacional de saúde	0,71	Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente de segurança do paciente com potencial de causar dano ao paciente, mas que foi evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento (<i>near miss</i>). Impacto não evitado – qualquer incidente de segurança do paciente que tenha ocorrido, mas que não causou dano às pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.	1,00
Baixo dano: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento que causou um dano mínimo a um ou mais pacientes que recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	0,57	Dano leve: Qualquer incidente de segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento, e causou um dano mínimo a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.	1,00
Dano moderado: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que demandou um incremento moderado ao tratamento e que causou um dano significativo, mas não permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	0,71	Dano moderado: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou em um aumento moderado no tratamento, e que causou danos significativos, mas não permanentes, a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.	1,00
Dano grave: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	0,71	Dano grave: Qualquer incidente de segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.	1,00
Óbito: Qualquer incidente com relação à segurança do paciente que resultou diretamente na morte de um ou mais pacientes recebendo atendimento do sistema nacional de saúde.	0,57	Óbito: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou diretamente na morte de uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.	1,00
Reunião Interprofissional – Profissionais envolvidos	0,57	Reunião Interprofissional – Profissionais envolvidos	1,00
Anticoagulantes: () Sem dano () Baixo dano () Dano moderado	0,57	Anticoagulantes: () Sem dano () Dano leve () Dano moderado	1,00

() Dano severo		() Dano grave	
() Óbito		() Óbito	
Aprendizado discussão multidisciplinar:		Aprendizado a partir da discussão interdisciplinar:	
Opioides:		Opioides:	
() Sem dano		() Sem dano	
() Baixo dano		() Dano leve	
() Dano moderado	0,57	() Dano moderado	1,00
() Dano severo		() Dano grave	
() Óbito		() Óbito	
Aprendizado discussão multidisciplinar:		Aprendizado com a discussão interprofissional:	
Sedativos injetáveis:		Sedativos injetáveis	
() Sem dano		() Sem dano	
() Baixo dano		() Dano leve	
() Dano moderado	0,57	() Dano moderado	1,00
() Dano severo		() Dano grave	
() Óbito		() Óbito	
Aprendizado discussão multidisciplinar:		Aprendizado com a discussão interprofissional:	
Insulina:		Insulina:	
() Sem dano		() Sem dano	
() Baixo dano		() Dano leve	
() Dano moderado	0,57	() Dano moderado	1,00
() Dano severo		() Dano grave	
() Óbito		() Óbito	
Aprendizado discussão multidisciplinar:		Aprendizado com a discussão interprofissional:	
Resultado da Reunião Interprofissional:	0,71	Resultado da Reunião Interprofissional:	0,86

IVC = Índice de Validade de Conteúdo.

Apêndice 5 - Principais itens adaptados após realização da etapa de pré-teste.

Item submetido a avaliação na etapa pré-teste	Item modificado de acordo com sugestões da etapa pré-teste
<p>SEÇÃO 1 - Esta seção deverá ser preenchida pelo profissional do cuidado usando o formulário de administração ou prescrição de medicamentos, as informações dos prontuários e conversa com o paciente/cuidador. Esta seção se concentra nos princípios básicos do uso seguro dos medicamentos. Ela deverá ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados. Cada questão deverá ser respondida marcando no quadro, conforme solicitado.</p>	<p>SEÇÃO 1 - Preenchimento a ser realizado por enfermeiros ou farmacêuticos com informações coletadas do prontuário do paciente, da prescrição médica, conversando com o paciente/cuidador e com a equipe de cuidado. Seção a ser preenchida para TODOS os pacientes avaliados.</p>
Número de controle:	Número do prontuário/registro do paciente:
1.1 Sexo: M/F	1.1 Sexo: <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Outro
.2 Idade <input type="checkbox"/> Menos de 18 <input type="checkbox"/> 18 - 24 <input type="checkbox"/> 25 - 44 <input type="checkbox"/> 45 - 59 <input type="checkbox"/> 60 - 74 <input type="checkbox"/> 75 ou mais	1.2 Idade <input type="checkbox"/> Menos de 18 <input type="checkbox"/> 18 - 24 <input type="checkbox"/> 25 - 44 <input type="checkbox"/> 45 - 59 <input type="checkbox"/> 60 - 79 <input type="checkbox"/> 80 ou mais
1.4 Foi realizada reconciliação de todos os medicamentos pela equipe de farmacêuticos dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste ambiente de cuidado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não – O paciente ainda está dentro do período de 24h no momento da pesquisa	1.4 Foi realizada conciliação ¹ de medicamentos pelo farmacêutico dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente neste setor? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não – O paciente ainda está dentro do período de 24 horas no momento da avaliação ¹ Obtenção de uma lista completa e precisa dos medicamentos de uso habitual do paciente e posterior comparação com a prescrição em todas as transições de cuidado.
1.5 Quantos medicamentos o paciente tem prescrito na prescrição vigente? <i>Excluir medicamentos se necessários, doses de ataque, terapia intravenosa, oxigênio, suplementos ou dispositivos alimentares. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 15 <input type="checkbox"/> 15 a 20 <input type="checkbox"/> Mais de 20	1.5 Quantos medicamentos estão prescritos para o paciente na prescrição vigente? <i>Excluir medicamentos "se necessários", "a critério médico", doses de ataque, oxigênio, suplementos alimentares, nutrição parenteral e enteral. Doses diferentes do mesmo medicamento contam como um medicamento.</i> <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 a 4 <input type="checkbox"/> 5 a 9 <input type="checkbox"/> 10 a 15 <input type="checkbox"/> 16 a 20 <input type="checkbox"/> Mais de 20

1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas? (em caso afirmativo, marque o respectivo medicamento).
Anticoagulantes: Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Anticoagulantes orais diretos³ (Excluir Profilaxias de Tromboembolismo Venoso).
Opioides: excluir Codeína via oral, Dihidrocodeína e Tramadol. Sedativos intravenosos ou subcutâneos⁴, Insulina.
 Anticoagulante
 Opióide
 Sedativos intravenosos ou subcutâneos
 Insulina

1.7 O paciente recebeu algum dos seguintes medicamentos nas últimas 24 horas?
 Anticoagulantes: heparina, heparina de baixo peso molecular, varfarina e anticoagulantes orais diretos (dabigatrana, apixabana, rivaroxabana)
 Opióides
 Sedativos intravenosos ou subcutâneos: midazolam, diazepam, propofol, fentanil
 Insulina

¹ Anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos).

² De acordo com diretrizes locais.

³ (Varfarina, Anticoagulante orais direto, Dabigatrana, Apixabana, Rivaroxabana, Heparina de Baixo Peso Molecular, Enoxaparina.

⁴ Sedativos Intravenosos ou Subcutâneos: Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam.

Retirado da ferramenta

2.1 Anticoagulantes (Heparina, Heparina de Baixo Peso Molecular, Varfarina e Anticoagulantes orais diretos).
O paciente apresentou algum tipo de sangramento ou tromboembolismo venoso?
O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação, por exemplo: Octaplex?
O paciente tem razão normalizada internacional (RNI) maior do que 6 ou um tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior do que 4?
Se sim, qual o sinal do dano identificado?
Sangramento/Tromboembolismo Venoso/Vitamina K ou outra/Razão Normalizada Internacional > 6
Nenhum dos anteriores

2.1 Anticoagulantes (heparina, heparina de baixo peso molecular, varfarina e anticoagulantes orais diretos)
Investigação de sinal de dano:
O paciente apresentou algum tipo de
 Sim, sangramento
 Sim, tromboembolismo venoso
 Não
O paciente recebeu administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação?
 Sim
 Não
O paciente tem Razão Normalizada Internacional (RNI) maior que 6 ou um Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TTPA) maior que 40 segundos?
 Sim, RNI maior que 6
 Sim, TTPA maior que 40 segundos
 Não

2.2 Opióides
O paciente recebeu administração de Naloxona?
A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)?
Sem sim, qual o sinal do dano identificado?
Naloxona/Menos de 8 respirações por minuto (rpm)

2.2 Opióides
Investigação de sinal de dano:
O paciente recebeu administração de Naloxona?
 Sim
 Não
A frequência respiratória do paciente está abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)?
 Sim
 Não

2.3 Sedativos Injetáveis (Midazolam, Lorazepam, Diazepam, Clonazepam).
O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida?
O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil?
Se sim, qual o sinal do dano identificado?

2.3 Sedativos Injetáveis (midazolam, diazepam, propofol, fentanil)
Investigação de sinal de dano:
O paciente teve complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida?
 Sim
 Não
O paciente recebeu administração do agente de reversão Flumazenil?

Complicações comuns/Flumazenil Nenhum dos anteriores	() Sim () Não
<p>2.4 Insulina</p> <p>O paciente apresenta sinais de complicações comuns (glicemia capilar < 70 mg/dL) ou sintomas de hipoglicemia?</p> <p>O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (Dextrose ou Glucagon intravenoso 10-50%)?</p> <p>O paciente está em cetoacidose diabética (CAD) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH)?</p> <p>Se sim, qual o sinal do dano identificado?</p> <p>Complicações comuns/Agente de reversão administrado/Cetoacidose diabética ou estado hiperglicêmico hiperosmolar.</p> <p>Nenhum dos anteriores.</p> <p>Os sintomas da hipoglicemia incluem: ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese ou pele úmida, tremores nas mãos.</p>	<p>2.4 Insulina</p> <p>Investigação de sinal de dano:</p> <p>O paciente apresenta glicemia capilar (< 70 mg/dL) ou sintomas de hipoglicemia (ansiedade, confusão, fome extrema, fadiga, irritabilidade, sudorese, pele úmida ou tremores nas mãos)?</p> <p>() Sim, glicemia capilar < 70 mg/dL</p> <p>() Sim, sintomas de hipoglicemia</p> <p>() Não</p> <p>O paciente recebeu administração de agente de reversão para a hipoglicemia (glicose 10-50% ou glucagon intravenoso 1mg)?</p> <p>() Sim</p> <p>() Não</p> <p>O paciente está em cetoacidose diabética (CAD - complicação grave do diabetes que ocorre quando o corpo produz cetonas em excesso) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH - situação de hiperglicemia severa, aumento da osmolalidade plasmática e desidratação)?</p> <p>() Sim, cetoacidose diabética</p> <p>() Sim, estado hiperglicêmico hiperosmolar</p> <p>() Não</p>
<p>Se evidenciado no paciente algum sinal de dano, como indicado no Passo 2, discuta a questão em uma reunião interprofissional e decida a respeito do nível de dano baseando-se na escala de avaliação de risco da NPSA (<i>National Patient Safety Agency</i> - Agência Nacional de Segurança do Paciente do Reino Unido). Uma reunião interprofissional deve incluir (pelo menos) um(a) enfermeiro(a), um(a) farmacêutico(a), e um médico(a).</p>	<p>Se uma das respostas foi SIM na seção 2, indicando um sinal de dano, discuta a questão em uma reunião interprofissional e decida a respeito do nível do dano, baseando-se na Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde. Esta reunião deve incluir (pelo menos) um enfermeiro, um farmacêutico e um médico.</p>
<p>Definições de Dano segundo a <i>National Patient Safety Agency</i> (Agência Nacional de Segurança do Paciente) do Reino Unido.</p>	<p>Definições de dano segundo a Classificação Internacional de Segurança do Paciente</p>
<p>Sem dano: Impacto evitado – qualquer incidente de segurança do paciente com potencial de causar dano ao paciente, mas que foi evitado, não resultando em danos às pessoas que recebem atendimento (<i>near miss</i>). Impacto não evitado – qualquer incidente de segurança do paciente que tenha ocorrido, mas que não causou dano às pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.</p>	<p>Sem dano: quando o paciente não apresenta sintomas e não necessita de intervenção.</p>
<p>Dano leve: Qualquer incidente de segurança do paciente que exigiu observação extra ou algum pequeno tratamento, e causou um dano mínimo a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.</p>	<p>Dano leve: paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).</p>
<p>Dano moderado: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou em um aumento moderado no tratamento, e que causou danos significativos, mas</p>	<p>Dano moderado: paciente necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.</p>

não permanentes, a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.

Dano grave: Qualquer incidente de segurança do paciente que pareça ter resultado em um dano permanente a uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.

Dano grave: paciente necessitou de intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.

Óbito: Qualquer incidente de segurança do paciente que resultou diretamente na morte de uma ou mais pessoas que estão recebendo atendimento de saúde.

Óbito: quando o evento adverso causa óbito do paciente.

Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos

GUIA DE COLETA

Introdução

O Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos é uma ferramenta criada pelo *National Health Service* da Inglaterra que foi validada para uso no Brasil, e visa direcionar a coleta de dados relacionados ao uso seguro de medicamentos em hospitais. Através da aplicação deste ferramenta é possível estimar a proporção de pacientes com: conciliação iniciada dentro das primeiras 24 horas da admissão, omissões de doses de medicamentos nas últimas 24 horas, omissões de doses de medicamentos críticos nas últimas 24 horas, *status* de alergia medicamentosa documentado, que receberam medicamento potencialmente perigoso nas últimas 24 horas, sinal para dano e danos relacionados a medicamentos. Com aplicação no local de cuidado, integra a mensuração para melhoria nas rotinas diárias e apoia a melhoria no cuidado ao paciente.

Este guia visa orientar como a coleta de dados utilizando o Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos deve ser realizada.

Quem deve realizar a coleta?

A seção 1 e a seção 2 do instrumento devem ser preenchidas por um enfermeiro ou um farmacêutico. A seção 3 envolve uma equipe interprofissional que deve ser composta, pelo menos, por um farmacêutico, um enfermeiro e um médico.

Onde deve-se realizar a coleta?

Este instrumento está validado para mensuração da segurança no uso de medicamentos em ambiente hospitalar, podendo ser utilizado em unidades de internação, unidades de terapia intensiva e emergência. A coleta é realizada no local do cuidado, considerando os pacientes que estejam internados na instituição. É recomendado que a coleta seja realizada como parte da rotina do cuidado.

Qual o tamanho da amostra?

A instituição deve escolher se deseja mensurar a segurança no uso de medicamentos em toda instituição, ou apenas em uma unidade/enfermaria. Se a amostra for institucional, TODOS os pacientes que estejam internados no hospital no dia da coleta devem ser incluídos. Se a amostra for apenas uma unidade/enfermaria, TODOS os pacientes que estejam internados naquela unidade/enfermaria devem ser incluídos. Para cada paciente, um formulário deve ser preenchido. As mesmas unidades/enfermarias ou equipes devem coletar os dados todos os meses acompanhamento da evolução dos resultados. Excluem-se da amostra pacientes menos de 18 anos e pacientes que estão internados na unidade/enfermaria a menos de 24 horas.

Onde buscar as informações necessárias para o preenchimento?

As informações devem ser obtidas através do prontuário e prescrição médica, conversa com os profissionais de saúde envolvidos no cuidado do paciente e conversa com o paciente e seu acompanhante. Todas estas fontes de informação devem ser consideradas.

Como realizar a coleta?

O Termômetro de Segurança no Uso de Medicamentos é dividido em três seções, sendo que as seções dois e três só devem ser preenchidas quando indicadas. A seção um deve ser preenchida para todos os pacientes (conforme a amostra) por um enfermeiro ou farmacêutico, no local de cuidado. Se durante o preenchimento da seção um for identificado que o paciente recebeu algum medicamento potencialmente perigoso (anticoagulantes, sedativos, opioides e/ou insulina), o profissional (enfermeiro ou farmacêutico) deve prosseguir para a seção dois. Se na seção dois for identificado um potencial dano (sinal), deve-se dar sequência com a seção três, que envolve uma equipe interprofissional (médico, enfermeiro e farmacêutico) que irão classificar a gravidade do dano e ações apropriadas serão conduzidas.

Qual frequência a coleta deve ser realizada?

A coleta deve ser realizada uma vez ao mês.

Definições – SEÇÃO 1

Alergia a medicamentos (item 1.3)

- Neste item, deve-se preencher se foi identificado registro de alergia a medicamentos no prontuário do paciente. Caso o registro seja “nenhuma alergia relatada”, considerar que o registro foi realizado.
- Indicador: Proporção de pacientes com um *status* de alergia ao medicamento documentado.

Conciliação de medicamentos (item 1.4)

- Neste item, deve-se buscar por evidências da realização da conciliação de medicamentos, por um farmacêutico, dentro das primeiras 24 horas de internação do paciente na unidade/setor em que o paciente está internado no momento da coleta.

- Conceito de conciliação: obtenção de uma lista completa e precisa dos medicamentos de uso habitual do paciente e posterior comparação com a prescrição em todas as transições de cuidado.
- Indicador: Proporção de pacientes com conciliação iniciada dentro das primeiras 24 horas da admissão.

Omissão de medicamentos e medicamentos críticos (item 1.6)

- 1.6a: Neste item, deve-se preencher se o paciente possui prescrição médica de algum medicamento crítico: anticoagulantes, opioides, insulina e anti-infecciosos (antibióticos, antifúngicos, antivirais e antimaláricos) ou de qualquer outro medicamento.
- 1.6b: Caso alguma dose de medicamento prescrito, não foi administrada no paciente nas últimas 24 horas (considerando o momento da avaliação), marque o motivo.
- Indicador: Proporção de pacientes com omissões de doses de medicamentos nas últimas 24 horas e proporção de pacientes com omissões de doses de medicamentos críticos nas últimas 24 horas.

Medicamentos potencialmente perigosos (item 1.7)

- Neste item é identificado se o paciente recebeu algum medicamento considerado potencialmente perigoso, nas últimas 24 horas.
- Medicamentos potencialmente perigosos:
 - Anticoagulantes: heparina, heparina de baixo peso molecular, varfarina e anticoagulantes orais diretos (dabigatрана, apixabana, rivaroxabana)
 - Opioides
 - Sedativos intravenosos ou subcutâneos: midazolam, diazepam, propofol, fentanil
 - Insulina
- Indicador: Proporção de pacientes que receberam medicamentos potencialmente perigosos nas últimas 24 horas.

Se o paciente recebeu algum medicamento potencialmente perigoso (anticoagulantes, opioides, sedativos injetáveis ou subcutâneos e insulina) nas últimas 24 horas, identificado no item 1.7, prossiga para a seção 2. Caso contrário, o preenchimento deste formulário está finalizado.

Definições – SEÇÃO 2

Anticoagulantes

- Se o paciente recebeu administração de anticoagulante, identifique se o paciente apresentou algum dos seguintes sinais/sintomas, nas últimas 24 horas:
 - Sangramento e/ou tromboembolismo venoso?
 - Administração de vitamina K, protamina ou fatores de coagulação?
 - Razão Normalizada Internacional (RNI) maior que 6 ou um Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (TPPA) maior que 40 segundos?
- Se a resposta para qualquer uma destas opções for sim, registre e prossiga para a seção 3.

Opioides

- Se o paciente recebeu administração de opioide, identifique se o paciente apresentou algum dos seguintes sinais/sintomas, nas últimas 24 horas:
 - Administração de Naloxona?
 - Frequência respiratória abaixo de 8 respirações por minuto (rpm)
- Se a resposta para qualquer uma destas opções for sim, registre e prossiga para a seção 3.

Sedativos injetáveis

- Se o paciente recebeu administração de sedativo, identifique se o paciente apresentou algum dos seguintes sinais/sintomas, nas últimas 24 horas:
 - Complicações comuns relacionadas a sedação excessiva que incluíram hipotensão, delírio, depressão respiratória, escala de Glasgow reduzida?
 - Administração do agente de reversão Flumazenil?
- Se a resposta para qualquer uma destas opções for sim, registre e prossiga para a seção 3.

Insulina

- Se o paciente recebeu administração de insulina, identifique se o paciente apresentou algum dos seguintes sinais/sintomas, nas últimas 24 horas:

- Administração de agente de reversão para a hipoglicemia (glicose ou glucagon intravenoso 10-50%)?

- Cetoacidose diabética (CAD - complicação grave do diabetes que ocorre quando o corpo produz cetonas em excesso) ou estado hiperglicêmico hiperosmolar (EHH - situação de hiperglicemia severa, aumento da osmolaridade plasmática e desidratação)?

- Se a resposta para qualquer uma destas opções for sim, registre e prossiga para a seção 3.

Se durante a seção 2 alguma das respostas foi sim, prossiga para seção 3. Caso contrário, o preenchimento deste formulário está finalizado.

Definições – SEÇÃO 3

Se durante a seção 2 alguma das respostas foi sim, prossegue-se para a seção 3, onde uma equipe interprofissional, composta por pelo menos um enfermeiro, um farmacêutico e um médico, irá discutir se o sinal identificado através da resposta sim representa ou não um evento adverso.

Para esta definição, a equipe pode buscar outras fontes de informações relevantes e evidências clínicas que podem contribuir com a decisão.

Uma vez determinado que o evento adverso ocorreu, a equipe interprofissional deve avaliar qual o nível do dano, de acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde:

Sem dano	Quando o paciente não apresenta sintomas e não necessita de intervenção.
Dano leve	Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).
Dano moderado	Paciente necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
Dano grave	Paciente necessitou de intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
Óbito	Quando o evento adverso causa óbito do paciente.