

**UNIVERSIDADE DE SOROCABA
PRÓ-REITORIA ACADÊMICA
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

Sheilla Siedler Tavares

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO SOBRE O CONHECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA**

Acrônimo: QUESA

**Sorocaba/SP
2012**

Sheilla Siedler Tavares

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO SOBRE O CONHECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA**

Acrônimo: QUESA

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Orientadora: Profa. Dra. Luciane Cruz Lopes

Co-orientadora: Profa. Dra. Luciane Nascimento Cruz

Colaborador: Prof. Ms. Newton Carlos Polimeno

Sorocaba/SP

2012

Ficha Catalográfica

T233e Tavares, Sheilla Siedler
Elaboração e validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de reações adversas a medicamentos em pediatria : acrônimo : QUESA / Sheilla Siedler Tavares. -- Sorocaba, SP, 2012. 143 f. : il.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Luciane Cruz Lopes
Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) –
Universidade de Sorocaba, Sorocaba, SP, 2012.

1. Medicamentos – Efeitos colaterais. 2. Medicamentos - Administração. 3. Farmacologia pediátrica. I. Lopes, Luciane Cruz, orient. II. Universidade de Sorocaba. III. Título.

Sheilla Siedler Tavares

**ELABORAÇÃO E VALIDAÇÃO DE INSTRUMENTO DE
AVALIAÇÃO SOBRE O CONHECIMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS
A MEDICAMENTOS EM PEDIATRIA**

Acrônimo: QUESA

Dissertação aprovada como requisito parcial
para obtenção do grau de Mestre no
Programa de Pós-Graduação em Ciências
Farmacêuticas da Universidade de Sorocaba.

Aprovado em:

Ass.: _____

Ass.: _____

Ass.: _____

RESUMO

[Antecedentes]: O uso seguro e eficaz de medicamentos pediátricos requer informação adequada. Assim, o cuidado do paciente realizado por equipes de saúde de assistência, que lidam diretamente com o medicamento, envolve amplo conhecimento da farmacoterapia e da identificação e manejo das potenciais reações adversas relacionadas ao uso de medicamentos.

[Objetivo]: Desenvolver e iniciar o processo de validação de um instrumento de avaliação sobre o conhecimento das equipes de saúde de hospital a respeito das reações adversas a medicamentos em pediatria.

[Método]: Trata-se de estudo observacional, transversal, descritivo e analítico para construir e iniciar a validação de um instrumento, denominado QUESA. As etapas envolvidas incluíram: **i. Seleção dos domínios e facetas com base em referencial teórico; ii. Formulação das questões do instrumento; iii. Validação de conteúdo** realizado por meio de julgamento de diferentes examinadores (juízes-avaliadores, painelistas), que analisaram a representatividade dos itens em relação às áreas de conteúdo e à relevância dos objetivos a serem medidos. Os juízes-avaliadores (painelistas) informaram seu nível de concordância em cada uma das afirmativas do instrumento, nas sucessivas rodadas, utilizando-se da escala tipo Likert com quatro pontos; **iv. Validação de critério**, para isso foi empregado como critério externo o resultado do instrumento aplicado ao grupo focal especialista comparado ao resultado da aplicação ao grupo focal equipe de saúde de assistência em hospital; **v. Validação de fidedignidade ou reprodutibilidade:** verificado pelo teste e reteste ao grupo focal especialista e; **vi. Consistência interna** verificada por meio de análise com as quais a pontuação do teste se correlaciona.

[Resultados]: O QUESA foi estruturado em três partes. A parte inicial contém o roteiro para o preenchimento do instrumento; a parte dois inclui a caracterização do profissional entrevistado e a parte três contém as 13 afirmativas, que devem ser respondidas pelo entrevistado da equipe de saúde do hospital quanto ao grau de concordância (concordo plenamente, concordo, discordo plenamente, discordo). O instrumento foi submetido a três rodadas de avaliação com os 16 painelistas selecionados. O instrumento apresenta três domínios (D1: Conceitual e manifestações sobre reações adversas a medicamentos em pediatria; D2:

Identificação e manejo das suspeitas de reações adversas a medicamentos em pediatria e D3: Notificação das reações adversas a medicamentos em pediatria) e sete facetas. Se o entrevistado acertar todas as afirmativas (TOTAL TEÓRICO) sua pontuação pode variar entre 42 e 56 pontos, conforme grau de concordância ou discordância respondido (plenamente ou não). O instrumento foi aplicado duas vezes (com intervalo médio de cinco dias) no grupo focal de 46 especialistas para a primeira aplicação e para a segunda aplicação 40 especialistas resultando em pontuação $48,2 \pm 3,7$ e $48,3 \pm 3,8$ respectivamente. Estes resultados mostram que não há diferença estatisticamente significativa entre eles ($p=0,690$; teste t de Student para amostras emparelhadas). O coeficiente de correlação intraclassa foi de 0,80. A aplicação do QUESA em 61 profissionais de equipes de saúde assistencial hospitalar de sete hospitais de Sorocaba resultou em pontuação média de $42,1 \pm 3,4$. Estes resultados diferem estatisticamente ($p<0,001$, teste t de Student para amostras independentes) da pontuação obtida pelos especialistas. Isso significa que o instrumento QUESA tem validade para discriminar especialistas e equipes de saúde de assistência no hospital.

[Conclusão]: Este estudo identificou três indicadores relevantes para avaliação do conhecimento sobre RAM. Estes indicadores poderão servir para um estudo de grande porte para verificação de fragilidades na identificação, manejo e notificação de RAM por equipes assistenciais de saúde hospitalar no Brasil.

Palavras-chave: reação adversa a medicamentos; conhecimentos; atitudes e prática em saúde; farmacovigilância; medicamento; pediatria.

ABSTRACT

[Background]: The safe and effective use of medicines for children requires adequate information. So, the patient care fulfilled by teams of health assistance, who deal directly with the drug, involves extensive knowledge of pharmacotherapy and the identification and management of potential adverse reactions related to the medicines use.

[Object]: To develop and begin the process of validation of an instrument of evaluation about knowledge of the health team about the adverse drug reactions in pediatrics.

[Method]: This is a study observational, transversal, descriptive and analytic to build and start the validation of an instrument, called QUESA. . The steps involved include: **i. Selection of domains and facets on the basis in theoretical reference;** **ii. Formulation of questions of the instrument;** **iii. Content validation**, fulfilled through trial of different examiners (evaluators judges, panelists), who analyzed the representativeness of items in relation to the areas of content and relevance of the objectives to be measured. The judges- evaluators (panelists) reported their level of agreement in each of the statements of the instrument, in successive rounds, using the scale type Likert with four points; **iv. Criterion validation**, for this was used as external criterion to the result of the instrument applied to the focus group expert compared to the result of application the focus group team of health assistance in hospital; **v. Reliability or reproducibility validation**, verified by testing and re-test the focus group expert; and; **vi. Internal consistency**, verified by analysis with which the test scores are correlated.

[Results]: The QUESA was structured in three parts. The first part contains the guide for completing the instrument, part two included the characterization of the professional interview and part three contains 13 statements, which must be answered by the interviewed of team health assistance regarding the degree of agreement (fully agree, agree, fully disagree, disagree). The instrument was subjected to three rounds of evaluation with the 16 panelists selected. The instrument has three domains, (D1: Conceptual and Manifestations about adverse drugs reactions in Pediatrics; D2: Identification and Management of suspected of adverse drugs reactions in Pediatrics and D3: Notification of adverse drugs reactions in Pediatrics) and seven facets. If the interviewed hit all the statements

(THEORETICAL TOTAL) your score can vary between 42 and 56 points, according to the degree of agreement or disagreement answered (not or fully). It was administered twice (with a mean interval of five days) in the focus group of 46 experts for the first application and the second application 40 experts resulting in score 48.2 ± 3.7 and 48.3 ± 3.8 respectively . These results show no statistically significant difference between them ($p = 0.690$, Student's t test for paired samples). The interclass correlation coefficient was 0.80. The application of the QUESA in 61 professional teams of health care in hospital of seven hospitals in Sorocaba resulted in a mean score of 42.1 ± 3.4 . These results differ statistically ($p < 0.001$, Student's t test for independent samples) score obtained by the experts. This means that the instrument is valid to discriminate QUESA experts and teams of health assistance in the hospitals.

[Conclusion]: This study identified three relevant indicators to evaluate the knowledge of RAM. These indicators could serve a large study to check for weaknesses in the identification, management and reporting of RAM for assistance teams of hospital health in Brazil.

[Keywords]: adverse drugs reaction, knowledge, attitudes and practice in health, pharmacovigilance, medicine, pediatrics.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 Caracterização dos painelistas selecionados para validação de conteúdo do QUESA.....	53
Tabela 2 Domínios, facetas e afirmativas do instrumento QUESA após cada rodada avaliativa com o grupo de painelistas	55
Tabela 3 Modificações do Domínio 1, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.....	57
Tabela 4 Modificações do Domínio 2, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.....	60
Tabela 5 Modificações do Domínio 3, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.....	62
Tabela 6 Percentual de concordância entre os painelistas, sobre as 16 afirmativas do QUESA - Rodada 2, considerando clareza, pertinência, dimensão e relevância.....	64
Tabela 7 Caracterização do grupo focal dos especialistas	67
Tabela 8 Características dos profissionais das equipes de saúde de assistência em Hospital de sete hospitais de Sorocaba	68
Tabela 9 Pontuação obtida pelos grupos focais entrevistados após aplicação do instrumento QUESA	70
Tabela 10 Afirmativas modificadas após aplicação do QUESA - RODADA 3 para o grupo focal de especialistas.....	71
Tabela 11 Média, desvio-padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach no caso de exclusão do item para cada um dos itens da escala QUESA.....	72
Tabela 12 Comparação de médias dos domínios entre os profissionais médicos, enfermeiros e farmacêuticos na equipe assistente.....	73
Tabela 13 Domínios, facetas e afirmativas do QUESA atual.....	74

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEFACE - Centro de Farmacovigilância do Ceará
CHS: Conjunto Hospitalar de Sorocaba
DRS: Departamento Regional de Saúde
EAM – Evento Adverso a Medicamento
ESOP – Sociedade Europeia de Farmacovigilância
EUA – Estados Unidos da América
FDA – Food and Drug Administration
GPACI – Grupo de Pesquisa e Apoio ao Câncer Infantil
HU – Hospital Universitário
ISPE – Sociedade Internacional de Farmacoepidemiologia
ISoP – Sociedade Internacional de Farmacovigilância
MS – Ministério da Saúde do Brasil
OMS – Organização Mundial da Saúde
PEM - Prescription Event Monitoring
PSI: Pronto Socorro Infantil
RAM – Reação Adversa a Medicamento
SINEPS – Sistema Eletrônico de Notificação
SUS – Sistema Único de Saúde
TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNISO – Universidade de Sorocaba
USP – Universidade de São Paulo
UTI – Unidade de Terapia Intensiva
UTIP – Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	12
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
2.1 Reações Adversas a Medicamentos (RAM).....	14
2.1.2 Conceitos, fatores predisponentes e classificações das RAM.....	14
2.2 RAM em pediatria.....	20
2.3 Farmacovigilância.....	26
2.4 Validação de Instrumentos.....	32
2.5 Método Delphi.....	35
2.6 Avaliação do Conhecimento de Profissionais de Saúde.....	38
3. OBJETIVOS.....	40
3.1 Objetivo Geral.....	40
3.2 Objetivos Específicos.....	40
4. CASUÍSTICA E MÉTODO.....	41
4.1 Tipo de estudo.....	41
4.2 Elaboração e validação do instrumento.....	41
4.2.1 Seleção dos domínios e facetas para elaboração do construto.....	42
4.2.2 Formulação das questões.....	43
4.2.3 Validade de conteúdo.....	44
4.2.4 Validade de critério.....	46
4.2.4.1 Aplicação do QUESA a grupos focais.....	46
4.2.4.2 Análise discriminante.....	49
4.2.5 Validade de fidedignidade ou reprodução (reteste).....	49
4.2.6 Consistência interna.....	50
5. RESULTADOS.....	50
5.1 Elaboração e validação do conteúdo.....	52
5.1.1 Estrutura e seleção dos domínios, facetas, questões (alternativas) para elaboração do construto.....	52
5.1.2 Seleção e caracterização dos painelistas (Juízes-Avaliadores).....	52
5.1.3 Validade de conteúdo.....	53
5.1.3.1 Avaliação da concordância do conteúdo do QUESA na terceira rodada pelos juízes- avaliadores.....	63
5.2 Validade de critério.....	66
5.2.1 Aplicação do QUESA a grupos focais.....	66
5.3 Validade de fidedignidade ou reprodutibilidade (reteste).....	70
5.4 Consistência interna.....	72
5.5 O QUESA: estrutura e conteúdo definidos nesta validação.....	73
6. DISCUSSÃO.....	75
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	84

REFERÊNCIAS.....	86
APÊNDICES.....	99
APÊNDICE A - Conceito, termos e classificações adotados.....	99
APÊNDICE B – Caracterização dos hospitais selecionados.....	100
APÊNDICE C – QUESA-INICIAL.....	105
APÊNDICE D – QUESA-RODADA 1.....	110
APÊNDICE E - QUESA-RODADA 2.....	114
APÊNDICE F – QUESA-RODADA 3.....	118
APÊNDICE G – ÁREAS DA TITULAÇÃO DOS PAINELISTAS.....	122
APÊNDICE H - PONTUAÇÕES DAS QUESTÕES E AFIRMATIVAS.....	123
APÊNDICE I - Cálculo da média, desvio padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach dos grupos focais.....	129
APÊNDICE J - Cálculo da média e desvio padrão dos grupos focais.....	130
APÊNDICE K – QUESA	132
ANEXO 1 – Carta do Comitê de Ética em Pesquisa da UNISO.....	136
ANEXO 2 - Cartas de Autorização dos hospitais envolvidos.....	137
ANEXO 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Painelista.....	138
ANEXO 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - Especialista.....	140
ANEXO 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Equipes de Saúde Hospitalar.....	142

1 INTRODUÇÃO

O uso de medicamentos em uma sociedade pode aumentar a esperança de vida, erradicar doenças, trazer benefícios sociais e econômicos, mas também pode elevar os custos da atenção à saúde e provocar reações adversas (MARIN et al., 2003; PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002).

A ocorrência de reações adversas a medicamentos (RAM) constitui fator intrínseco do fármaco e excipiente. Sua relevância deveria ser considerada no diagnóstico de quadros nosológicos (WHO, 2002). A Organização Mundial da Saúde (OMS) define RAM como qualquer evento nocivo e não intencional que ocorre no uso de um medicamento, utilizado com finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica, em doses normalmente recomendadas (WHO, 2002).

Alguns estudos mostram que a morbidade e a mortalidade relacionadas ao uso de medicamentos, são um importante problema de saúde, principalmente, quando se trata de população pediátrica (IMPICCIATORE et al., 2001; ALDEA et al., 2012; MIGUEL et al., 2012; RASHED et al., 2012; SMYTH et al., 2012).

Número significativo de pacientes pediátricos é afetado por RAM (ARENCEBIA et al., 2010; CLAVENNA; LE et al., 2006). Esses autores assinalaram que a incidência em Cuba de RAM na população pediátrica, é de 634 por milhão de crianças por ano e cerca de 10% para crianças internadas em hospital (BONATI; 2009). Lazarou, Pomeranz e Corey (1998) em metanálise, revelaram que 10,9% de todos os pacientes internados (adultos e crianças), têm RAM grave (2,1%) ou fatal (0,19%). Recente revisão sistemática, de ensaios clínicos randomizados, realizados com pacientes pediátricos, publicados em 2007, constatou que as RAM ocorreram em mais da metade (52%) destes estudos (NOR ARIPIN; CHOONARA; SAMMONS, 2012).

Outro estudo verificou que pacientes pediátricos são três vezes mais acometidos por RAM que a população adulta (AAP, 2003). Vários fatores podem explicar o aparecimento de RAM em crianças, incluindo exposição a múltiplos fármacos, falta de padrão de doses definidas para grupos de idade, imaturidade hepato-renal, e uso de medicamentos em indicações não autorizadas, conhecidas no jargão em inglês como *off-label* (SANTOS; COELHO, 2004).

O uso seguro e eficaz de medicamentos pediátricos requer informação adequada. Assim, o cuidado do paciente realizado por equipes assistentes, que lidam diretamente com medicamentos, envolve amplo conhecimento de farmacoterapia, identificação e manejo de reações adversas, em potência, relacionadas ao tratamento farmacológico (BRASIL, 2010; LEE, 2009). Estudos sugerem que a falta de conhecimento sobre os eventos adversos a medicamentos, no momento da prescrição, é o principal fator envolvido em sua ocorrência (LOURO, ROMANO-LIEBER, RIBEIRO, 2007; SALVIANO, LUIZA, PONCIANO, 2011).

A verificação de fragilidades no conhecimento dos profissionais de saúde quanto a identificação, manejo e notificação de RAM, poderia dar subsídios a gerentes de saúde para orientar instrução e aperfeiçoamento de equipes assistentes, tornando ótimas as condutas para reduzir o aparecimento de RAM, particularmente em pediatria (GREEN et al., 2001; RIBEIRO-VAZ et al., 2011).

Desta forma, este trabalho se propõe a elaborar e tornar válido, um instrumento de avaliação sobre o grau de conhecimento de RAM, de profissionais que prestam assistência direta ao paciente pediátrico hospitalizado.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Reações Adversas a Medicamentos (RAM)

2.1.2 Conceitos, fatores predisponentes e classificações das RAM

A OMS define reação adversa a medicamentos (RAM), como qualquer resposta prejudicial ou indesejável, e não intencional, que ocorre em doses normalmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doença ou modificação de funções fisiológicas. Não são consideradas reações adversas, os efeitos que ocorrem com o uso acidental ou intencional de doses maiores que as habituais (toxicidade absoluta) (OMS, 2004).

Evento adverso relacionado a medicamentos (EAM) é qualquer dano apresentado pelo paciente que possa ser imputado a medicamentos. Os EAM podem decorrer da utilização adequada, inadequada, ou mesmo da falta de acesso àqueles fármacos clinicamente necessários (MAGARINOS-TORRES; OSORIO-DE-CASTRO, 2007).

O efeito farmacológico que se mostra adverso pode ser aquele que se espera obter como efeito terapêutico ou algum efeito que aparece, paralelamente ao efeito terapêutico (ARONSON; SMITH, 2002).

Rosa e Perini (2003) definem RAM como a primeira subdivisão de evento adverso a medicamentos, pois diz respeito ao risco inerente, ante a utilização adequada de medicamentos, portanto inevitáveis. A segunda subdivisão definida como erros de medicação, ou seja, tratamentos farmacológicos, entendido como qualquer evento sujeito à prevenção, decorrentes do uso inadequado ou não utilização de medicamentos necessários, portanto, possivelmente relacionado a falhas de procedimentos.

Os fatores predisponentes à RAM relacionam-se às propriedades do fármaco ou condição do paciente. O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo descreve esses fatores como: Grupo I – extremos de idade (neonatos, crianças e idosos); Grupo II – gênero, as mulheres são mais susceptíveis à RAM; Grupo III – gestantes; Grupo IV – patologias (insuficiência renal e hepática); Grupo V – hipersensibilidade; Grupo VI – variabilidade genética e Grupo VII – polimedicação (CVS, s.d).

Aronson (2007) refere que não há limite para o item polimedicação (múltiplo tratamento farmacológico), de forma clara na definição. Pesquisadores devem realizar estudos à luz desta observação, ao invés de usar uma definição que estabeleça cinco ou mais medicamentos. Devem se concentrar sobre a adequação ou inadequação da terapia, ao invés de mero número de fármacos utilizados.

Santos e Coelho (2004) especificam os fatores predisponentes em pediatria como a exposição a múltiplos fármacos, a inexistência de doses definidas para grupos de idade, a frequência inadequada de administração farmacológica, o tempo de permanência de hospital, a doença ou imaturidade hepática e renal e uso de medicamentos “*off-label*” (isto é, sob indicações de uso não autorizadas).

Menon et al., (2005) citam que os estados de doença podem modificar a resposta a um medicamento. Algumas doenças parecem predispor a uma reação farmacológica, podendo ser divididas em: 1ª categoria, aquelas que requerem múltiplas terapias (digitálicos, quinidina, antimicrobianos, insulina e anti-hipertensivos) e que produzem 69% desse tipo de reação; e 2ª categoria, que compreende um grupo de doenças que, primeiramente, afetam os órgãos de absorção, metabolismo ou excreção. Nas doenças hepáticas e na insuficiência renal adquirida ou na doença renal congênita, o metabolismo, a excreção e o produto final de medicamentos podem ser alterados. A presença de RAM ocorre mais frequentemente com um ou mais fatores, como por exemplo, extremos de idade, gênero, múltiplo tratamento farmacológico, doenças, história passada de RAM ou alergias, fatores genéticos e doses elevadas de medicamentos.

Alguns fatores dificultam o estabelecimento de relação causal entre RAM e medicamentos. A abordagem ao paciente e/ou cuidador principal, quando feita pelo profissional, de forma específica para a identificação da RAM favorece seu manejo adequadamente. Algumas indagações são utilizadas para a identificação de RAM, conforme o **Quadro 1** e o **Quadro 2** (FUCHS; WANNMACHER, 2012).

Quadro 1 - Fatores que dificultam o estabelecimento de relação entre RAM e medicamentos.

FATORES
<ul style="list-style-type: none"> ○ Uso de múltiplos medicamentos, dificultando a determinação do agente efetivamente responsável pela RAM; ○ Interações farmacológicas, propiciando que mais de um fármaco contribua para o aparecimento ou o agravamento da RAM; ○ Uso de tratamentos não farmacológicos que também podem causar manifestações indesejáveis; ○ Falta de testes diagnósticos específicos para a detecção de RAM; ○ Existência de doenças ou situações clínicas associadas que também poderiam ser causa da reação adversa em questão; ○ Difícil estabelecimento do tempo de ocorrência dos eventos; ○ Ocorrência de reações comuns mesmo em pessoas saudáveis que não fazem nenhum tratamento farmacológico; ○ Ocorrência de reações episódicas e transitórias; ○ Ocorrência de reações irreversíveis, já que a reversão de efeito depois da suspensão da administração é critério de possibilidade de RAM; ○ Introdução recente do fármaco suspeito de RAM no mercado.

Fonte: Adaptado de FUCHS; WANNMACHER, 2012.

Quadro 2 - Indagações a ser feitas diante de caso suspeito de RAM.

Perguntas
<ol style="list-style-type: none"> 1. O paciente estava usando o fármaco antes de ocorrer a reação? 2. A sequência temporal entre exposição ao fármaco e surgimento da reação é lógica ou biologicamente possível? 3. Existem outros fármacos, além do que o suspeito, que possam ter causado o evento adverso? 4. As propriedades farmacológicas do fármaco suspeito podem explicar a reação? 5. Há descrição na literatura dessa reação ou de quadro similar? 6. O paciente melhora com a retirada do medicamento? 7. A reação reaparece no caso de o medicamento ser administrado? 8. Em exposições anteriores ao mesmo medicamento ou a semelhantes, houve episódios iguais ou parecidos ao atual? 9. Há dados a respeito de teores plasmáticos do medicamento, provas diagnósticas específicas, confirmação do diagnóstico inicial que deu motivo à administração do fármaco suspeito, possibilidade de interações farmacológicas?

Fonte: Adaptado de FUCHS; WANNMACHER, 2012.

As RAM são classificadas com base em diferentes critérios. A classificação mais aceita atualmente foi proposta por Rawlins e Thompson, que as agrupa em reações tipo A, ou previsíveis, e reações tipo B, ou imprevisíveis (MAGALHÃES; CARVALHO, 2001). No **Quadro 3** está uma

síntese de diferentes autores com relação a classificação das RAM e suas características.

Quadro 3 - Síntese da classificação de RAM e suas características.

Autor	Classificação	Características
MAGALHÃES; CARVALHO, 2001 FUCHS; WANNMACHER, 2012	Tipo A	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ação ou um efeito farmacológico exagerado e dependem da dose empregada, após a administração de medicamento em dose terapêutica habitual; ○ Previsíveis e podem ocorrer em qualquer indivíduo; sua letalidade é baixa; ○ Englobam reações produzidas por superdoses relativas, efeitos colaterais e secundários, citotoxicidade, interações farmacológicas, características específicas da forma farmacêutica empregada; ○ Podem ser tratadas por ajuste de doses ou substituição do fármaco; ○ Manejo: ajuste da dose; ○ Exemplos: bradicardia por bloqueadores beta-adrenérgicos; hemorragia por anticoagulantes orais; hipoglicemia com antidiabéticos; nefrotoxicidade por aminoglicosídeos.
	Tipo B	<ul style="list-style-type: none"> ○ Totalmente inesperadas em relação às propriedades do fármaco administrado, incomuns, independentes de dose, ocorrendo apenas em indivíduos sensíveis e sendo observadas mais comumente em situação pós-registro; ○ Englobam as reações de hipersensibilidade, idiosincrasia e as decorrentes de alterações na formulação farmacêutica, como decomposição de substância ativa e excipientes; ○ Manejo: suspensão do fármaco; ○ Exemplos: choque anafilático por penicilina; hipertermia maligna por anestésicos locais.
	Tipo C	○ Dependem de dose e tempo
	Tipo D	○ São reações tardias
	Tipo E	○ Síndromes de retirada
	Tipo F	○ Produzem falhas terapêuticas

ARONSON; SMITH, 2002	Relacionadas com a dose	<ul style="list-style-type: none"> ○ São decorrentes de alterações farmacocinéticas e farmacodinâmicas; ○ São previsíveis.
	Não relacionadas com a dose	○ Mecanismos imunológicos e farmacogenéticos das reações
	Efeitos a longo prazo	○ Estão relacionados à duração do tratamento, bem como a dose, ou alguma função de ambos.
	Suspensão	
	Efeito tardio	○ Considera a carcinogênese e as reações adversas a fármacos relacionadas à reprodução.
ARONSON, 2007	Componentes: (1) medicamento (2) paciente (3) fármaco e paciente	<p>A dose ou concentração do fármaco determina seu efeito;</p> <p>Se o paciente é sensível aos efeitos do fármaco isso determina que a pessoa tenha reação adversa;</p> <p>O tempo de duração da RAM descreve como ocorre.</p>

Fonte: Elaboração própria

Alguns autores classificam as RAM conforme sua gravidade e a sua frequência, informada pelo Centro de Vigilância da OMS, em Uppsala, que se encontram respectivamente nos **Quadros 4 e 5**.

Quadro 4 - Classificação da RAM de acordo com a gravidade.

Categoria	Características das Reações Adversas
Leves	Não requerem suspensão do medicamento; tratamentos específicos ou antídotos.
Moderadas	Exigem modificação terapêutica, embora não necessariamente levem à suspensão do fármaco, e podem prolongar internações e exigir tratamento específico.
Graves	Em potência fatais, requerem interrupção da administração do fármaco; tratamento específico; e internação ou seu prolongamento.
Letais	Contribuem direta ou indiretamente para a morte do paciente.

Fonte: Adaptado de: FUCHS; WANNMACHER, 2012.

Segundo Morales-Oliva et al (2000), vários fatores podem influir na gravidade e na especificação da RAM, em crianças e adultos, e pode resultar de tendência particular de um indivíduo a reagir a certos medicamentos, e também a tendência específica de órgãos em manifestar eventos adversos. Além disso, o processo de desenvolvimento de RAM em crianças pode ser influenciado por medicamentos utilizados especificamente para o tratamento de doenças pediátricas.

Quadro 5 - Classificação de Reações Adversas segundo a frequência.

Categoria	Frequência
Muito frequente	>1/10(>10%)
Frequente	>1/100 e <1/10 (>1% e <10%)
Pouco frequente	>1/1000 e <1/100 (>0,1% e <1%)
Rara	>1/10.000 e <1/1000 (>0,01% e <0.1%)
Muito rara	<1/10.000 (<0,01%)

Fonte: The Uppsala Monitoring Centre. WHO Collaborating Centre for Internacional Drug Monitoring. Disponível em: <<http://www.who-umc.org>>. Acesso em: 10 junho 2012.

Os algoritmos ou tabelas de tomada de decisão foram desenvolvidos no intuito de auxiliar no estabelecimento da relação causa–efeito, entre a administração de um fármaco e o surgimento de um evento clínico adverso. Permite estabelecer dados de incidência mais precisos, tornam as atividades epidemiológicas de acompanhamento e a tomada de decisão mais fácil. Entre os mais utilizados estão os algoritmos de Naranjo et al., (1981), de Karch e Lasagna (1977), de Jones (1982) e de Kramer et al., (1979), mencionados em Camargo (2005). Esses métodos convertem as respostas encontradas em valores numéricos que, somados, dão a medida da probabilidade de o efeito em análise ter sido causado pelo fármaco suspeito.

A OMS não adota um algoritmo específico. Utiliza critérios para avaliação de causalidade, considerando as seguintes condições: (1) existência de relação temporal entre exposição ao medicamento e evento adverso observado; (2) possibilidade de exclusão de outras causas (medicamentos, doenças); (3) redução/cessação do efeito com suspensão ou redução de dose do medicamento; (4) manifestação do efeito com readministração do medicamento (FUCHS; WANNMACHER, 2012).

2.2 RAM em pediatria

As crianças constituem uma grande parcela da população nos países em desenvolvimento e são especialmente vulneráveis às doenças e aos eventos adversos dos medicamentos, devido às diferenças na farmacodinâmica e farmacocinética dos mesmos (GILMAN et al., 1992).

Estudo realizado com base nas notificações de RAM feitas à FDA de neonatos e crianças menores de dois anos analisou 500.000 notificações espontâneas, no período de novembro de 1997 a dezembro de 2000, das quais 7.111 eram relativas a neonatos e crianças menores de dois anos. A terapia farmacológica estava relacionada a 243 notificações de RAM que resultaram em óbito. Dessas, 41% eram de medicamentos empregados no primeiro mês de vida e 84% no primeiro ano de vida (MOORE et al., 2002).

A terapêutica farmacológica em criança baseia-se, de maneira geral, na extrapolação de informações que levaram ao registro de medicamentos para o uso em adultos. Esse fato compromete o resultado dos tratamentos e a sua segurança (BONATI, 1994). Peculiaridades fisiológicas e farmacocinéticas nesse grupo de idade se modificam ao longo do tempo, o que torna as crianças mais sensíveis aos efeitos nocivos dos medicamentos e recomendariam atenção específica de estudos de farmacovigilância (SANTOS; COELHO, 2004).

A biotransformação de fármacos nas crianças é diferente dos adultos. Entre essas diferenças, destaca-se o gradiente do metabolismo das crianças, geralmente reduzido. Especialmente em bebês, a barreira sanguínea hematoencefálica é mais permeável, o fígado e os rins estão desenvolvendo respectivamente, os processos de síntese e depuração de substâncias, e quanto ao último, existe baixa eliminação de medicamentos (MENON et al., 2005).

O aumento de RAM na população pediátrica é fator importante de admissão e prolongamento de permanência no hospital. Cabe salientar que a literatura aponta que os pacientes pediátricos são três vezes mais acometidos pelas RAM que a população adulta (AAP, 2003).

Há mais de 30 anos, o Dr Harry Shirkey, já reconhecia a existência do sério dilema da falta de padrão em medicamentos pediátricos, chamando-os de “órfãos terapêuticos”. Especialmente na última década, várias iniciativas da Administração de Fármacos e Alimentos (*Food and Drug Administration – FDA*) e do Comitê de

Medicamentos da Academia Americana de Pediatria, ambos dos EUA, e de reconhecimento internacional, têm concorrido no sentido de estimular a pesquisa, aprovação e estabelecimento de padrão para formulações farmacêuticas para uso de crianças (WILSON, 1999).

Alguns medicamentos, comprovados em estudos com adultos, podem ser utilizados em crianças com segurança, por curto espaço de tempo. Porém, nestes casos, seu uso empírico e sem nenhum critério científico, deixa o pediatra à mercê de dúvidas e sujeito a críticas (WONG, 2003). Incentivos e legislações que promovem ensaios clínicos em crianças, auxiliaram no melhor conhecimento da farmacocinética e forneceram importantes informações sobre dose e segurança de medicamentos utilizados em pacientes pediátricos (ROBERTS et al., 2003).

Um aspecto adicional, mostrado em alguns trabalhos, relaciona a maior frequência de RAM em crianças com uso de medicamentos não aprovados para uso pediátrico (*unlicensed*), bem como, ao emprego de produtos de maneira diversa das especificações autorizadas no registro ("*off-label*") (TURNER et al., 1998; CONROY et al., 2000).

Em um estudo foram analisadas notificações espontâneas de RAM em crianças de 0 a 17 anos, de banco de dados dinamarquês, no período de 1998 a 2007. Foram verificadas as RAM relacionadas ao uso "*off-label*" dos medicamentos, e 4.388 RAM eram de crianças e, aproximadamente, 17% das RAM foram relacionadas ao uso "*off label*", sendo mais da metade informada em adolescentes (AAGAARD; HANSEN, 2011).

O termo "fora de rotulação" (*off-label*), considera fármacos prescritos de forma diferente daquela orientada no resumo dos característicos do produto (conhecido no Brasil, como bula), em relação ao grupo de idade, à dose, à frequência, à apresentação, à via de administração ou à indicação de uso em crianças. Em alguns países existem dados de prevalências elevadas na utilização de fármacos não aprovados ou com indicação de uso não autorizado para crianças, tanto em consultórios pediátricos, quanto em unidades de internação e de tratamento intensivo pediátrica, de modo não justificado, ou mesmo por desconhecimento dos prescritores, em relação a essas peculiaridades (JONG et al., 2001; CARVALHO et al., 2003).

A elevada prevalência de prescrições de medicamentos não apropriados para crianças confirma o uso inadequado e inadvertido de fármacos não testados ou de

apresentações sem indicações de uso, aprovadas para crianças em UTI pediátrica. Isso assinala para a necessidade de estimular a realização de estudos sobre qualidade, eficácia e segurança de medicamentos de uso pediátrico (CARVALHO et al., 2003).

No Brasil, há poucos estudos publicados sobre o uso de fármacos na faixa etária pediátrica, apesar do uso significativo de medicamentos e da grande parte da população que as crianças constituem no país. Em trabalho realizado na UTIP do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com a intenção de avaliar a extensão do uso de medicamentos não apropriados para crianças, foram registrados 747 itens de prescrição, com prevalências de 10,5% para medicamentos não aprovados e 49,5% para fármacos com indicações de uso não autorizadas (CARVALHO et al., 2003).

Estudo realizado no Ceará (Fortaleza) avaliou 272 pacientes internados em enfermaria pediátrica, dos quais 82,6% receberam pelo menos um medicamento não aprovado ou um medicamento “*off label*” e 17% receberam ambos. O uso “*off label*” em relação a dose ou a frequência dos medicamentos foi o mais prevalente e esteve significativamente associado com a ocorrência de reações adversas (SANTOS et al., 2008).

Em uma investigação a respeito da utilização de antimicrobianos sistêmicos, em crianças e adolescentes, em dois hospitais de ensino (Minas Gerais), verificou-se que 97,2% dos medicamentos analisados foram considerados inadequados para uso em recém-nascidos prematuros; 82,5% foram inadequados para recém-nascidos a termo e 68,1% para lactentes (GONÇALVES et al., 2009).

Um trabalho realizado no Centro de Farmacovigilância do Ceará (CEFACE) teve como finalidade a de constatar possíveis excipientes indutores de RAM em medicamentos comercializados no país. Foram reconhecidas 35 apresentações farmacêuticas, 26 delas classificadas como medicamentos de venda livre (71,4%) e 15 delas de uso pediátrico (42,8%). Os resultados mostraram a necessidade de maior atenção de profissionais de saúde, de usuários de medicamentos e de avaliação pelos sistemas de farmacovigilância, quanto a excipientes como possíveis indutores de RAM (ARRAIS et al., 2008).

Pedroso e Lopes (2011) constataram em pesquisa realizada em dois pronto-atendimentos infantis de Sorocaba que as crianças utilizam fármacos em excesso (93% com mais de quatro medicamentos prescritos e 25% com mais de 10 produtos); isso significou 7,44 medicamentos/paciente, prescritos principalmente por

via intravenosa, fatores estes que predispõem ao aparecimento de reações adversas. As suspeitas de RAM, comnexo causal provável e classificada como grau moderado, envolveram o sistema dermatológico, em três pacientes, quando utilizaram vancomicina ou ceftriaxona. Também mostraram que cerca de 50% dos medicamentos foram prescritos de maneira inapropriada e com indicações de uso “*off label*” (relacionado à dose e frequência nos medicamentos prescritos).

Nos EUA, 50% a 75% dos medicamentos usados na clínica pediátrica não eram adequadamente avaliados (ROBERTS et al., 2003).

Em 1997, e novamente em 2002, o Congresso americano estendeu a patente de um produto se tivesse ensaios clínicos pediátricos. Em 1998, a FDA exigia ensaios pediátricos em qualquer medicamento que tivesse uso pediátrico em potência. A Academia Americana de Pediatria estabeleceu normas e critérios éticos para ensaios envolvendo crianças. Tais iniciativas não foram ainda adotadas no Brasil (WONG, 2003).

Comparando estudos anteriores com os recentes é possível identificar que a incidência de admissões de crianças em hospitais por RAM, não têm sido muito diferente com o passar do tempo, de acordo com o **Quadro 6**.

Quadro 6. Frequência de RAM em diferentes populações

País	Incidência / Internação por RAM	Delineamento do estudo / local	Autor
Inglaterra	1,1% das admissões por RAM em UTI pediátrica 7% a incidência geral crianças 1 a 2 anos *1/3 das RAM foram com uso <i>off-label</i>	Coorte retrospectiva/Hospital	GILL et al., 1995
Chile	13,7% crianças de 1 a 4 anos	Coorte retrospectiva/Hospital	GONZÁLEZ-MARTIN; CAROCA; PARIS, 1998
Espanha	53% das ocorrências de RAM (adultos e crianças) 9,8% Crianças com idade igual ou menor que 14 anos 54,6% do sexo feminino	Retrospectivo/Hospital Transversal – Base de dados do Sistema de Farmacovigilância da Espanha	MUÑOZ et al., 1998 MORALES-OLIVAS et al., 2000
Itália	15,1 por 1.000 crianças	Transversal – Base de dados do Sistema de Farmacovigilância da Itália	MENNITI-IPPOLITO et al., 2000
Brasil	11% a 30% em UTI neonatal 6,0% das internações 51,8% do sexo masculino; 48,2% do sexo feminino crianças de 5 a 12 anos 6,6% das internações, sendo mais frequente no sexo masculino com 53% 4% a 11% das internações 12% das RAM em crianças internadas 39% das reações que causaram internação foram fatais ou puseram em risco a vida dos pacientes 0,75% a 11,1% em ambulatório; de 0,6% a 4,3% como causa de internação em hospital e de 4,4% a 18,1% entre crianças internadas frequência média de RAM entre as causas de internação hospitalar é de 2,09%	Revisão sistemática de estudos observacionais prospectivos Transversal/Hospital Transversal e Monitoria de dados/Hospital Escola Transversal/Hospital Revisão sistemática de estudos observacionais prospectivos Transversal/Busca ativa de prontuários médicos em Hospital Universitário	BONATI et al., 1990 CASTRO et al., 2000 PFAFFENBACH; CARVALHO; BERGSTEN-MENDES, 2002 DAINESI; JUQUIRAM; BIAZETTI, 2003 SANTOS; COELHO, 2004 TOLEDO et al., 2010
Estados Unidos	10% a 30% dos pacientes hospitalizados desenvolvem RAM 3% a 6% das admissões de hospital relacionam-se primeiramente às reações com medicamentos 30% desses internados têm uma segunda reação durante sua permanência no hospital	Transversal	MENON et al., 2005
México	12% das internações	Transversal Retrospectivo	MENON et al., 2005
Reino Unido Canadá Europa	6,5% de todas as internações de hospital foram relacionadas a RAM 5% das internações 8,4% das internações	Transversal Retrospectivo	HERDEIRO, 2005

Fonte: *Elaboração própria* *os estudos realizados com crianças foram identificados no texto; os demais são pacientes adultos.

O **Quadro 7** sintetiza as RAM, órgãos alvos e grupo farmacológicos associados a RAM nos estudos realizados.

Quadro 7 - RAM: Órgãos Alvos e Grupos Farmacológicos.

Autor	RAM / Órgãos Alvos	Grupo farmacológico
GONZÁLEZ-MARTIN et al., 1998	32,5 % Gastrointestinal o sistema nervoso central 20,0% SNC 17,5% Sistema Metabólico	Não se aplica
MUÑOZ et al., 1998	43,9% Afecções de Pele 28,5% Distúrbios no Aparelho Digestivo, distúrbios no estado 12,5% Distúrbio no estado geral 5,7% Reações locais 4,3% Distúrbios do sistema nervoso e psiquiátrico 3% Aparelho respiratório	49,5% anti-infecciosos 19,9% fármacos para o aparelho respiratório 10,4% AINE 10,4% analgésicos não narcóticos 9,2% vacinas 3,9% hipoglicemiantes
MENNITI-IPPOLITO et al., 2000	39% Gastrointestinais 36% Cutâneas 4,5% Neurológica e muscular (4,5%), 3% Hematológica	Não se aplica
MORALES-OLIVAS et al., 2000	Gastrointestinal e do sistema nervoso central e periférico, totalizando 62,8% das RAM	antibióticos, medicamentos com ação no trato respiratório, vacinas, medicamentos com ação no trato digestivo, analgésicos, antipiréticos e AINE
Castro et al., 2000	95,19% foram assintomáticas 52,17% urticária 26,09% vômito 21,74% diarreia.	Não se aplica
LEWIS et al., 2001	Não disponível o dado	47% antibióticos 31% imunizações 11% substâncias para problemas respiratórios
AFONSO; CASTILHO, 2008	13,1% taquicardia 8,41% agitação com tremores 3,78% sonolência 2,8% prurido 2,8% reações alérgicas 1,87% afecções na garganta 1,87% insônia 1,87% vômito 1,87% desordens renais 0,93% anemia 0,93% hipertensão 0,93% cefaleia 0,93% dores 0,93% sudorese 0,93% vermelhidão nos olhos	Não disponível o dado
SANTOS, 2009	35,8% sistema dermatológico 24% rash cutâneo	Vancomicina
LESSA et al., 2008	Não se aplica	31,1% antibióticos 13,9% analgésicos, antitérmicos e anti-reumáticos

Fonte: Elaboração própria. *Não se aplica: dados não disponíveis nos estudos.

2.3. Farmacovigilância

Segundo a OMS, farmacovigilância é a “ciência relativa à identificação, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou qualquer problema relacionado a medicamentos” (OMS, 2004). O campo de atuação foi ampliado para incluir produtos fitoterápicos, medicamentos tradicionais e de complemento, hemoterápicos, produtos biológicos, produtos para a saúde e vacinas. Alguns acontecimentos marcaram a história das reações adversas a medicamentos e sua regulamentação por agências sanitárias, **Quadro 8**. Destaca-se o episódio de focomelia, na Alemanha Ocidental, provocado pelo uso de talidomida em grávidas (DAVIES, 1987; ARONSON, SMITH, 2002).

Quadro 8 – Fatos e acontecimentos que marcaram a história das RAM.

<p>1870–1890: Comitês e comissões foram formados para investigar mortes súbitas durante anestésias nos EUA (eventos adversos relacionados ao clorofórmio);</p> <p>1922: Inquérito sobre icterícia ligado a arsfenamina no tratamento de sífilis;</p> <p>1937: 107 mortes nos EUA em decorrência de elixir de sulfanilamida (em razão do excipiente dietilenoglicol). A Food and Drug Administration (FDA) estabeleceu normas de segurança para novos fármacos antes de seu comércio;</p> <p>1960: FDA iniciou na área de hospital a coleta dos registros de reações adversas e a estimular programas de monitoria de fármacos;</p> <p>1961: Alemanha Ocidental — descoberta da talidomida, surto de focomelia em recém-nascidos (desenvolvimento defeituoso de braços ou pernas, ou ambos, de modo que as mãos e os pés são estreitamente ligados ao corpo, assemelhando-se às barbatanas de uma foca) causado pela talidomida. Nos EUA, o fármaco não havia sido aprovado por suspeita de neuropatia em animais nos testes pré-clínicos;</p> <p>1960 a 1970: Brasil - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e a Comissão de Biofarmácia do Ministério da Saúde proscreveram ou restringiram vários produtos;</p> <p>1968: Programa da Organização Mundial da Saúde (OMS) de Vigilância Internacional de Medicamentos;</p> <p>1973: Lei nº 5.991, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos;</p> <p>1976: Lei nº 6.360, que regula os atos relacionados à cadeia produtiva desde a produção até a propaganda, determina a notificação à autoridade sanitária competente de acidentes ou reações nocivas.</p> <p>1999: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estabeleceu a área de farmacovigilância.</p>

Fonte: Elaboração própria

A instituição da Sociedade Internacional de Farmacoepidemiologia (ISPE), em 1984 e a Sociedade Europeia de Farmacovigilância (ESOP), mais tarde ISoP

(Sociedade Internacional de Farmacovigilância), em 1992, estabeleceram formalmente a introdução da farmacovigilância na pesquisa e no mundo acadêmico e sua integração crescente com a prática clínica. Vários países instituíram sistemas ativos de vigilância para complementar os métodos convencionais de vigilância farmacológica, por exemplo, o acompanhamento de eventos relacionados à prescrição – *Prescription Event Monitoring* (PEM), na Nova Zelândia e no Reino Unido; os sistemas de conexão de registros entre diferentes bases de dados (*Record Linkage Systems*) nos Estados Unidos da América e Canadá e os estudos caso-controle nos Estados Unidos da América (OMS, 2005).

O Brasil foi admitido pela OMS como o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Vigilância de Medicamentos coordenado pelo Centro Colaborador de Uppsala. Nesse contexto, o Brasil passou a ser membro oficial do programa, aqui sediado na unidade de farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), assim emergiram a prática e a ciência (BRASIL, 2009).

A Anvisa, estabeleceu a área de farmacovigilância, que já foi integrante do setor de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, depois de Medicamentos, e agora, faz parte do setor de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas. É o órgão responsável por planejar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e desenvolvimento de normas técnicas de operação e diretrizes, sobre uso seguro e vigilância de medicamentos. Em 2000, iniciou o processo de notificação voluntária, oferecendo pela página eletrônica da Anvisa, formulários de notificação, estando esses disponíveis, nos casos de suspeita de RAM, para profissionais de saúde; notificação de desvio da qualidade, também para profissionais de saúde; comunicação de evento adverso, para usuários de medicamentos e sistema eletrônico de notificação (SINEPS), para hospitais sentinela.

Estratégia para minimizar as RAM e melhorar o manejo pelos profissionais foi a criação da Rede de Hospitais Sentinela, que no Brasil, conta com mais de 100 hospitais, em todos os estados do país. Essa rede identifica, em produtos sob vigilância, problemas que comprometem a qualidade e a segurança do seu uso. Informa às autoridades sanitárias esses problemas sob a forma de notificação e, assim, contribui para as ações de regulação (BRASIL, 2009).

O Instituto Nacional do Câncer do Ministério da Saúde participa da Rede de Hospitais Sentinela. Foi realizado um levantamento de notificações voluntárias de

RAM de janeiro a dezembro de 2009, no Hospital do Câncer II, com o propósito de apresentar o perfil das notificações de RAM e identificar o profissional de saúde e os medicamentos mais notificados. No total de 60 notificações, o enfermeiro foi o principal profissional notificador (53%), seguido pelos técnicos de enfermagem (30%) e farmacêuticos (17%). Os autores explicam esse resultado pelo fato de a equipe de enfermagem ter mais contato com o paciente, faz observações e, conseqüentemente, notifica um número maior de RAM. Nesse trabalho conclui-se que as práticas de registrar e notificar RAM ainda são iniciantes no país. É necessário, portanto, busca ativa diária nos prontuários médicos do paciente (CARVALHO et al., 2010).

As notificações devem se constituir em um dos principais objetos de trabalho de saúde, sendo de responsabilidade compartilhada entre instituições notificadoras e profissionais de saúde (DIAS et al., 2005).

A principal intenção da notificação espontânea de RAM é promover o uso racional de medicamentos com base em critérios de segurança e efetividade. Os fundamentos são (1) coletar, avaliar e divulgar informações sobre RAM; (2) identificar a RAM; (3) analisar e examinar possível existência de causalidade entre o fármaco e a reação; (4) criar métodos para aquisição de dados; (5) avaliar o perfil de segurança dos medicamentos comercializados; (6) produzir normas técnicas para o uso dos medicamentos; (7) elaborar atividades para redução de índices de riscos no uso de medicamentos; (8) coletar dados sobre o consumo de medicamentos. Em Portugal existem formulários de comunicação específicos para cada grupo profissional, sendo amarelo para os médicos, roxo e branco para os farmacêuticos e enfermeiros. Todos recolhem os mesmos tipos de dados, mas a distinção dos formulários é justificada por diferentes práticas clínicas (HERDEIRO, 2005).

Herdeiro et al., (2011) descrevem que a notificação espontânea de RAM tem numerosas vantagens, tais como: (1) método simples que podem ser instituídos em curto período de tempo; (2) têm rendimento; (3) inclui todas as populações e todos os notificadores possíveis; (4) inclui todos os medicamentos no mercado; (5) não interfere com a prática de prescrição; (6) pode ser usado como base para projetos de estudos epidemiológicos específicos. Algumas desvantagens são descritas como: (1) baixo grau de participação dos profissionais de saúde, ou seja, subnotificação; (2) é impossível calcular a incidência de RAM, pois, não se sabe o número de pacientes expostos ao fármaco e número exato de reações induzidas; (3) é difícil

identificar reações que têm um período de latência grande; (4) a notificação espontânea não identifica com segurança a RAM; (5) há interferência de vários fatores na qualidade das notificações. Para melhorar a participação de profissionais de saúde em sistemas de vigilância de notificação espontânea pode ser necessário projetar estratégias combinadas que modificam tanto fatores intrínsecos (conhecimento, atitudes) como extrínsecos (entre os profissionais de saúde e seus pacientes, sistema nacional de saúde e empresas farmacêuticas).

Para se realizar a coleta de dados sobre RAM, em pacientes internados, a busca ativa é um método da farmacovigilância. Neste caso, o pesquisador obtém as informações diretamente com o paciente, com o médico ou consultando os prontuários médicos dos pacientes. As vantagens deste método são a possibilidade de se ter informações mais completas sobre os medicamentos administrados aos pacientes, com menor probabilidade de erros ou omissão; possibilidade de se fazer um seguimento dos pacientes, com a intenção de se observar o decurso clínico; possibilidade de identificação de RAM; possibilidade de identificação de RAM agudas de baixa frequência; possibilidade de identificação de populações de risco elevado (alta probabilidade de apresentar RAM) e essas informações têm reduzido custo (FIGUERAS; NAPCHAN; MENDES, 2002).

Estratégias conjuntas de Estado, sociedade, profissionais de saúde e da universidade, que formam os profissionais, são imprescindíveis para que se obtenha êxito quanto ao uso racional de medicamentos. O envolvimento dos profissionais de saúde com os princípios da farmacovigilância tem grande repercussão na qualidade da assistência, tanto nos aspectos relacionados à prescrição, influenciando diretamente na prática médica, quanto na dispensa e no uso de medicamentos. Alguns estudos mostram as estratégias de trabalho para o manejo da RAM e a forma de acompanhamento. Estes estudos estão reunidos no **Quadro 9**.

Quadro 9 - Estratégias para manejo de RAM.

AUTORES	ESTRATÉGIAS
CLARKSON et al., 2001	<ul style="list-style-type: none"> ○ Preleções em hospitais; ○ Distribuição de formulários de notificação; ○ Estímulo à notificação por meio eletrônico e via postal; ○ Encaminhamentos de cartas para as equipes de saúde focando a importância de notificações de determinadas reações relacionadas a medicamentos.
CASTEL et al., 2003	<ul style="list-style-type: none"> ○ Educação; ○ Sistema eletrônico de dispensa farmacêutica; ○ Todos os profissionais de saúde devem ter tempo para cuidadosamente rever e discutir regimes posológicos.
WEISS et al., 2002	<ul style="list-style-type: none"> ○ Busca ativa com o auxílio de um sistema de monitoria eletrônico; ○ Adaptação do algoritmo de Naranjo foi utilizada para avaliar a probabilidade de ocorrência de cada reação adversa; ○ 40% das RAM tiveram por base somente achados de laboratório identificados a partir do sistema de monitoria eletrônica; ○ 50% foram identificadas somente pela equipe médica; ○ 30% RAM foram identificadas tanto pela equipe médica quanto pelo sistema eletrônico.
MAHMUD, 2006	<ul style="list-style-type: none"> ○ Comissão de Farmacoterapia na instituição; ○ Protocolos clínicos visando adequar o uso dos medicamentos e reduzir o risco de RAM; ○ Treinamentos com as equipes de enfermagem quanto ao manuseio adequado de fármacos; ○ Farmacêuticos foram contratados para desenvolver atividade clínica junto de equipes médicas e de enfermagem.
KAUSHAL et al., 2001	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prescrição por computador como apoio à decisão junto de farmacêuticos clínicos atuando nas unidades, em tempo completo, oferecendo apoio a profissionais da enfermagem.
WOOTEN, 2010	<ul style="list-style-type: none"> ○ Pacientes que recebem além de um número determinado de medicamentos programados têm seu registro médico completamente revisado e avaliado com o foco em RAM e em interações farmacológicas; ○ Acompanhar o uso de medicamentos que estão relacionados a maior incidência de RAM; ○ Acompanhar os pacientes com possibilidade de desenvolver a RAM, ou seja, com fatores predisponentes; ○ Informar a equipe de enfermagem para ser vigilante na monitoria de RAM, identificar os grupos de medicamentos que apresentam incidência maior de reações com suas respectivas possíveis reações; ○ Oferecer aos hospitais programas educativos extensos para enfermeiros,

	<p>médicos, residentes e graduandos para educá-los sobre RAM, especialmente aqueles relacionados com novos medicamentos.</p> <p>Estratégias para crianças:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ As crianças não devem ser vistas como “miniadultos” no momento da prescrição farmacológica; ○ Antes de prescrever um fármaco, é necessário a compreensão do profissional quanto a farmacologia para esse paciente específico (criança); ○ Antes de prescrever o medicamento deve-se estabelecer um plano de assistência junto de cuidadores (equipes de saúde) para acompanhar as possibilidades de RAM, e os cuidadores devem ser encorajados a registrar em um diário qualquer evento adverso ou RAM possíveis especialmente para pacientes com doenças graves que necessitem de múltiplos medicamentos; ○ Atentar para as interações medicamentosas; ○ Compreender o perfil dos eventos adversos de qualquer fármaco prescrito é indispensável para garantir o emprego de tratamento farmacológico apropriado.
ROMEU et al., 2011	<ul style="list-style-type: none"> ○ Atividade de farmacovigilância é desenvolvida por um coordenador da área, um profissional farmacêutico com total envolvimento na atividade; ○ A estrutura utilizada para realização das atividades de farmacovigilância: sala equipada com computador, Internet, telefone, fontes bibliográficas e materiais de expediente; ○ Estímulo ao profissional com disposição de formulários para notificação espontânea nas enfermarias; ○ Utiliza desde a abordagem individual, passando por intervenções educativas, com a inovação de carta-resposta

Fonte: Elaboração própria.

Um estudo realizado por Santos e Padilha (2005) teve como propósito verificar as condutas profissionais e os sentimentos dos enfermeiros de serviços de emergência, diante de um evento adverso de natureza farmacológica e suas relações com a idade, tempo de formação, tempo de experiência na área e experiência anterior com esse tipo de evento. A amostra foi constituída por 116 enfermeiros, atuantes em 15 hospitais gerais do município de São Paulo. Os resultados revelaram condutas, em ordem de prioridade, de comunicar ao médico (69,8%), intensificar os cuidados ao paciente (55,1%) e anotar no prontuário (28%). A preocupação foi a manifestação afetiva predominante (79,3%), seguida pela impotência e raiva (22,4%) e insegurança (24,4%). A análise das variantes mostrou relação entre as condutas profissionais e tempo de formação, enquanto os

sentimentos relacionaram-se com a idade e experiência anterior com esse tipo de situação.

Pesquisa realizada entre formandos de uma das melhores faculdades de medicina do país indicou que mais de 90% deles, não conseguiam identificar a possibilidade de graves interações de fármacos usados corriqueiramente. Um questionário realizado entre médicos de grande hospital público de São Paulo revelou que mais da metade, deles não conseguia definir nem identificar um evento adverso ou uma interação farmacológica. Estes fatos indicam a necessidade premente de se intensificar a preparação de médicos na arte de prescrever e tratar, ao receber melhores informações e ao dispor de medicamentos seguros e eficazes, que devem ser submetidos a ensaios clínicos de boa qualidade, em especial para os pacientes pediátricos. Peter Budetti, da Universidade de Oklahoma, opinou que é indispensável conduzir testes de fármacos para uso em pacientes pediátricos, que é necessário instruir os médicos e assegurar que as crianças serão beneficiadas pelos medicamentos que recebem, e que os tempos quando se prescreviam para crianças por meio de tentativa e erro não mais deveriam existir (WONG, 2003).

2.4 Validação de Instrumentos

Nos estudos consultados a respeito de validade de instrumento para a avaliação do conhecimento em equipes de saúde de hospital, foram encontrados trabalhos de tradução de instrumento de outra língua para a língua portuguesa e também instrumentos, elaborados e com validade no Brasil, entretanto, não se encontrou nenhum estudo relacionado às reações adversas a medicamentos e validação de instrumentos para medir essa variável no país e fora dele.

Define-se como validação de instrumento, tornar ou declarar válido algo a ser aplicado, no caso, um questionário. Nos estudos encontrados o processo de validação apresentou-se por um instrumento elaborado ou traduzido aplicado a uma equipe de saúde ou mesmo a pacientes, ou o instrumento foi disposto a profissionais especialistas (que atuaram como juízes), os quais, sob consenso, realizaram a validação do instrumento.

No **Quadro 10**, estão reunidos alguns estudos na área da saúde e suas formas de validação.

Quadro 10 – Estudos descrevendo a elaboração e validação de instrumentos de avaliação na área da saúde.

AUTOR	OBJETIVO	FORMAS DE VALIDAÇÃO
SCHULZ et al., 2008	Traduzir, adaptar culturalmente para a língua portuguesa (MINICHAL)	Duas traduções independentes; Comitê de 3 juízes; Ensaio piloto (300 pacientes);
SANTA HELENA; NEMES; ELUF-NETO, 2008	Desenvolvimento e validação - (QAM-Q).	Aplicação do QAM-Q em 46 pessoas e foram comparados com os dados obtidos por outros métodos aplicados para medir não adesão.
GALDEANO, 2008	Validade de um diagnóstico de enfermagem.	1ª etapa: 50 enfermeiros peritos em diagnósticos de enfermagem; 2ª etapa: 80 pacientes adultos;
LUCHESE et al., 2009	Elaboração de um instrumento descritivo para analisar a percepção dos alunos de ensino médio sobre a enfermagem.	4 profissionais especialistas na temática, sendo três doutores e um especialista (juízes).
MENDES et al., 2008	Adaptar os instrumentos de avaliação e os critérios de rastreamento do (CAES).	Tradução do inglês para o português dos formulários; Painel de especialistas; Pré-teste; Retrotradução dos formulários; Método Delphi modificado.
NICOLE, 2009	Construção e validade de indicadores de avaliação de acesso vascular de usuários na hemodiálise.	Seleção de práticas relacionadas ao tema (acesso vascular para hemodiálise); Fundamento teórico das práticas; A validade do conteúdo: nove juízes.
GHISI et al., 2010 ^a	Traduzir, adaptar e tornar válido o MICRO-Q para a língua portuguesa do Brasil.	Duas traduções iniciais independentes; Aplicado em 212 pacientes com doenças coronarianas; As médias foram analisadas comparando as escalas das questões corretas.
GHISI et al., 2010 ^b	Construção e validade de um instrumento CADE-Q capaz de avaliar e descrever o conhecimento do paciente de doença coronariana.	Versão testada em um estudo piloto; Aplicado em 155 pacientes participantes de programas de recuperação cardíaca; Realizada análise comparando os escores totais em razão de características da população e entre os grupos de recuperação (privado e público).
LIMA; SILVA; BELTRÃO, 2009	Construir e tornar válido um instrumento de avaliação clínica para neonatos internados em Unidade de Terapia Intensiva.	Levantamento bibliográfico; Segunda fase: o instrumento foi submetido aos especialistas para avaliação do conteúdo e sua forma de apresentação.
ROQUE; MELO, 2010	Adaptar o método, os critérios e os instrumentos de rastreamento de evento adverso a medicamentos (EAM).	Revisão retrospectiva de prontuários orientada por critérios explícitos de rastreamento; Um painel com 10 especialistas da área; Foi utilizado o método Delphi modificado; Essa análise foi realizada em amostra de 112 pacientes.

Fonte: Elaboração própria.

A OMS desenvolveu um instrumento para avaliação da qualidade de vida por meio de um projeto de colaboração multicêntrico, instrumento conhecido como WHOQOL-100, referente ao construto qualidade de vida. De 1.800 questões, sob o consenso dos especialistas, foram selecionadas 235 delas que avaliaram 29 facetas da qualidade de vida. Hoje está disponível em 20 idiomas. As possíveis aplicações desse instrumento têm variedade: como instrumento auxiliar na prática clínica; como forma de aprimorar a relação médico-paciente; como instrumento de avaliação e comparação de resposta em distintos tratamentos de diversas especialidades médicas; como instrumento de avaliação de serviços de saúde, bem como, de avaliação de políticas de saúde (FLECK et al., 1999).

De forma sistemática, o WHOQOL-100 passou por 4 estádios descritos no **Quadro 11**.

Quadro 11 – Estádios de validação da tradução do WHOQOL-100.

ESTÁDIO	MÉTODO	PRODUTO	OBJETOS
1. Esclarecimento do conceito	Revisão por peritos internacionais	Definição de qualidade de vida Definição de protocolo	Consenso para definição de qualidade de vida e enfoque internacional para avaliação da qualidade de vida
2. Estudo Piloto Qualitativo	Revisão por peritos Grupos focais Painel escrito por peritos e desconhecedores do assunto	Definição de domínios e subdomínios Elaboração de conjunto de questões	Exploração do conceito de qualidade de vida através das culturas e geração das questões
3. Desenvolvimento de um instrumento piloto	Administração do WHOQOL piloto em 15 centros para 250 pacientes e 50 pessoas “normais”	Padrão de questionário de 300 questões	Refinamento da estrutura do WHOQOL Redução do conjunto de questões
4. Teste de Campo	Aplicação em grupos homogêneos de pacientes	Estrutura comum de domínios Conjunto de 100 questões Escalas de respostas equivalentes em diferentes idiomas	Estabelecimento de propriedades psicométricas do WHOQOL

Fonte: FLECK et al., 1999.

2.5 Método Delphi

A validade de um instrumento começa na elaboração e subsiste durante todo o processo de construção, aplicação, correção e interpretação de resultados. A validade é o processo de examinar a precisão de determinada predição ou inferência realizada com base em pontuação obtida por meio da aplicação de instrumento (RAYMUNDO, 2009).

O método Delphi parte do pressuposto de que o julgamento de um grupo é superior ao julgamento individual. Trata-se de técnica de processo interativo grupal que busca um consenso de opiniões de um grupo de profissionais especialistas. É método sistemático e interativo de estimação que se baseia na experiência independente de vários especialistas cuidadosamente selecionados pela sua experiência e respondem a um questionário em um ou mais ciclos. Depois de cada ciclo, o coordenador da pesquisa provê um sumário anônimo das estimações de cada especialista no ciclo, bem como as razões sobre as quais cada um baseou sua contribuição. Os juízes-avaliadores (painelistas) são então encorajados a revisar suas estimações anteriores considerando as opiniões dos demais participantes. Busca-se no processo que ocorra convergência de estimações para o que seria a “resposta” correta. Esta técnica apresenta três características próprias, o anonimato dos participantes, a representação gráfica e estatísticas dos dados (quando pertinente) e o “feedback” para os participantes. Como ponto de partida, utiliza um questionário cujas primeiras respostas são consideradas na reformulação de novas questões, para obtenção de respostas subsequentes, assim sucessivamente, até se chegar a um consenso. Finalmente, o processo é encerrado com um critério predefinido de finalização (ou seja, um número de ciclos ou de alcance do consenso, ou constância de resultados) quando a média ou mediana do ciclo final estabelece o resultado final (WRIGHT; GIOVINAZZO, 2000).

Os primeiros estudos conduzidos por este método na área da saúde tinham como foco as demandas educacionais, principalmente relacionadas a médicos e enfermeiros. Hoje, são encontradas investigações com o objetivo de obter consenso sobre condutas clínicas e adequação de indicadores e na assistência

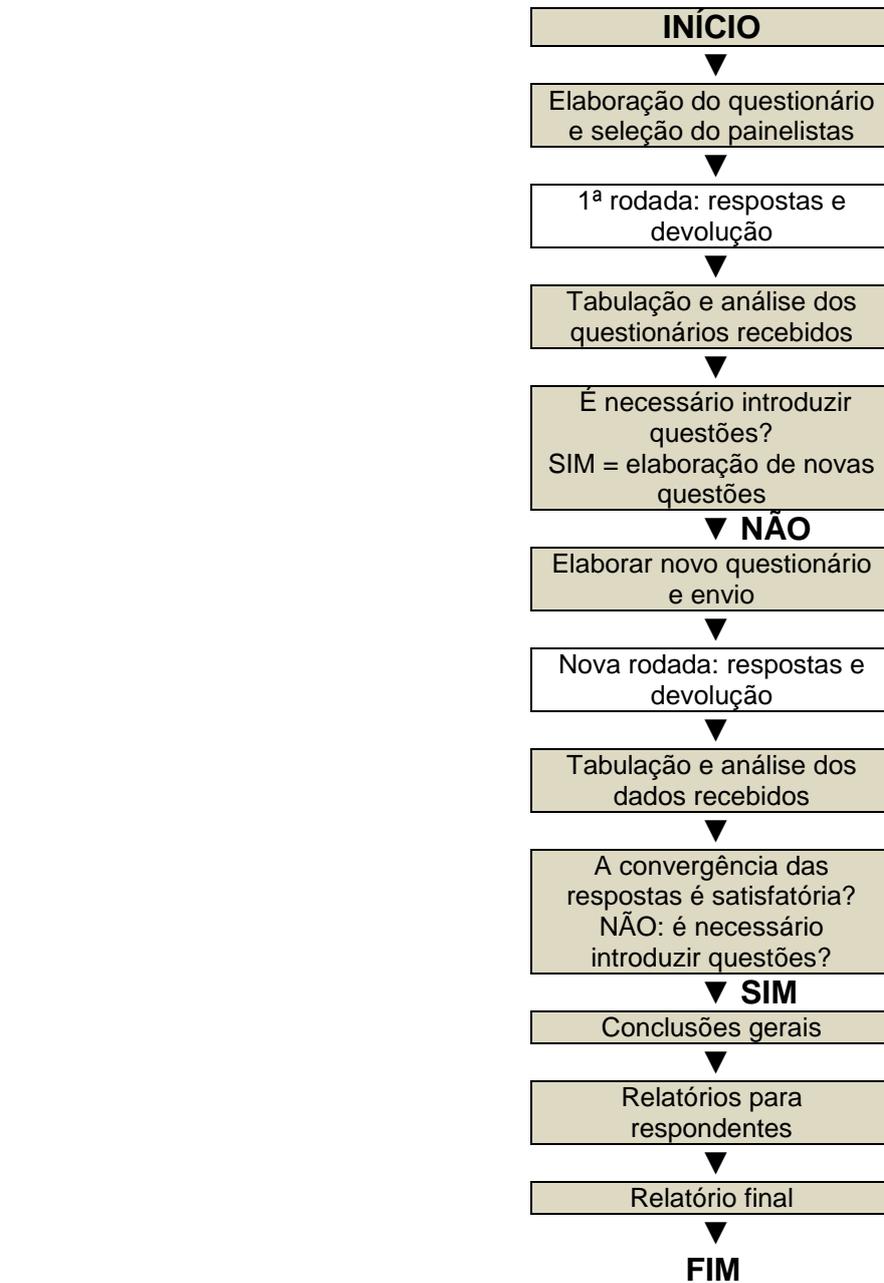
farmacêutica brasileira, já foi utilizado para elucidar questões políticas e padrões de qualidade para farmácias comerciais e drogarias (MAGARINOS-TORRES; CASTRO; PEPE, 2007).

WRIGHT; GIOVINAZZO (2000) propõem a organização das etapas em rodadas conforme método Delphi (**Quadro 12, Figura 1**).

Quadro 12 – Etapas do método Delphi.

RODADAS	ETAPAS
1 ^a	Especialistas recebem um questionário elaborado por uma equipe de coordenação, respondem individualmente com respostas quantitativas apoiadas por justificativas e informações qualitativas;
2 ^a	<p>As respostas das questões quantitativas são tabuladas, recebe tratamento estatístico (mediana e os quartis);</p> <p>Os resultados são devolvidos aos participantes na rodada seguinte;</p> <p>Quando há justificativas qualitativas associadas as previsões quantitativas, a coordenação relaciona os argumentos às projeções quantitativas correspondentes;</p> <p>A cada nova rodada as perguntas são repetidas, e os participantes devem reavaliar suas respostas à luz pelos demais respondentes na rodada anterior;</p> <p>Este processo é repetido nas sucessivas-rodadas do questionário, com vistas a reduzir a um nível satisfatório as divergências entre os especialistas e a resposta da última rodada seja considerada como previsão do grupo;</p>
3 ^a	Retroalimentação: estabelecido pelas diversas rodadas permite a troca de informações entre os diversos participantes, conduz a uma convergência rumo a uma posição de consenso.

Figura 1 - Fluxograma: Sequência de Execução de uma Pesquisa Delphi.



Procedimentos executado pelos coordenadores

Procedimentos executado pelos respondentes

Fonte: Elaboração própria.

2.6 Avaliação do Conhecimento de Profissionais de Saúde

O conhecimento dos profissionais de saúde envolvidos na terapia farmacológica está diretamente relacionado à segurança da terapêutica, ou seja, à qualidade da assistência prestada ao paciente. Avaliar o conhecimento nessa prática, não é tarefa simples de ser executada, pois a percepção do que é aceito como seguro e as exigências em relação à segurança dos fármacos modificaram-se durante o século XX, em razão de avanços farmacoepidemiológicos alcançados à luz de desastres resultantes da utilização de medicamentos. Mudanças significantes foram introduzidas nas pesquisas que envolvem o acompanhamento do uso dos medicamentos.

A prescrição farmacológica é um documento legal pelo qual se tornam responsáveis quem prescreve (médico) e quem dispensa o medicamento (farmacêutico), estando sujeito à legislação de controle e vigilância sanitários. No âmbito de hospital, a prescrição de fármacos inclui mais um componente, que é a equipe de enfermagem que os preparam e administram (FUCHS, WANNMACHER, 2012).

Um estudo realizado em hospital universitário, no interior do Estado de São Paulo, com a intenção de analisar as necessidades educacionais de enfermeiros atuantes na administração de medicamentos e discutir sobre a necessidade da aquisição de conhecimentos e habilidades requeridos para esse grupo, destacaram-se oito categorias de necessidades educacionais: mecanismos de ação dos medicamentos, preparo e administração, obtenção de informações e conhecimento, interações farmacológicas, estabilidade do medicamento, medicamentos específicos e quimioterápicos, eventos adversos e outros aspectos da administração dos medicamentos (TELLES FILHO; CASSIANI, 2004).

Estudo realizado no Hospital Universitário (HU) da Universidade de São Paulo (USP) avaliou o grau de conhecimento de enfermeiros que trabalham em UTI adulto, quanto à administração de catecolaminas por infusão contínua intravenosa. Os resultados mostraram que o conhecimento apresentado pelos enfermeiros é superficial, desconhecendo aspectos significantes para a administração dos medicamentos específicos; apresenta ainda problemas em relacionar a teoria aprendida com a prática clínica e que não há provas de que o enfermeiro com mais

tempo de formação ou com cursos de pós-graduação tenha maior conhecimento a respeito do tema (NISHI, 2007).

Uma pesquisa realizada em três hospitais públicos de Goiás com a intenção de avaliar o conhecimento de 51 enfermeiros de unidades de tratamento intensivo (UTI), sobre as interações farmacológicas revelou que 56,9% informaram ter tido formação regular em farmacologia; 33,3% consideram a formação insuficiente e 96,1% responderam precisar de instrução. As falhas detectadas na identificação e manejo de interações medicamentos por estes profissionais foram superiores a 50% (FARIA; CASSIANI, 2011).

Em um hospital de ensino de atenção terciária à saúde que faz parte da Rede de Hospitais Sentinela da Anvisa, em capital brasileira, realizou-se um estudo, em 2008, envolvendo 126 profissionais (médicos, enfermeiros e farmacêuticos) sobre o conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde relacionado a RAM. Os resultados mostraram que o conhecimento foi insuficiente em 43,7% (N=55) dos respondentes. Com relação às atitudes, o maior percentual dos profissionais revelou com alguma frequência indagar (95,2%) e menor percentual nunca indagar ao paciente, sobre a ocorrência de possíveis RAM (7,2%) (PINHEIRO, 2008).

Outra pesquisa, envolvendo 235 médicos mostrou que estes menosprezaram, na maioria das vezes, os cuidados com as possíveis RAM e interações farmacológicas. A inexistência de disciplinas formais de farmacovigilância e farmacologia clínica e terapêutica nos cursos de residência médica, hoje em dia, justifica a preocupação sobre a qualidade e segurança das prescrições médicas resultantes das práticas cotidianas. Essa falha no processo de formação médica aumenta a probabilidade de ocorrência de consequências indesejáveis sobre os pacientes, entre eles a população mais sensível como as crianças e os idosos (CONSEDEY et al., 2011).

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Desenvolver e iniciar o processo de validação de um instrumento de avaliação sobre o conhecimento de equipes de saúde de hospital a respeito de reações adversas a medicamentos (RAM) em pediatria.

3.2 Objetivos Específicos

- Definir os domínios a serem utilizados para medir conhecimento sobre RAM;
- Desenvolver o método empregado para a validação do instrumento QUESA;
- Desenvolver escalas de respostas referentes aos domínios selecionados;
- Analisar a validade de conteúdo, de critério discriminante, de fidedignidade e de construto.

4. CASUÍSTICA E MÉTODO

4.1 Tipo de estudo

Trata-se de estudo de observação, transversal, descritivo e analítico de construção e validação de instrumento com a finalidade de avaliar o grau de conhecimento sobre RAM de equipes assistentes que atendem pacientes pediátricos em enfermaria, unidade de terapia intensiva pediátrica e pronto-socorro infantil.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNISO sob o protocolo de nº 30/2010 (**Anexo 1**).

Os hospitais envolvidos com esta pesquisa também emitiram documentos de autorização permitindo a execução deste protocolo (**Anexo 2**).

4.2 Elaboração e validação do instrumento

Em síntese, as etapas envolvidas na elaboração e obtenção de validade do instrumento incluíram:

- i. **Seleção dos domínios e facetas com base em referência teórica:** momento em que se realiza a revisão da literatura científica com finalidade de selecionar os domínios e facetas a ser utilizados na elaboração do construto (RAYMUNDO, 2009);
- ii. **Formulação das questões do instrumento:** com base nos domínios e facetas selecionados, elaboraram-se as afirmativas e questões que comporão o teste (RAYMUNDO, 2009);
- iii. **Validade de conteúdo:** refere-se ao julgamento sobre o instrumento, ou seja, se realmente abrange os diferentes aspectos do seu objeto e não contém elementos que possam ser atribuídos a outros objetos. Resulta do julgamento de diferentes examinadores (juízes-avaliadores, painelistas), que analisam a representação dos itens em relação às áreas de conteúdo e à relevância dos objetivos a serem medidos. Empregou-se técnica de juízes/painelistas, segundo o método Delphi (TORRES et al., 2007);

- iv. **Validade de critério:** Consiste em verificar se o instrumento é capaz de identificar os profissionais que são efetivamente melhores no desempenho de determinada atividade. A validade de critério é estimada estatisticamente e, se a relação entre a pontuação do teste (X) e as pontuações da variável critério (Y) é alta, diz-se que o teste é válido para o fim a que se destina (KLINE, 1995). Empregou-se como critério externo o resultado do instrumento aplicado a grupo focal especialista comparado ao resultado da aplicação na equipe de saúde assistente.
- v. **Validade de fidedignidade ou reprodução:** é expressa em forma de coeficiente e indica até que ponto as diferenças na pontuação são decorrentes de variedade nas características examinadas e não de erros casuais. Refere-se à constância dos resultados de um teste, ou seja, ao grau de consistência e precisão da pontuação. Optou-se pelo método de teste e reteste (RAYMUNDO, 2009);
- vi. **Consistência interna:** permite determinar qual a característica educacional que explica a variância do instrumento ou, então, qual a significação do teste, ou seja, refere-se à demonstração de que o instrumento realmente mede aquilo que se propõe medir. Esse tipo de validação visa a identificar, entre outros aspectos, quais as variáveis com as quais a pontuação do teste se relaciona, quais os tipos de itens que integram o teste, o grau de constância da pontuação sob condições de variedade e o grau de homogeneidade do teste, com vistas em ter elementos que possam esclarecer a significação do instrumento (RAYMUNDO, 2009).

Na sequência, cada uma destas etapas será detalhada.

4.2.1 Seleção dos domínios e facetas para elaboração do construto

Para a seleção dos domínios que foram utilizados na elaboração do construto, utilizou-se como fontes de consulta, informações provenientes de boletins da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2002); IVAMA et al., 2002; OPAS, s.d; FDA, s.d); livros textos (DAVIES, 1987 CASTRO, 2001; ARONSON; SMITH, 2002; KOREN, 2003; FUCHS, WANNMACHER, 2012) e artigos científicos (CONROY et

al., 2000; EDWARDS; ARONSON, 2000; ARONSON; FERNER, 2003; ARONSON, 2007; PANDOLFINI; BONATTI, 2005). Foram considerados aspectos relacionados a conceitos, causas e fatores, classificação, tipos de RAM em pediatria, medicamentos que mais frequentemente provocam RAM, passos para identificação, notificação e manejo. Além disso, aspectos relacionados à legislação de farmacovigilância foram também considerados.

4.2.2 Formulação das questões

Depois da definição dos domínios e das facetas para compor o conteúdo do instrumento, estabeleceu-se o tipo de questão e suas opções. Questões de múltipla escolha foram elaboradas contendo diferentes opções, que poderiam ser falsas ou verdadeiras e que o entrevistado deveria selecionar da seguinte maneira: discordo plenamente, discordo, concordo plenamente e concordo para cada uma das opções. À medida que o instrumento foi submetido à análise dos juízes-avaliadores, deixou de ter questões de múltipla escolha passando somente a ser composto por afirmações. O entrevistado ao usar esta forma deveria assinalar em série graduada de itens como discordo plenamente, discordo, concordo plenamente e concordo, aquele que melhor correspondia à sua percepção acerca do fato pesquisado, ou seja, aquele item que especificava seu grau de concordância com a afirmação.

Importante destacar que, nesta etapa, após a consulta a um especialista em educação médica, definiu-se que o objeto de estudo deste instrumento é o conhecimento do profissional de nível superior, cujo âmbito envolve decisões sobre a terapia medicamentosa em pediatria. O nível de especialização, bem como a titulação deste profissional de nível superior, carga semanal de trabalho total e em pediatria e tempo de formado seriam fatores prognósticos que poderiam interferir com os resultados obtidos nesta avaliação, e por isso foram incluídos como itens na caracterização do profissional entrevistado.

O instrumento elaborado passou a ser denominado QUESA (questionário aplicado à equipe de saúde de assistência).

Os conceitos e termos utilizados na elaboração das questões e opções estão disponíveis no **Apêndice A**.

4.2.3 Validade de conteúdo

Nesta etapa, o instrumento foi julgado sobre os aspectos do seu objeto, itens que compõem os domínios selecionados, as áreas de conteúdo abrangidas e sua relevância com relação aos propósitos. Contou-se com o apoio de juízes-avaliadores, aqui denominados de **painelistas**, que avaliaram o conteúdo e fizeram sugestões com respeito a: i. adequação dos domínios selecionados para verificação do conhecimento sobre reações adversas a medicamentos em pediatria; ii compatibilidade das questões à realidade dos profissionais que trabalham nos hospitais e; iii. linguagem clara e terminologia correta para a compreensão dos entrevistados. Essa etapa foi realizada no período de julho de 2011 a março de 2012.

Cada pergunta foi julgada por escala tipo Likert, concebida em 1932 (WIKIPÉDIA, s.d), em que os respondentes especificam seu grau de concordância com a afirmação (sentença) proposta no instrumento. A escala foi adaptada utilizando-se somente quatro pontos: (1) discordo plenamente; (2) discordo; (3) concordo; (4) concordo plenamente. Foi solicitada justificção da escolha da pontuação, quando o painalista optou pelos itens 1 ou 2. Quanto mais elevada a pontuação atribuída pelo painalista, maior a probabilidade da questão permanecer para a etapa subsequente. As questões e/ou opções que tiveram pontuação inferior a três foram revistas. Para que o item (questão ou alternativa) fosse mantido no instrumento sua pontuação não poderia ser inferior a 60%. (indicar a pontuação). Neste sentido, uma opção poderia ser apenas alterada ou totalmente excluída. O instrumento então modificado era novamente enviado ao grupo de painelistas para a rodada subsequente de análise por eles.

Pesquisadores com currículos na Plataforma Lattes (www.cnpq.br/lattes) foram selecionados para compor a equipe de painelistas. Os candidatos foram identificados por sistema de metabusca avançado, contido na própria página eletrônica do CNPq, utilizando-se da construção de consulta por palavras chaves: reação adversa a medicamentos, farmacovigilância e questionário. O critério para compor a amostra incluiu: edição de pelo menos três artigos científicos sobre RAM ou farmacovigilância; projetos ou artigos que envolviam elaboração de questionários sobre grau de conhecimento, divulgados nos últimos quatro anos. Alguns painelistas

foram também selecionados, com base em experiência na área de gerência de risco, em hospitais ou órgãos de vigilância e também notório saber.

Por meio de contato eletrônico, via e-mail e/ou telefônico, de forma individual e sigilosa, o painalista (pesquisador/profissional de saúde) foi convidado a participar da equipe *ad hoc*. Enviou-se carta-convite, seguido do Termo do Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (**Anexo 1**) para que a participação tivesse formalidade. Na sequência, depois do recebimento do TCLE digital com a assinatura do painalista, era enviada a versão inicial do QUESA, assim denominado QUESA-INICIAL (**Apêndice C**), e subsequente QUESA-RODADA 1 (**Apêndice D**), QUESA-RODADA 2 (**Apêndice E**), e QUESA- RODADA 3 (**Apêndice F**), junto de orientações e roteiros para emissão de avaliação. O QUESA-RODADA 1 é formado pela incorporação das sugestões dos painelistas do QUESA- INICIAL. O QUESA – RODADA 2 – contempla as modificações sugeridas pelos painelistas sobre o QUESA – RODADA 1. E finalmente o QUESA-RODADA 3 é a sumarização das sugestões e mudanças feitas pelos painelistas sobre o QUESA-RODADA 2.

Desta forma, o QUESA foi remetido três vezes à equipe de painelistas selecionados para obtenção de convergência de respostas, isto é, um consenso, que representou a consolidação do julgamento do construto. Cada rodada teve a duração de 15 dias para as respostas dos painelistas e mais 15 dias para a adequação das pesquisadoras, no total de 30 dias. O anonimato dos respondentes, a inexistência de contato de presença dos participantes, a representação estatística da distribuição dos resultados e o retorno das respostas do grupo para reavaliação nas rodadas subsequentes são as principais características do método Delphi (WRIGHT, GIOVINAZZO, 2000; TORRES et al., 2007), adotado nesta etapa.

O QUESA - RODADA 3 foi também submetido à análise pelos painelistas quanto a:

- i. clareza – a linguagem utilizada nos itens, tendo em vista as características da população respondente;
- ii. pertinência – se cada item foi elaborado de forma a avaliar o conceito de interesse em uma determinada população;
- iii. relevância teórica – o grau de associação entre o item e a teoria;
- iv. dimensão teórica – a adequação de cada item à teoria estudada.

4.2.4 Validade de critério

Estabelece a validade de um instrumento de medição comparando-o com algum critério externo (KAPLAN, 1975). Este critério é um padrão com o qual se julga a validade do instrumento. No caso do instrumento QUESA, cujo propósito central é identificar em equipes de saúde de assistência o grau de conhecimento sobre reações adversas a medicamentos em pediatria, não se encontrou referência externa que pudesse ser comparada aos resultados obtidos com a aplicação deste instrumento. Assim, optou-se por obter a pontuação de um grupo de especialistas, aqui denominado grupo focal especialista, e utilizá-la como critério de referência no cálculo da pontuação utilizada para julgar a equipe de saúde, aqui denominada grupo focal equipe de saúde assistente.

A precisão de novos instrumentos pode ser comparada com o critério de referência das condições de interesse. A aplicação do QUESA – RODADA 3 (**Apêndice F**) ao grupo focal especialista foi realizada com a intenção de esclarecer, refinar e medir a duração da aplicação do instrumento. Comparou-se a pontuação entre os grupos de especialistas e o grupo focal das equipes assistentes de saúde.

4.2.4.1 Aplicação do QUESA a grupos focais

a. Grupo Focal Especialista

Os especialistas foram selecionados considerando: i. Currículo na Plataforma Lattes (www.cnpq.br/lattes), por meio de busca avançada com as palavras chave: farmacovigilância e farmacoepidemiologia e; ii. profissionais indicados pelo grupo de painelistas, com experiência em setor de gerência de risco em hospitais ou órgãos de vigilância. Os critérios de seleção dos especialistas desta etapa foram semelhantes àqueles para a seleção dos painelistas na etapa de desenvolvimento do instrumento. Isto significa que um especialista poderia ter sido sorteado para um grupo ou outro. No entanto, um especialista selecionado na etapa de

desenvolvimento não poderia ser outra vez escolhido para esta etapa. Essa etapa ocorreu no período de maio de 2012 a junho de 2012.

O número de especialistas necessário para a obtenção deste critério de referência foi estimado utilizando-se o Tamanho de Efeito Padrão (*effect size*) como parâmetro. Considerou-se um tamanho de efeito $\leq 0,6$, com grau de significância $\alpha < 0,05$, obtendo-se um tamanho de amostra de 45 voluntários especialistas.

Por meio de contato, via e-mail e/ou telefone, de forma individual e sigilosa o pesquisador/profissional de saúde foi convidado a participar do grupo focal da equipe de especialistas. Enviou-se carta convite, seguido do Termo do Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (**Anexo 2**) para que a participação fosse formal. Depois do recebimento do TCLE sob forma digital com a assinatura do especialista, enviou-se o QUESA – RODADA 3 junto de orientações e roteiros para que fosse respondido.

O QUESA – RODADA 3 foi aplicado duas vezes (teste e reteste) aos especialistas com intervalos entre 4 e 7 dias. Esse intervalo foi respeitado para que o respondente não tivesse tempo hábil de estudo antes de realizar a segunda aplicação.

b. Grupo Focal Equipe de Saúde Assistente

O grupo focal de equipe de saúde assistente foi utilizado como pré-teste para comparação dos resultados do QUESA – RODADA 3 (**Apêndice F**) com o critério de referência dos especialistas.

O pré-teste é um meio de captar e resolver problemas não previstos na aplicação do questionário, tais como a formulação, sequência ou tamanho das questões, questões adicionais ou eliminações (SELTTIZ, 1987). O questionário deve ser testado antes de sua utilização definitiva, aplicando-se a pequena população escolhida, com vistas em verificar se apresenta os seguintes elementos: fidedignidade, validade e capacidade de operação (MARCONI; LAKATOS, 2010; GIL, 2010). Para que o pré-teste seja realizado é necessário que os voluntários selecionados sejam típicos em relação ao universo e que aceitem responder ao questionário com dedicação de tempo maior que os respondentes definitivos.

Os profissionais selecionados para compor o grupo focal de equipe de saúde assistente foram selecionados de diferentes lugares na cidade de Sorocaba. Trata-se de município do interior do estado de São Paulo. A cidade têm 584.313 habitantes (2010), porém, a microrregião de Sorocaba tem 14 municípios, somando mais de 1,5 milhão de habitantes (SOROCABA, 2012).

A coleta dos dados foi realizada em sete hospitais da cidade de Sorocaba, que têm unidade de internação de pediatria, quatro dos quais são hospitais que atendem SUS, três são hospitais que não atendem SUS. São hospitais gerais, exceto, o Hospital GPACI (Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil) especializado em câncer infantil. As características dos hospitais selecionados estão descritas no **Apêndice B**.

Foram incluídos no estudo os profissionais de equipes de saúde relacionados à assistência direta ao paciente no que diz respeito à prescrição, dispensa, preparação e administração dos medicamentos, em unidades de pronto-socorro/pronto-atendimento infantil, enfermaria de pediatria e unidade de terapia intensiva pediátrica que concordaram em participar da pesquisa assinando o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE (**Anexo 3**), independentemente do tempo de trabalho no lugar, formação acadêmica, sexo e idade. Foram excluídos os profissionais que estavam afastados do trabalho por tempo limitado ou ilimitado durante a aplicação do QUESA – RODADA 3.

A aplicação do QUESA – RODADA 3 realizou-se em diferentes turnos de trabalho, de forma pré-agendada com as respectivas coordenações dos serviços no período de abril de 2012 a junho de 2012. O instrumento foi aplicado ao profissional durante seu turno de trabalho estabelecendo-se a devolução no mesmo dia, no fim do expediente. Os questionários preenchidos foram lacrados em envelopes sem a identificação do participante.

Para o cálculo da amostra de profissionais da equipe de saúde assistente utilizou-se também o *Tamanho de Efeito Padrão (effect size)* como parâmetro.

Considerou-se um tamanho de efeito de 0,6, com grau de significância $\alpha < 0,05$, resultando em tamanho de amostra para este grupo de 61 voluntários-equipe de saúde.

4.2.4.2 Análise discriminante

As respostas dadas pelos dois grupos focais depois da aplicação do QUESA – RODADA 3 foram comparadas utilizando-se o teste t de Student para amostras independentes. Esta análise correspondeu à avaliação da capacidade discriminatória do instrumento entre os dois grupos (equipes e especialistas).

4.2.5 Validade de fidedignidade ou reprodução (reteste)

A confiança de um instrumento para coleta de dados ou um teste é sua coerência determinada por meio da constância dos resultados. Cozby (2003) afirma que a confiança de um instrumento de medição se refere ao grau em que sua repetida aplicação ao mesmo sujeito ou objeto produz resultados iguais. Uma medida fidedigna é consistente e precisa porque fornece uma medida constante da variável. A fidedignidade de um instrumento pode ser determinada por meio de técnica sob teste e reteste. Camines e Zeller (1979) explicam que para avaliar a reprodução de um instrumento pelo teste e reteste precisa-se de duas pontuações de cada um dos voluntários do grupo focal especialista. Neste grupo, espera-se que os voluntários tenham um grau de conhecimento mais elevado sobre o tema, ou seja, o conhecimento sobre o tema já foi adquirido previamente, por isso não é esperado grandes modificações nas pontuações entre as duas medidas. Se a medida for confiável, as duas pontuações para cada indivíduo deverá ser muito semelhante e o coeficiente de correlação linear de Pearson será positivamente elevado acima de 0,7 (SAMPIERI, 1996). Para essa etapa, foram analisadas as respostas dos avaliadores da equipe de especialistas que retomaram os instrumentos respondidos em dois diferentes momentos com diferença média de 7 dias. A reaplicação seguiu o mesmo procedimento utilizado na primeira aplicação. A pontuação total na primeira etapa e na segunda etapa está descrita no resultado.

Para a análise estatística desta fase utilizou-se o teste t de Student para amostras emparelhadas e o coeficiente de correlação intraclassa.

4.2.6 Consistência interna

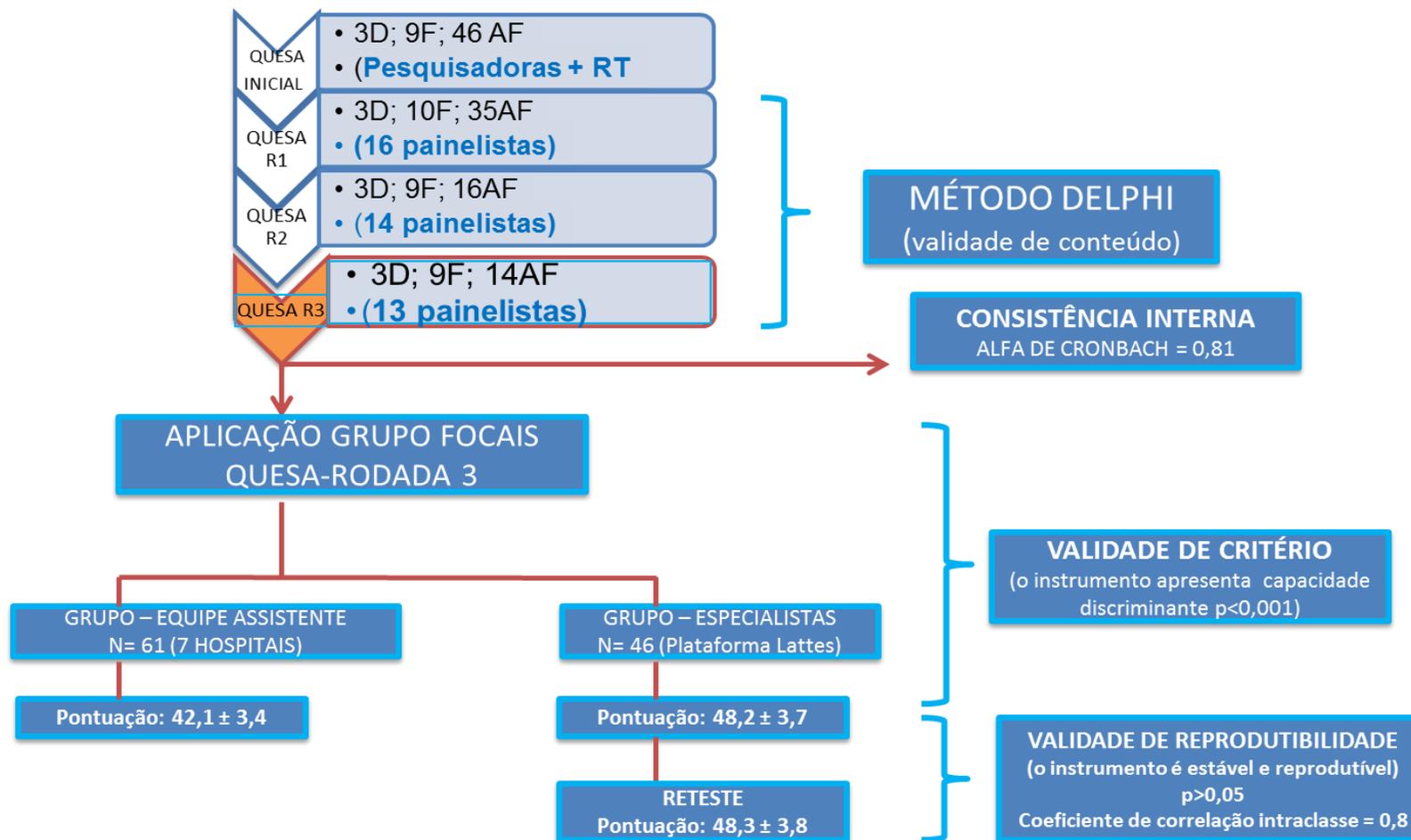
A análise descritiva dos resultados realizou-se por meio da média e do desvio padrão com os grupos focais (especialistas e equipes de saúde). Foi calculado o coeficiente Alfa de Cronbach para avaliar a consistência interna do instrumento.

Nas análises estatísticas realizadas utilizou-se o programa SPSS, versão 20.0.

5. RESULTADOS

As etapas e principais resultados envolvidos na elaboração e na validação inicial do instrumento QUESA estão resumidas no fluxograma, **Figura 1**.

Figura 1: Fluxograma das etapas de validação do instrumento QUESA.



Legenda:

D: DOMÍNIO

F: FACETA

AF: AFIRMATIVA

5.1 Elaboração e validação do conteúdo

5.1.1 Estrutura e seleção dos domínios, das facetas e das questões (alternativas) para elaboração do construto

O QUESA foi estruturado em três partes. A parte inicial contém o roteiro para o preenchimento do instrumento, explicando ao entrevistado como o mesmo deve realizar sua avaliação. A parte dois inclui a caracterização do profissional entrevistado, contendo questões fechadas para identificação da profissão, estado civil, idade, graduação, tempo de formação da graduação, titulação, tempo de atuação na área hospitalar e na pediatria, carga horária de trabalho semanal total e em pediatria, unidade de trabalho e instituição. A parte três contém as questões e as alternativas, posteriormente chamadas de afirmativas, com as respectivas identificações do domínio e faceta que a mesmas pertenciam.

Foram selecionados três domínios e nove facetas para o QUESA-INICIAL. O **Domínio 1**, (*Conceito sobre RAM*), foi composto por quatro facetas, quatro questões (uma em cada faceta) e de três a oito alternativas (falsas ou verdadeiras) por questão, totalizando 23 alternativas. O **Domínio 2** (*Detecção de RAM*) foi composto por três facetas, quatro questões e 17 alternativas. No **Domínio 3** (*Manejo e Notificação da RAM*) incluiu duas facetas, quatro questões e 18 alternativas. No total, a versão do QUESA – INICIAL continha 46 alternativas, **Apêndice C** (QUESA-INICIAL).

5.1.2 Seleção e caracterização dos painelistas (juízes-avaliadores)

Foram selecionados 25 pesquisadores que atenderam ao critério de inclusão pré-estabelecido, destes, 16 aceitaram participar da pesquisa, compondo o grupo de juízes-avaliadores para a 1ª rodada, 14 e 13 destes para as 2ª e 3ª rodadas respectivamente. Os painelistas eram 62,5% (N=10) do gênero feminino, 18,7% (N=3) eram médicos, 75% (N=12) farmacêuticos; e 6,2% (N=1) enfermeiro. Apresentaram tempo de formação entre 21 a 25 anos, 43,7% (N=7) e titulação

composta por 6,3% (N=1) especialista, 6,3% (N=1) mestre, 75% (N=12) doutores e 12,5% (N=2) pós-doutor, **Tabela 1**.

Tabela 1 – Caracterização dos painelistas selecionados para validação de conteúdo do QUESA.

VARIÁVEIS	MÉDICO		ENFERMEIRO		FARMACÊUTICO		TOTAL	
	N=3	%	N=1	%	N=12	%	N=16	%
Gênero								
Masculino	3	100	0	0	3	25	6	37,5
Feminino	0	0	1	100	9	75	10	62,5
Tempo de Formação (anos)								
5 – 10	0	0	0	0	1	8,3	1	6,3
11 – 15	0	0	0	0	1	8,3	1	6,3
16 – 20	0	0	1	100	1	8,4	2	12,5
21 – 25	2	66,6	0	0	5	41,6	7	43,7
26 – 30	0	0	0	0	1	8,4	1	6,3
Mais de 30	1	33,4	0	0	3	25	4	25
Titulação								
Especialista	1	33,4	0	0	0	0	1	6,3
Mestre	1	33,3	0	0	0	0	1	6,3
Doutor	1	33,3	1	100	10	83,4	12	75
Pós Doutor	0	0	0	0	2	16,6	2	12,5

Fonte: *Elaboração própria.*

5.1.3 Validade de conteúdo

O QUESA foi submetido a três rodadas com os painelistas selecionados. Ao final da primeira rodada, o instrumento deixou de ter questões de múltipla escolha, ou seja, passou a ser composto por afirmativas, falsas ou verdadeiras. Neste formato, o futuro entrevistado deveria assinalar, dentro de uma série graduada de itens, aquele que melhor correspondesse à sua percepção acerca do fato pesquisado, ou seja, aquele que especificasse seu nível de concordância com a afirmativa. Ainda nesta rodada foi perguntado aos painelistas se os mesmos estavam de acordo com o número de afirmativas e em caso negativo qual deveria ser excluída. Nesta primeira rodada, com 16 painelistas, a concordância plena de todos os juízes para um determinado item avaliado somou 64 pontos. Para que o item (questão ou alternativa) fosse mantido no instrumento sua pontuação não poderia ser inferior a 60% (38,4) deste valor. Por outro lado, quando o grau de concordância para manutenção do item foi muito próximo daquele obtido para a exclusão do mesmo (próximo de 60%), o item foi inteiramente reavaliado ou excluído, dependendo dos argumentos dos painelistas. A redação bem como,

sugestões quanto a diferenças conceituais também foram revistas nesta etapa. Assim, de 55 itens avaliados (entre questões e alternativas) foram mantidas 9 facetas e 35 (questões e afirmativas) para a segunda rodada, sendo 14 no **Domínio 1**, 11 no **Domínio 2** e 10 no **Domínio 3**, **Apêndice D** (QUESA-Rodada 1).

Na segunda rodada, com 14 painelistas, a concordância plena de todos os juízes para uma determinada afirmativa avaliada somou 56 pontos. Para que a afirmativa fosse mantida no instrumento sua pontuação não poderia ser inferior a 60% (34) deste valor. Novamente, houve revisão das sugestões para redação, formato, bem como conceitos e definições com nove facetas e reduziu o número de afirmativas para 16, **Apêndice E**, (QUESA- Rodada 2).

A terceira e última rodada, utilizando o QUESA indicou manutenção dos três domínios e redução para sete facetas e 14 afirmativas. Destas, dez eram afirmativas verdadeiras (AF: 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 14) e cinco falsas (AF: 1, 3, 7, 12, 13), **Apêndice F**, (QUESA-Rodada 3), **Tabela 2**.

Tabela 2 – Domínios, facetas e afirmativas do instrumento QUESA após cada rodada avaliativa com o grupo de painelistas.

QUESA – INICIAL	Nº afirmativas
Domínio 1: Conceito sobre RAM	
F1. Conceito de RAM	03
F2. Causas e Fatores: aparecimento de RAM	08
F3. Medicamentos relacionados à RAM: grupos farmacológicos relacionados a RAM em pediatria	04
F4. Tipos de RAM em pediatria: RAM mais comuns em pediatria	04
Domínio 2: Detecção da RAM	
F5. Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção	06
F6. Procedimentos para a identificação de RAM	03
F7. Passos para a identificação de RAM: Considerações quando da suspeita de RAM	04
Domínio 3: Manejo e Notificação da RAM	
F8. Conduta direcionada a RAM na criança	06
F9. Da notificação da suspeita de RAM	08
	TOTAL 46
QUESA - RODADA 1	
Domínio 1: Conceito sobre RAM	
F1. Conceito de RAM	03
F2. Causas e Fatores relacionados a RAM em pediatria	03
F3. Medicamentos com maior frequência de RAM em pediatria	02
F4. Tipos de RAM em pediatria	03
F5. Vias de administração relacionadas a RAM em pediatria	03
Domínio 2: Detecção da suspeita de Reações Adversas aos Medicamentos e Manejo	
F6. Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção	05
F7. Procedimentos para a identificação de RAM em pediatria	06
Domínio 3: Notificação da RAM	
F8. Conduta direcionada a RAM na criança	06
F9. Da notificação da suspeita de RAM	04
	TOTAL 35
QUESA – RODADA 2	
Domínio 1: Conceitual e Manifestações sobre RAM em pediatria	
F1. Conceito sobre RAM	03
F2. Causas e Fatores relacionados à RAM	01
F3. Medicamentos relacionados à RAM	01
F4. Tipos de RAM em pediatria	02
Domínio 2: Identificação e Manejo da suspeita de Reações Adversas aos Medicamentos	
F5. Fatores que interferem na identificação da RAM	01
F6. Procedimentos para identificação de RAM	04
Domínio 3: Detecção das Reações Adversas aos Medicamentos	
F7: Conduas relacionada à RAM	01
F8: Da Notificação da suspeita de RAM	03
	TOTAL 16
QUESA – RODADA 3	
Domínio 1: Conceitual e Manifestações sobre RAM em Pediatria	
F1: Conceito sobre RAM	03
F2: Causas e Fatores Relacionados à RAM	02
F3: Medicamentos Relacionados à RAM	01
F4: Manifestações de RAM em órgãos e sistemas das crianças	01
Domínio 2: Identificação e Manejo das suspeitas de RAM em Pediatria	
F5: Fatores que interferem na identificação das RAM	01
F6: Procedimentos para identificação de RAM	02
Domínio 3: Notificação das Suspeitas de RAM em Pediatria	
F7: Conduas administrativas direcionadas a RAM	04
	TOTAL 14

Fonte: *Elaboração Própria.*

Analisando, as alterações sugeridas por cada painalista, considerando os diferentes domínios e facetas selecionadas, estas demonstraram aspectos conflitantes quanto a termos e definições utilizados em farmacovigilância e adotados pelos diferentes especialistas. Vários painelistas, sugeriram a alteração do termo **reação adversa a medicamentos** para **efeito adverso a medicamentos**, por entenderem que se trata de um efeito provocado diretamente pelo medicamento. Vale destacar que alguns painelistas não tinham conhecimento sobre as diferenças entre evento e reação adversa a medicamentos.

Adequações de linguagem e combinação de facetas e domínios foram também sugeridas, como por exemplo, o acréscimo no título do **Domínio 1** de manifestações de RAM, uma vez que existiam afirmativas que tratavam de conceitos e outros que tratavam de fatores e causas de RAM. O **Domínio 2** contempla manejo e identificação de RAM e **Domínio 3** passou a contemplar aspectos relativos a notificação das suspeitas de RAM.

O QUESA sofreu as maiores transformações após a segunda rodada. As questões com alternativas foram alteradas para afirmativas, formadas pelas junções de uma ou mais alternativas de uma mesma questão. Desta forma, somente as afirmativas que os painelistas não apresentavam nenhuma dúvida, ou que apresentavam maior pontuação de concordância foram mantidas e adequadas às sugestões dadas.

Causas e fatores, tipos de RAM e grupos farmacológicos relacionados a RAM foram temas que suscitaram muitas dúvidas entre os painelistas. As respostas não foram consensuais e a literatura apresentava grande variação de informação. Embora as facetas tivessem sido mantidas, a redação e o conteúdo de cada uma foram minuciosamente revistos de forma a atender as sugestões abordadas pelos painelistas. Vale destacar a falta de consenso entre o aparecimento de RAM relacionado à via de administração e grupo farmacológico e manifestações de RAM nos sistemas fisiológicos da criança, **Tabela 3**.

Tabela 3 - Modificações no Domínio 1, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.

QUESA INICIAL: DOMÍNIO 1: Conhecimento sobre RAM
<p>Faceta 1: Conceito sobre RAM</p> <p>Q1 – RAM pode ser definida como sendo um:</p> <p>a) Efeito tóxico, isto é, aparece devido a intoxicações acidentais ou intencionais, significando que o medicamento foi utilizado em doses tóxicas. (F)</p> <p>b) Efeito colateral que todo medicamento apresenta. (F)</p> <p>c) Evento nocivo e não intencional atribuído ao medicamento mesmo quando utilizado em doses e finalidades recomendadas. (V)</p> <p>Faceta 2: Causas e Fatores relacionados</p> <p>Q2 – O aparecimento da RAM:</p> <p>a) Está condicionado ao intervalo posológico do medicamento, isto é, medicamentos com intervalo de administração menor provocam mais RAM. (F)</p> <p>b) Independe do número de medicamentos utilizados. (V)</p> <p>c) Está condicionado a extremos etários, isto é existe mais chance de aparecimento de RAM em neonatos, crianças e idosos que em adultos. (V)</p> <p>d) Está condicionado à condição dos pacientes: gestantes, pacientes com comorbidade (insuficiência hepática, renal) ou pacientes com imaturidade fisiológica (crianças). (V)</p> <p>e) Está condicionado ao sexo: mulheres são mais susceptíveis à RAM. (F)</p> <p>f) Está condicionado à classe social: pessoas com pouca informação têm maior predisposição a RAM. (V)</p> <p>g) Está condicionado ao uso de medicamentos <i>off-label</i> (variação da dose, frequência e indicação constante na bula e aprovada pela ANVISA). (V)</p> <p>h) Está condicionado ao tempo de permanência hospitalar, isto é, maior tempo de internação predispõe maior risco de aparecimento de RAM. (V)</p> <p>Faceta 3: Medicamentos relacionados a RAM</p> <p>Q3 – Quais os grupos farmacológicos que se relacionam com maior prevalência de RAM em pediatria?</p> <p>a) Vacinas. (F)</p> <p>b) Analgésicos não opioides. (F)</p> <p>c) Anti-inflamatórios não esteroides. (V)</p> <p>d) Antibióticos. (V)</p> <p>Faceta 4: Tipos de RAM em pediatria</p> <p>Q4 - Quais as RAM mais comuns em pediatria?</p> <p>a) Urticária medicamentosa, reação no local da aplicação. (V)</p> <p>b) Náuseas, vômitos e diarreia. (V)</p> <p>c) Agitação psicomotora, sonolência e taquicardia. (V)</p> <p>d) As RAM sérias normalmente apresentam em sítios dermatológicos e hematológicos. (V)</p>
QUESA RODADA 1: DOMÍNIO 1: Conhecimento sobre RAM
<p>Faceta 1: Conceito sobre RAM</p> <p>Q1 – Reação Adversa ao Medicamento (RAM) pode ser definida como sendo:</p> <p>a) Efeito que ocorre devido às intoxicações acidentais ou intencionais devido o uso de doses acima das recomendadas. (F)</p> <p>b) Efeito nocivo e não intencional atribuído ao medicamento mesmo quando utilizado em doses e finalidades recomendadas. (V)</p> <p>c) Erros de medicação: consistem em desvios no processo da medicação, incluindo erros de prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitoramento. (F)</p> <p>Faceta 2: Causas e Fatores relacionados</p> <p>Q 2 Quanto à ocorrência de RAM:</p> <p>a) Independe do número de medicamentos utilizados. (F)</p> <p>b) Está relacionado à condição dos pacientes com comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou pacientes com imaturidade fisiológica ou declínio fisiológico (crianças e idosos). (V)</p> <p>c) Está associado ao uso <i>off label</i> do medicamento (nas doses, posologias e indicações não especificadas na bula e, portanto não aprovadas pela (ANVISA). (V)</p>

Continuação Tabela 3 - Modificações no Domínio 1, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.

Faceta 3: Medicamentos relacionados a RAM

Q3– Qual (ais) dos seguintes grupos farmacológicos apresenta (m) maior frequência de RAM em pediatria?

- a) Vacinas. (F)
- b) Analgésicos não opioides (ex.: paracetamol). (F)
- c) Antibióticos. (V)

Faceta 4: Vias relacionadas a RAM:

Q4 – Em qual a via de administração de medicamentos é mais comum ao aparecimento de RAM?

- a) Intravenosa. (V)
- b) Oral. (F)
- c) Entérica. (F)
- d) Inalatória. (F)

Faceta 5: Tipos de RAM em pediatria

Q5 – Quais as RAM mais frequentes em pediatria?

- a) Prurido / Eritema / Vermelhidão / Exantema. (V)
- b) Convulsão. (F)
- c) Náuseas, vômitos e diarreia. (V)

QUESA RODADA 2: DOMÍNIO 1: Conceitual sobre RAM e Manifestações

Faceta 1: Conceito sobre RAM

AF1: Reação adversa ao medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intencionais por uso de dose acima das recomendadas. (F)

AF2: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando este é utilizado em doses e finalidades recomendadas. (V)

AF3: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração. (F)

Faceta 2: Causas e Fatores relacionados à RAM

AF4: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos). (V)

Faceta 3: Medicamentos relacionados à RAM em pediatria

AF5: Os antibióticos representam um grupo farmacológico com elevada frequência de RAM em pediatria. (V)

Faceta 4: Tipos de RAM em pediatria

AF6: Prurido, eritema, vermelhidão e exantema são as RAM com elevada frequência em pediatria. (V)

AF7: Convulsão é a RAM com elevada frequência em pediatria. (F)

QUESA RODADA 3: DOMÍNIO 1: Conceitual sobre RAM e Manifestações

Faceta 1: Conceito sobre RAM

AF1: Uma reação adversa a medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intoxicações decorrentes, por exemplo, do uso de dose acima da recomendada.

AF2: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando utilizado em doses e finalidades recomendadas.

AF3: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração.

Faceta 2: Causas e Fatores relacionados à RAM

AF4: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos).

Faceta 3: Medicamentos relacionados à RAM

AF5: Os antibióticos constituem um grupo farmacológico de maior frequência de RAM em pediatria.

Faceta 4: Tipos de RAM em pediatria

AF6: Alterações cutâneas como, prurido, eritema e exantema são RAM comuns em pediatria.

Fonte: Elaboração própria.

Classificação quanto ao tipo de RAM pareceu à maioria dos painelistas conhecimento muito específico, que não deveria ser abordado em um instrumento para aferir a prática do profissional. Fatores que dificultam a identificação da RAM e procedimentos relacionados à RAM também foram itens sem consenso entre os juízes avaliadores. Das cinco afirmativas para procedimentos de identificação de RAM, as sugestões e tabulação da pontuação reduziu para duas afirmativas, **Tabela 4**.

Tabela 4 - Modificações no Domínio 2, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas

QUESA INICIAL: DOMÍNIO 2: Detecção de RAM

Faceta 5: Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção

Q5 - A detecção da RAM depende da compreensão dos tipos já identificados na espécie humana. Assim, como as RAM se classificam?

- a) Reações adversas do Tipo A ou previsíveis – resultam de um efeito farmacológico exagerado após administração de um medicamento em dose terapêutica habitual. (V)
- b) Reações adversas do Tipo B ou imprevisíveis – são totalmente inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, independem da dose, ocorrendo apenas em indivíduos susceptíveis. (V)
- c) Reações do Tipo F – reações que produzem falhas terapêuticas. (V)
- d) Reações tipo erro de medicação – consistem em desvios no processo da medicação, incluindo erros de prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitoramento. (F)

Q6 - Quais são os fatores que dificultam a identificação de RAM?

- a) Desconhecimento, por parte do profissional da saúde, das RAM. (V)
- b) Sintomatologia da enfermidade. (V)

Faceta 6: Procedimentos para a identificação de RAM

Q7 – Quais são os procedimentos para a identificação da RAM?

- a) Avaliar até 1h após a administração do medicamento, rotineiramente. (F)
- b) Pesquisar a RAM após relato de outro profissional ou queixa da mãe. (F)
- c) Não se recomenda a busca espontânea para não assustar o paciente. (F)

Faceta 7: Passos para identificação de RAM

Q8 – O que deve ser considerado quando da suspeita de RAM?

- a) A existência de dados epidemiológicos prévios deste tipo de RAM. (V)
- b) Se o intervalo de tempo entre o início do tratamento com o medicamento e o início da reação é aceitável. (V)
- c) A resposta frente à cessação ou reintrodução do fármaco. Isto é, avalia o que ocorreu com a suspeita de RAM após a descontinuidade do uso do medicamento e, se reiniciado, monitora a ocorrência de qualquer reação adversa. (V)
- d) O uso do medicamento prescrito na dose recomendada segundo a posologia (dose, frequência e duração). (V)

QUESA RODADA 1: DOMÍNIO 2: Detecção da suspeita de RAM e Manejo

Faceta 6: Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção

Q 6 – Como se classificam as RAM?

- a) Reações adversas do Tipo A ou previsíveis – são totalmente inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, independem da dose, ocorrendo apenas em indivíduos suscetíveis. (F)
- b) Reações adversas do Tipo B ou imprevisíveis – resultam de um efeito farmacológico exacerbado previsível e prognosticável após administração de um medicamento em dose terapêutica. (F)
- c) Reações do Tipo F – reações que produzem falhas terapêuticas. (V)

Q7 - Quais são os fatores que dificultam a detecção (identificação, reconhecimento) de RAM?

- a) Desconhecimento, por parte do profissional de saúde, da vulnerabilidade do paciente. (V)
- b) Baixa frequência de RAM em paciente pediátrico. (F)
- c) Baixo grau de escolaridade do cuidador. (V)
- d) Confusão: sintomas da RAM semelhantes aos sintomas da enfermidade. (V)

Faceta 7: Procedimentos para detecção de RAM

Q8 – Quais são os procedimentos para a detecção da suspeita de RAM?

- a) Buscar por suspeitas de RAM até 1h após a administração do medicamento. (F)
- b) Pesquisar a suspeita de RAM após relato de outro profissional da saúde e/ou equipe e/ou cuidador. (V)
- c) Não se recomenda a busca ativa de suspeita de RAM para não assustar o paciente e cuidador. (F)

Continuação Tabela 4 - Modificações no Domínio 2, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas

Faceta 8: Passos para a detecção de RAM

Q9 - O que deve ser considerado para a confirmação da suspeita de RAM?

- a) Se o paciente utiliza o medicamento há mais de 3 dias. (F)
- b) A melhora da RAM após a suspensão do medicamento. (V)
- c) Se a posologia utilizada estava de acordo com o que é recomendado (dose, frequência e duração). (V)

QUESA RODADA 2: DOMÍNIO 2: Identificação e Manejo da suspeita de RAM

Faceta 5: Fatores que interferem na identificação da RAM

AF8: A confusão entre os sintomas da RAM e os sintomas da enfermidade dificulta a detecção. (V)

Faceta 6: Procedimentos para identificação de RAM

AF9: A confusão entre os sintomas da RAM e os sintomas da enfermidade dificulta a detecção. (V)

AF10: Após a identificação da RAM em crianças, nos casos de medicamentos recém introduzidos no mercado, deve-se interromper temporariamente seu uso até que a suspeita de RAM seja confirmada. (V)

AF11: Não se recomenda a busca de suspeita de RAM para não assustar o paciente. (F)

AF12: A suspensão de medicamento com subsequente melhora de reação adversa é indicação a ser considerada na sua confirmação. (V)

QUESA RODADA 3: DOMÍNIO 2: Identificação e Manejo da suspeita de RAM

Faceta 5: Fatores que interferem na identificação da RAM

AF7: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos).

AF8: Um medicamento que está há mais de um ano no mercado provavelmente não provocará uma reação adversa que não tenha sido identificada.

Faceta 6: Procedimentos para identificação de RAM

AF9: Após a identificação da RAM em crianças, recomenda-se avaliar sua gravidade e a importância do tratamento, antes da suspensão do medicamento.

AF10: A suspensão do medicamento com subsequente melhora dos sintomas da reação adversa é uma verificação clínica a ser considerada na confirmação de uma reação adversa.

Fonte: Elaboração própria.

No **Domínio 3** foi consenso entre os painelistas que o QUESA não deveria conter afirmativas sobre o hospital sentinela, pois se tratava de conhecimentos sobre o tipo de hospital e não especificamente sobre o procedimento de notificação. Outro aspecto discutido foi relacionado às condutas dos profissionais no momento da identificação de RAM. Optou-se neste domínio por abordar condutas administrativas quando da suspeita de RAM, **Tabela 5**.

Tabela 5 - Modificações no Domínio 3, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.

QUESA INICIAL: DOMÍNIO 3: Manejo e Notificação da RAM

Faceta 9: Conduta direcionada à RAM

Q9 - Após detectar a suspeita de RAM na criança, qual deveria ser a conduta?

- a) Suspender sempre a administração do medicamento definitivamente, pois as reações são imprevisíveis. (F)
- b) Reduzir a dose independente do tipo de RAM e não suspender a administração. (F)
- c) Administrar outros medicamentos ou medidas terapêuticas que reduzam ou anulem os efeitos adversos, com isso o medicamento pode ser mantido. (F)
- d) Manter o registro do prontuário como a notificação da RAM, visto que já ocorreu. (F)
- e) Realizar o registro e a notificação quando existe a suspeita da RAM independente da confirmação da mesma. (V)
- f) Notificar em formulário disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA a suspeita de RAM somente quando se tratar de Hospital Sentinela. (F)

Faceta 10: Da notificação da suspeita de RAM

Q10 - Como deve ser realizada a notificação de RAM?

- a) A Notificação espontânea deve ser somente feita por profissional habilitado para não informar suspeitas não verdadeiras. (F)
- b) Em um hospital, é o médico que pode preencher o formulário de notificação de suspeita de RAM. (F)
- c) Utilizar o Sistema *online* de notificação disponível no sítio eletrônico da ANVISA. (V)

Q11 - O que é farmacovigilância?

- a) Investigação da segurança do medicamento nas condições habituais de utilização. (V)
- b) Corresponde a forma de registrar a RAM. (F)
- c) É estudo dos efeitos colaterais dos medicamentos. (F)

Q12 - O que é a Rede de Hospital Sentinela?

- a) Qualquer hospital público brasileiro. (F)
- b) Hospital que envia às autoridades sanitárias as notificações e contribui para as ações regulatórias da ANVISA. (V)

QUESA RODADA 1: DOMÍNIO 3: Notificação da RAM

Faceta 9: Conduta direcionada à RAM

Q10 - Após detectar a suspeita de RAM na criança, qual deveria ser a conduta do profissional da saúde?

- a) Em casos de medicamentos recém introduzidos no mercado, suspender sempre a administração do medicamento definitivamente, pois as reações são imprevisíveis. (F)
- b) Reduzir a dose independente do tipo de RAM e não suspender a administração. (F)
- c) Administrar outros medicamentos ou medidas terapêuticas que reduzam ou anulem os efeitos adversos, com isso o medicamento pode ser mantido em alguns casos. (V)

Q11 – Uma vez detectado a suspeita de RAM qual a conduta administrativa?

- a) Fazer o registro no prontuário, constando o relato da RAM. Isso basta para que o setor responsável tome as providências necessárias. (F)
- b) Não fazer notificação porque a RAM já foi detectada. (F)

Faceta 10: Da notificação de suspeita de RAM

Q12 - Como deve ser realizada a notificação da suspeita de RAM?

- a) A Notificação espontânea somente poderá ser feita por profissional de saúde treinado, para evitar a notificação de suspeitas de RAM que não ocorreram. (F)
- b) No hospital, somente o médico é o profissional habilitado para preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. (F)
- c) Em hospitais onde não exista o setor responsável para receber as notificações (gerenciamento de risco), preencher o formulário *on-line* no sítio eletrônico da ANVISA. (V)
- d) Notificar em formulário disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA a suspeita de RAM somente quando se tratar de Hospital Sentinela. (F)

Continuação Tabela 5 - Modificações no Domínio 3, suas facetas e afirmativas durante as rodadas junto aos painelistas.

QUESA RODADA 2: DOMÍNIO 3: Notificação das Reações Adversas a Medicamentos em Pediatria

Faceta 8: Conduta relacionada à RAM

AF13: Uma vez identificada a suspeita de RAM a conduta administrativa é realizar o registro em prontuário e a notificação ao setor competente quando existe a suspeita de reação adversa aos medicamentos, independente da confirmação da mesma. (V)

Faceta 9: Da Notificação da suspeita de RAM

AF14: A notificação espontânea (voluntária ou quando o sistema de farmacovigilância do país aguarda a notificação) somente poderá ser feita por profissionais de saúde especializados em vigilância epidemiológica, para evitar a notificação de suspeitas de reação adversa aos medicamentos que não se confirmem posteriormente. (F)

AF15: No hospital, o médico é o profissional habilitado para preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. Somente na ausência do mesmo, outros profissionais de saúde poderão preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. (F)

AF16: Em hospitais onde não existe o setor responsável para receber as notificações (Gerência de Risco), deve-se preencher o formulário *online* no sítio eletrônico da ANVISA ou da Secretaria de saúde (em alguns casos). (V)

QUESA RODADA 3: DOMÍNIO 3: Notificação das Reações Adversas a Medicamentos em Pediatria

Faceta 7: Condutas administrativas direcionadas a RAM

AF11: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.

AF12: A notificação espontânea (voluntária) somente poderá ser feita por profissionais de saúde, especialistas em vigilância epidemiológica, para que se evite a notificação de suspeitas de RAM que posteriormente não sejam confirmadas.

AF13: No hospital, o médico é o profissional apto para preencher o formulário de notificação de RAM. Somente na sua ausência, outros profissionais de saúde poderão realizar este procedimento.

AF14: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco), deve-se preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA ou de Secretarias de Saúde (em alguns casos).

Fonte: Elaboração própria.

5.1.3.1 Avaliação da concordância do conteúdo do QUESA na terceira rodada pelos juízes- avaliadores

Na terceira rodada os painelistas avaliaram o instrumento quanto à clareza, pertinência, relevância teórica e dimensão. O percentual de concordância para cada critério avaliado está na **Tabela 6**.

Tabela 6 – Percentual de concordância entre os painelistas (N=13), sobre as 16 afirmativas do QUESA - Rodada 3, considerando clareza, pertinência, relevância teórica e dimensão.

		DOMÍNIO 1 - CONCEITUAL E MANIFESTAÇÕES SOBRE RAM							
		CLAREZA		PERTINÊNCIA		RELEVÂNCIA		DIMENSÃO*	
		N	%	N	%	N	%	N (12)*	%
FACETA 1: CONCEITO SOBRE RAM									
AF1	Discordo plenamente	1	7,7	0	0	0	0	0	0
	Discordo	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Concordo	4	30,8	6	46,1	6	46,1	6	50
	Concordo plenamente	6	46,1	7	53,9	7	53,9	6	50
AF2	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Concordo	1	7,7	4	30,8	3	23,1	3	25
	Concordo plenamente	10	76,9	9	69,2	10	76,9	9	75
AF3	Discordo plenamente	1	7,7	1	7,7	1	7,7	0	0
	Discordo	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Concordo	3	23,1	5	38,5	5	38,5	4	33,3
	Concordo plenamente	7	53,9	7	53,9	7	53,9	8	66,7
FACETA 2: CAUSAS E FATORES RELACIONADOS									
AF4	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	1	7,7	0	0	0	0	0	0
	Concordo	2	15,4	3	23,1	4	30,8	3	25
	Concordo plenamente	10	76,9	10	76,9	9	69,2	9	75
AF5	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	3	23,1	4	30,8	4	30,8	2	16,7
	Concordo	5	38,5	3	23,1	5	38,5	3	25
	Concordo plenamente	5	38,5	6	46,1	4	30,8	7	58,3
FACETA 3: MEDICAMENTOS RELACIONADOS À RAM									
AF6	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	3	23,1	1	7,7	0	0	1	8,3
	Concordo	3	23,1	3	23,1	6	46,1	4	33,4
	Concordo plenamente	7	53,9	9	69,2	7	53,9	7	58,3
FACETA 4: TIPOS DE RAM EM PEDIATRIA									
AF7	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	2	15,4	1	7,7	0	0	1	8,3
	Concordo	6	46,1	3	23,1	5	38,5	3	25
	Concordo plenamente	5	38,5	9	69,2	8	61,5	8	66,7

Fonte: Elaboração própria

* 1 painalista não respondeu (N = 12). AF = afirmativa

Continuação Tabela 6- Percentual de concordância entre os painelistas (n=13), sobre as 16 afirmativas do QUESA- Rodada 2, considerando clareza, pertinência, dimensão e relevância.

DOMÍNIO 2 - IDENTIFICAÇÃO E MANEJO DA SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO

		CLAREZA		PERTINÊNCIA		RELEVÂNCIA		DIMENSÃO*	
		N	%	N	%	N	%	N*	%
FACETA 5: PROCEDIMENTOS PARA IDENTIFICAÇÃO DE RAM									
AF8	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	3	23,1	0	0	0	0	0	0
	Concordo	4	30,8	2	15,4	4	30,8	3	25
	Concordo plenamente	6	46,1	11	84,6	9	69,2	9	75
AF9	Discordo plenamente	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Discordo	1	7,7	0	0	0	0	0	0
	Concordo	3	23,1	5	38,5	6	46,1	5	41,7
	Concordo plenamente	7	53,9	8	61,5	7	53,9	7	58,3
AF10	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	1	7,7	1	7,7	1	7,7	1	8,3
	Concordo	5	38,5	5	38,5	6	46,1	5	41,7
	Concordo plenamente	7	53,9	7	53,9	6	46,1	6	50
DOMÍNIO 3: NOTIFICAÇÃO DAS RAM									
FACETA 8: CONDUTAS ADMINISTRATIVAS DIRECIONADAS A RAM									
AF11	Discordo plenamente	1	7,7	1	7,7	0	0	0	0
	Discordo	0	0	2	15,4	3	23,1	0	0
	Concordo	5	38,4	4	30,8	4	30,8	6	50
	Concordo plenamente	7	53,9	6	46,1	6	46,1	6	50
AF12	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	6	46,1	0	0	0	0	0	0
	Concordo	4	30,8	6	46,1	6	46,1	5	41,7
	Concordo plenamente	3	23,1	7	53,9	7	53,9	7	58,3
AF13	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	6	46,1	1	7,7	0	0	0	0
	Concordo	3	23,1	5	38,5	4	30,8	3	25
	Concordo plenamente	4	30,8	7	53,9	9	69,2	9	75
AF14	Discordo plenamente	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Discordo	6	46,1	1	7,7	0	0	0	0
	Concordo	3	23,1	6	46,1	6	46,1	5	41,7
	Concordo plenamente	2	15,4	6	46,1	7	53,9	7	58,3
AF15	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	2	15,4	0	0	0	0	0	0
	Concordo	5	38,5	6	46,1	7	53,9	6	50
	Concordo plenamente	6	46,1	7	53,9	6	46,1	6	50
AF16	Discordo plenamente	0	0	0	0	0	0	0	0
	Discordo	2	15,4	0	0	1	7,7	0	0
	Concordo	8	61,5	6	46,1	3	23,1	3	25
	Concordo plenamente	3	23,1	7	53,9	9	69,2	9	75

Fonte: Elaboração própria

* 1 painalista não respondeu (N = 12). AF = afirmativa

A afirmativa 5 teve concordância em mais de 75% em todos os critérios avaliados. As afirmativas 12, 13 e 14, tiveram concordância superior a 75% para os critérios pertinência, relevância teórica e dimensão. No entanto, os painelistas avaliaram que elas não tinham clareza, por isso foram mantidas e modificadas conforme sugestões dadas para melhora da compreensão.

5.2 Validade de critério

5.2.1 Aplicação do QUESA a grupos focais

a. Grupo Focal Especialista

Foram selecionados nesta etapa, 110 profissionais, dos quais 46 profissionais aceitaram em participar. Destes 13% (N=6) médicos; 4,3% (N=2) enfermeiros e 82,7% (N=38) farmacêuticos, na maioria mulheres 65,2% (N=30); 46,8% (N=22) com mais de 21 anos de formação; entre 28,2% (N= 13) mestres, 34% (N=16) doutores e 14,9% (N=7) pós doutores. A carga horária de trabalho semanal, em pediatria, foi de 85,1% (N=40) até 10h; 59,6% (N=28) apresentam tempo de atuação na área hospitalar até 4 anos, particularmente em pediatria 80,4% (N=37) em hospital de ensino público 36,9% (N=17), **Tabela 7.**

Tabela 7 – Caracterização do grupo focal dos especialistas.

	Médico		Enfermeiro		Farmacêutico		TOTAL	
	N=6	%	N= 2	%	N=38	%	N=46	%
Sexo								
Feminino	4	66,6	2	100	24	63,1	30	65,2
Masculino	2	33,4	0	0	14	35,9	16	34,1
Tempo de formação (anos)								
Menos de 10	1	16,7	0	0	6	15,7	7	15,2
11 – 20	0	0	0	0	17	43,6	17	36,2
Mais de 20	5	83,3	2	100	15	38,5	22	46,8
Titulação								
Graduado	0	0	0	0	7	17,9	7	14,9
Especialista	0	0	0	0	3	7,7	3	6,4
Mestre	2	33,3	0	0	11	28,9	13	28,2
Doutor	3	50,0	1	50	12	30,8	16	34
Pós Doutor	1	16,7	1	50	5	12,8	7	14,9
Tempo de atuação em área hospitalar								
Até 5 anos	3	50	0	0	25	64,1	28	59,6
Mais de 5 anos	3	50	2	100	13	34,2	18	30,1
Tempo de atuação em pediatria								
Até 4 anos	3	50	1	50	33	86,8	37	80,4
Mais de 4 anos	3	50	1	50	5	12,8	9	19,2
Carga horária de labor semanal em pediatria								
Ate 10h	4	66,6	2	100	34	87,2	40	85,1
11- 30h	1	16,7	0	0	3	7,7	4	8,5
Mais de 30h	1	16,7	0	0	1	2,6	2	4,3
Carga horária total de labor semanal								
Até 10h	2	33,4	0	0	8	20,5	10	21,2
11-30h	0	0	0	0	5	12,8	5	10,6
Mais de 30h	4	66,6	2	100	25	65,7	31	67,3
Instituição								
Hospital Filantrópico	0	0	0	0	1	2,6	1	2,1
Hospital Privado	1	16,7	0	0	0	0	1	2,1
Hospital Público	2	33,3	1	50	4	10,3	7	14,9
Hospital Filantrópico e Privado	0	0	0	0	1	2,6	1	2,1
Hospital de Ensino Filantrópico	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital de Ensino Privado	0	0	0	0	0	0	0	0
Hospital de Ensino Público	1	16,7	1	50	15	34,4	17	36,9
Outros	4	66,7	2	100	20	51,3	26	55,3
Unidade pediátrica								
Enfermaria	0	0	0	0	6	15,7	6	13
Ambulatório	0	0	0	0	6	15,4	6	12,8
UTI/Centro Cirúrgico	2	33,3	1	50,0	3	7,7	6	12,8
Outros	5	83,3	2	100	30	76,9	37	78,7

Fonte: Elaboração própria.

b. Grupo Focal Equipe de Saúde Assistente

Participaram desta etapa 61 profissionais, sendo 39,3% (N=24) médicos; 41% (N=25) enfermeiros e 19,7% (N=12) farmacêuticos, na maioria 90% (N=54) mulheres, 51,7% (N=31) com menos de 10 anos de formação; exceção para médicos onde 45,8% (n=11) tem entre 11 e 20 anos de formação; 83% (n=51) são especialistas; com carga horária semanal com até 10h, em pediatria, com exceção da maioria 58,3% (n=14) com carga horário semanal em pediatria entre 11 e 30h. Apresentam tempo de atuação na área hospitalar mais de 6 anos 85,3% (N=52), particularmente em pediatria 35% (N=21) até 4 anos e 65% (N=40) mais de 5 anos, trabalhando em unidades de pediatria: enfermaria 45,9% (N=28), ambulatório 14,7% (N=9), UTI e Centro Cirúrgico 62,2% (N=38) e outros 44,2% (N=27) e 47,5% (N=29) trabalham em hospital privado, **Tabela 8.**

Tabela 8 – Características dos profissionais das equipes de saúde assistencial hospitalar de sete hospitais de Sorocaba.

	Médico		Enfermeiro		Farmacêutico		TOTAL	
	N=24	%	N= 25	%	N=12	%	N=61	%
Sexo								
Feminino	18	75	25	100	12	100	54	90
Masculino	6	25	0	0	0	0	6	10
Tempo de formação (anos)								
Menos de 10	6	25	17	68	8	66,7	31	51,7
11 – 20	11	45,8	6	24	4	33,3	20	33,3
Mais de 20	7	29,2	2	8	0	0	9	15
Titulação								
Graduado	4	16,7	1	4	5	41,6	10	16,4
Especialista	20	83,3	24	96	7	58,3	51	83,6
Tempo de atuação em área hospitalar								
Até 5 anos	2	8,3	2	8	5	41,6	9	14,7
Mais de 5 anos	22	91,7	23	92	7	58,3	52	85,3
Tempo de atuação em pediatria								
Até 4 anos	3	12,5	8	32	10	83,3	21	35
Mais de 4 anos	21	87,5	17	68	2	16,7	40	65
Carga horária de labor semanal em pediatria								
Ate 10h	7	29,2	21	84	11	91,7	39	63,9
11- 30h	14	58,3	4	16	0	0	18	29,5
Mais de 30h	3	12,5	0	0	1	8,3	4	6,6
Carga horária total de labor semanal								
Até 10h	0	0	1	4	0	0	1	1,6
11-30h	2	8,3	0	0	0	0	2	3,4
Mais de 30h	22	91,7	24	96	12	100	58	95,0
Instituição								
Hospital Filantrópico	10	41,7	10	40	2	16,6	22	36
Hospital Privado	16	66,7	11	44	2	16,7	29	47,5
Hospital Público	11	45,8	5	20	3	25	19	31,1
Hospital Filantrópico e Privado	1	4,2	6	24	1	8,3	8	13,1
Hospital de Ensino Filantrópico	0	0	2	8	2	16,7	3	4,9
Hospital de Ensino Privado	1	4,2	2	8	0	0	3	4,9
Hospital de Ensino Público	4	16,7	3	12	0	0	7	11,5
Outros	7	29,2	0	0	2	16,7	8	13,1
Unidade pediátrica								
Enfermaria	9	37,5	12	48	7	58,3	28	45,9
Ambulatório	7	29,2	0	0	2	16,6	9	14,7
UTI/Centro Cirúrgico	16	66,7	17	68	5	41,6	38	62,2
Outros	11	45,8	7	28	9	75	27	44,2

Fonte: Elaboração própria.

Para o cálculo da pontuação utilizou-se os valores de zero a quatro, conforme escala tipo Likert. Para as afirmativas verdadeiras do QUESA RODADA 3 (AF: 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 e 14), atribuiu-se valores maiores para as respostas concordo (3)

e concordo plenamente (4); para as afirmativas falsas o inverso, ou seja, discordo (3) e discordo plenamente (4) receberam a maior pontuação. Se o entrevistado acertar todas as afirmativas (total teórico) sua pontuação pode variar entre 42 e 56 pontos. O domínio 1 (conceitual e manifestações sobre RAM), com seis afirmativas, o intervalo de pontuação máxima obtida poderia variar entre 18 a 24; no Domínio 2 (identificação e manejo da suspeita da RAM) de 12 a 16 e; no Domínio 3 (notificação das RAM) de 12 a 16. Com base nessa pontuação, após a aplicação ao grupo focal de especialista foi estabelecido o padrão-ouro.

O QUESA foi aplicado a 46 especialistas e 61 profissionais das equipes de saúde assistencial. A pontuação total média obtida pelos especialistas foi $48,2 \pm 3,7$. As equipes de saúde assistencial hospitalar pontuaram em média $42,1 \pm 3,4$. Estes resultados diferem estatisticamente ($p < 0,001$, teste t de Student para amostras independentes). Isso significa que o instrumento QUESA foi capaz de discriminar especialistas e equipes. Os domínios 2 e 3 foram os que tiveram menor pontuação pela equipe de saúde, demonstrando fragilidades relacionadas a identificação, manejo e procedimentos relacionados a notificação de RAM, **Tabela 9**.

Tabela 9 – Pontuação obtida pelos grupos focais entrevistados após aplicação do instrumento QUESA.

	Especialista (N=46)	Equipe de Saúde (N=61)	P value
D1 <i>valor teórico (18-24)</i>	21,0 ± 1,8	18,6 ± 2,1	< 0,001
D2 <i>valor teórico (12-16)</i>	13,6 ± 1,3	11,9 ± 1,1	< 0,001
D3 <i>valor teórico (12-16)</i>	13,6 ± 1,6	11,7 ± 1,5	< 0,001
TOTAL <i>total teórico (42-56)</i>	48,2 ± 3,7	42,1 ± 3,4	< 0.01

Fonte: Elaboração própria

5.3 Validade de fidedignidade ou reprodutibilidade (reteste)

Para esta etapa foram analisadas as resposta de 40 especialistas que retornaram os instrumentos respondidos em dois diferentes momentos (Teste e Re-Teste), com diferença média 5,5 dias. A pontuação total obtida pelo grupo de especialistas na primeira aplicação foi de $48,2 \pm 3,7$ e na segunda de $48,3 \pm 3,8$. Estes resultados mostram que não há diferença estatisticamente significativa entre

eles ($p=0,690$; teste t de Student para amostras emparelhadas). O coeficiente de correlação intraclasse foi de 0,80. Os detalhes quanto a pontuação obtida por tipo de profissional estão no **Apêndice H**.

Na segunda aplicação o grupo focal especialista respondeu sobre tempo e dificuldade no preenchimento do QUESA. Também foram incluídas duas novas perguntas sobre a percepção do entrevistado sobre o construto: i. capacidade avaliativa do instrumento, isto é, se o especialista julgava que o instrumento seria capaz de avaliar seu conhecimento e; ii. se o mesmo teria alguma sugestão de conteúdo (domínio ou faceta) que pudesse não estar sendo contemplado.

Trinta e três especialistas responderam as perguntas relacionadas ao tempo para preencher o QUESA. Destes, 22 (66,6%) disseram que levaram cinco minutos para o preenchimento, 10 (30,3%) levaram de 6 a 15 minutos e apenas um especialista (3%) levou 20 minutos para o preenchimento.

Quanto à verificação se os painelistas julgam o instrumento capaz de medir seu conhecimento sobre RAM, 31 (93,9%) dos 33 respondentes afirmaram que sim. Vinte e três especialistas (69,7%) informaram não ter dificuldade de compreensão sobre as afirmativas do QUESA.

O grupo focal especialista sugeriu adequações de linguagem nas afirmativas 8, 11 e 14. A **Tabela 10** mostra as alterações realizadas.

Tabela 10 – Afirmativas modificadas após a aplicação do QUESA RODADA 3 para o grupo focal de especialistas.

AFIRMATIVAS ANTERIORES	AFIRMATIVAS MODIFICADAS
<p>AF8: A semelhança entre sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.</p> <p>AF11: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.</p> <p>AF14: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco), deve-se preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA ou de Secretarias de Saúde (em alguns casos).</p>	<p>AF8: A dificuldade em estabelecer a causalidade entre os sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.</p> <p>AF11: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente (Gerência de Risco) a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.</p> <p>AF14: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco) deve-se notificar as Secretarias de Saúde (em alguns casos) ou preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA.</p>

5.4 Consistência interna

Desta forma, 107 respondentes foram avaliados, sendo 61 do grupo formado pelas equipes de saúde assistencial e 46 do formado pelos especialistas. O valor de alfa de Cronbach da amostra total foi de 0,71. Uma análise mais detalhada da Tabela 11 mostra que, caso o item 9 fosse excluído, o valor do coeficiente aumentaria para 0,81, indicando que pode ser um item em que os respondentes tenham dificuldade no entendimento, **Tabela 11**.

Tabela 11 – Média, desvio-padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach no caso de exclusão do item para cada um dos itens da escala QUESA (N= 107).

Afirmativa	Média	Desvio-Padrão	Correlação Item-Total corrigido	Alfa de Cronbach caso o item seja excluído
01	3,3	0,9	0,49	0,74
02	3,4	0,7	0,46	0,75
03	3,3	0,8	0,33	0,76
04	3,4	0,6	0,53	0,74
05	3,4	0,6	0,53	0,74
06	3,0	0,6	0,25	0,77
07	3,3	0,5	0,18	0,77
08	3,1	0,7	0,40	0,75
09	2,9	0,7	0,14	0,81
10	3,3	0,6	0,64	0,73
11	3,3	0,6	0,40	0,75
12	3,0	0,8	0,49	0,74
13	3,1	0,7	0,52	0,74
14	3,1	0,4	0,41	0,76

Fonte: *Elaboração própria.*

Considerando a análise do índice Cronbach, optou-se pela exclusão da afirmativa 9.

A mediana da pontuação obtida pelo grupo focal especialista foi calculada, e está demonstrada na **Tabela 7, Apêndice J**. Também foi calculada a mediana da pontuação obtida pelo Grupo Focal Equipe de Saúde Assistencial Hospitalar, conforme demonstrado na **Tabela 8, Apêndice J**.

Os farmacêuticos apresentam pontuação total mais elevada que os demais profissionais. No domínio 3 os médicos tiveram desempenho inferior aos demais profissionais da equipe assistente, **Tabela 12**.

Tabela 12 - Comparação de médias dos domínios entre grupos de médicos, enfermeiros e farmacêuticos na equipe assistente.

Domínio	ENFERMEIRO	FARMACÊUTICO	MÉDICO	TOTAL	P valor
1	17,9 ± 2,0	19,4 ± 2,4	18,7 ± 1,9	18,5 ± 2,1	0,128
2	11,6 ± 1,0	12,4 ± 1,3	11,8 ± 1,0	11,9 ± 1,1	0,131
3	12,2 ^a ± 1,3	12,2 ^a ± 1,3	11,0 ^b ± 1,5	11,7 ± 1,5	0,010
TOTAL	41,8 ± 3,3	44,0 ^a ± 4,3	41,2 ± 2,7	42,1 ± 3,5	0,050

*Análise de Variâncias, seguido do teste de comparações múltiplas de Tukey. Letras iguais indicam que as médias não diferem estatisticamente (P>0,05)

5.5 O QUESA: estrutura e conteúdo definidos nesta validação

Após a aplicação do QUESA às equipes e aos especialistas, com os resultados encontrados e as sugestões dos profissionais especialistas, algumas alterações foram realizadas no instrumento. Quanto a caracterização do profissional, houve alteração na carga horária de trabalho, mantendo somente a carga horária total e semanal geral, sem especificar em pediatria. Quanto à identificação dos hospitais, optou-se por utilizar a classificação do Ministério da Saúde quanto à natureza assistencial (geral ou específico), quanto à capacidade (pequeno, médio, grande e especial ou extra porte) e quanto ao controle administrativo (hospitais filantrópicos, público e hospitais com finalidades lucrativas) (MS, 1977). Na **Tabela 13**, estão os domínios, facetas e afirmativas atuais (**APÊNDICE L**).

Tabela 13 – Domínios, facetas e afirmativas do QUESA atual.

DOMÍNIO 1: Conceitual sobre RAM e manifestações**Faceta 1: Conceito sobre RAM**

AF1: Uma reação adversa a medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intoxicações decorrentes, por exemplo, do uso de dose acima da recomendada.

AF2: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando utilizado em doses e finalidades recomendadas.

AF3: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração.

Faceta 2: Causas e Fatores relacionados à RAM

AF4: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos).

AF5: Um medicamento que está há mais de um ano no mercado provavelmente não provocará uma reação adversa que não tenha sido identificada.

Faceta 3: Medicamentos relacionados à RAM

AF6: Os antibióticos constituem um grupo farmacológico de maior frequência de RAM em pediatria.

Faceta 4: Manifestações de RAM em órgãos e sistemas da criança

AF7: Alterações cutâneas como, prurido, eritema e exantema são RAM comuns em pediatria.

DOMÍNIO 2 – IDENTIFICAÇÃO E MANEJO DE RAM**Faceta 5: Fatores que interferem na identificação**

AF8: A dificuldade em estabelecer a causalidade entre os sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.

Faceta 6: Procedimentos para identificação de RAM

AF9: A suspensão do medicamento com subsequente melhora dos sintomas da reação adversa é uma verificação clínica a ser considerada na confirmação de uma reação adversa.

DOMÍNIO 3: Notificação das Reações Adversas a Medicamentos em Pediatria**Faceta 7: Condutas administrativas direcionadas a RAM**

AF10: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente (Gerência de Risco) a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.

AF11: A notificação espontânea (voluntária) somente poderá ser feita por profissionais de saúde, especialistas em vigilância epidemiológica, para que se evite a notificação de suspeitas de RAM que posteriormente não sejam confirmadas.

AF12: No hospital, o médico é o profissional apto para preencher o formulário de notificação de RAM. Somente na sua ausência, outros profissionais de saúde poderão realizar este procedimento.

AF13: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco) deve-se notificar as Secretarias de Saúde (em alguns casos) ou preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA.

Fonte: Elaboração própria.

6. DISCUSSÃO

Os resultados apresentados neste estudo serão discutidos sob duas perspectivas: confiabilidade dos dados, consenso e critérios/domínios apontados pelo consenso para identificar o conhecimento sobre RAM em profissionais envolvidos na terapia medicamentosa em pediatria.

Confiabilidade do consenso

O índice elevado de concordância obtido em todas as etapas da aplicação do método confere validade ao consenso. Após a terceira rodada com os painelistas, o questionário apresentou mais de 75% de concordância relacionada à clareza, pertinência, relevância e dimensão.

Estudos que utilizam o método Delphi como metodologia do trabalho, também destacam como importantes, além do grau de concordância, questões relacionadas à condução do método, como a composição do grupo de especialistas, formulação dos instrumentos utilizados na coleta de dados, número de rodadas e perdas ao longo do estudo (TORRES-MAGARINOS; CASTRO; PEPE, 2007).

Os painelistas desse trabalho em sua maioria são farmacêuticos (75%), sendo esses os profissionais que mais publicam trabalhos sobre RAM no Brasil, tendo em vista parte dos trabalhos utilizados nesse estudo (ARRAIS, 2012; CASTRO, 2000; SANTOS, 2009; SANTOS; COELHO, 2012; LESSA, 2011; LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2012; MAGARINOS-TORRES; OSÓRIO, 2001; MAGARINOS-TORRES; ROMANO-LIEBER; PEPE, 2012). Houve a participação dos profissionais do Norte, Nordeste, Sul e Sudeste do Brasil, em sua maioria com a titulação de doutor, entre farmacêuticos, médicos e enfermeiros. Os 16 painelistas que iniciaram o trabalho contribuíram com a elaboração do questionário, 18,8% deixaram de participar nas etapas seguintes, ou seja, 13 painelistas finalizaram a participação nas três rodadas, contribuindo com sugestões científicas e práticas na área de farmacovigilância e farmacoepidemiologia.

O número de juízes-avaliadores e as perdas em cada rodada foram considerados aceitáveis e não interferiram no resultado final de elaboração do construto. Esta perda de 18% se mostrou inferior àquelas obtidas em outras investigações que utilizaram o método Delphi e/ou avaliadores (FLECK et al., 1999;

MENDES et al., 2008; LUCHESI et al., 2009; LIMA; SILVA; BELTRÃO, 2009; ROQUE; MELO, 2010).

Nas três rodadas os painelistas tiveram oportunidade de relatar sua discordância com a questão ou afirmativa colocada no instrumento. Findo uma rodada, as respostas fornecidas pelos participantes eram sumarizadas, analisadas e incorporadas para rodada seguinte. Nos casos de dúvidas nas sugestões dadas pelo painalista na etapa vigente, o mesmo era contatado para esclarecer os argumentos e as alterações indicadas.

Os apontamentos (quantitativos e qualitativos) feitos pelos painelistas foram fundamentais para a validade do instrumento, confirmado por meio das validades discriminante, fidedignidade e de consistência interna analisadas nas etapas subsequentes após o consenso destes juízes-avaliadores. As sugestões envolveram argumentos teórico/prático e leituras de trabalhos enviados por estes especialistas que de certa forma ampliou o referencial teórico inicialmente adotado para a elaboração do construto.

Com a participação de profissionais renomados na área da pesquisa em questão, tornou-se mais clara a relação entre o que se pretende avaliar e os domínios a serem utilizados, bem como entre os dados obtidos a partir das fases de validação (fidedignidade e consistência interna) e na possibilidade de discriminar os profissionais avaliados, sendo esses, médicos, enfermeiros e farmacêuticos (critério discriminante). Os critérios e domínios estabelecidos nesse estudo estão discutidos a seguir.

Critérios e domínios apontados pelo consenso

A principal contribuição deste estudo está relacionada à consistência de um instrumento validado para aferir o conhecimento sobre RAM em pediatria, nos profissionais envolvidos na terapia medicamentosa.

O instrumento QUESA foi elaborado de tal forma a contemplar três eixos importantes para o conhecimento do tema: i) explicar o que é RAM, tipos, classificação, fatores predisponentes, grupos farmacológicos envolvidos com maior frequência de RAM em pediatria, órgãos e sistemas mais afetados em crianças; ii)

saber identificar e manejar a RAM e; iii) conhecer os procedimentos envolvidos para a notificação e condutas administrativas.

Nenhum dos painelistas se opôs aos eixos importantes do conhecimento sobre RAM, resultados que obtiveram 100% de concordância quantos aos três domínios selecionados. Um dos itens mais discutidos pelo grupo foram os conceitos e manifestações de RAM.

O estudo da terminologia que envolve o tema mostrou que a literatura, embora referencie o WHOART (WHO, 2005) como definidor do conceito sobre RAM e evento adverso, o Brasil em alguns documentos assume efeito adverso como sinônimo de RAM (BRASIL, 2010). Os reflexos disso foram também observados nas respostas e sugestões dadas por diversos painelistas ao longo das rodadas. Alguns destes especialistas seguiam as definições assumidas no Formulário Terapêutico Nacional (Brasil, 2010) e outros a definição da Organização Mundial da Saúde (WHO, 2005).

Como neste trabalho adotou-se o conceito de RAM semelhante àquele da OMS (2002), as sugestões dadas pelos painelistas para alterar o conceito de RAM não foram acatadas. Assim, a OMS (2002) define RAM como qualquer evento nocivo e não intencional que ocorre na vigência do uso de um medicamento, utilizado com finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica, em doses normalmente recomendadas. Os casos de intoxicações acidentais ou intencionais se excluem deste conceito. Esta definição foi utilizada para compor as três afirmativas da faceta conceitual sobre RAM do QUESA: *AF1. Uma reação adversa a medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intoxicações decorrentes, por exemplo, do uso de dose acima da recomendada; AF2. Reação adversa a medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento, quando utilizado em doses e finalidades recomendadas e; AF3 Reação adversa a medicamento consiste em erros de medicação, que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração.*

O DOMÍNIO 1, conceitual e manifestações sobre RAM reflete o conhecimento dos profissionais quanto aos conceitos e definições e principalmente sobre as formas de manifestações da RAM, fatores determinantes e as manifestações mais frequentes. Entende-se que o conhecimento deste conteúdo poderia auxiliar nas habilidades para identificação de RAM.

Quanto aos fatores relacionados ao desenvolvimento de RAM em pediatria incluem exposição a múltiplos fármacos, inexistência de doses definidas para essas faixas etárias, frequência inadequada de administração dos medicamentos, tempo de permanência hospitalar, doença ou imaturidade hepática, renal e uso de medicamentos “*off-label*” (SANTOS; COELHO, 2004). O Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo aponta como fator predisponente ao desenvolvimento de RAM o grupo de extremos de idade (crianças e idosos) (CVS, s.d).

Menon et al., (2005) citam que os estados patológicos podem modificar a resposta do medicamento e que a presença de RAM ocorre mais frequentemente na presença de um ou mais fatores, como por exemplo, extremos de idade, gênero, múltipla medicação, estado patológico, histórico passado de RAM ou alergias, fatores genéticos e grandes doses dos medicamentos. Estudos mostram que o grupo farmacológico que mais favorece ao aparecimento de RAM em pediatria são os antibióticos sendo de sítio dermatológico as principais reações adversas na criança (MUÑOZ et al., 1998; LESSA, BOCHNER, 2008; TOLEDO et al., 2010).

As afirmativas quatro, cinco, seis e sete abordam causas, fatores, grupos farmacológicos e manifestações de RAM no organismo da criança: O risco de reação adversa a medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: *AF4. Comorbidade (insuficiência hepática, renal, entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos); AF5. Os antibióticos constituem um grupo farmacológico de maior frequência de reação adversa a medicamento (RAM) em pediatria; AF6. Alterações cutâneas, como, prurido, eritema e exantema, são RAM comuns em pediatria e; AF7. Um medicamento que está há mais de um ano no mercado provavelmente não provocará uma reação adversa que não tenha sido identificada.*

Esta última afirmativa foi muito discutida pelos painelistas, uma vez que o aparecimento da RAM dependerá da molécula do fármaco, da frequência de uso do medicamento e do sistema de vigilância vigente no país onde o medicamento foi aprovado para ser comercializado.

Existem vários critérios para classificar a RAM: relacionado à dose, aos componentes (medicamento, paciente, droga e paciente), gravidade e frequência (ARONSON, SMITH, 2002; ARONSON et al., 2007; WHO, 2002). Porém a classificação mais aceita atualmente foi proposta por Rawlins e Thompson, que as

agrupa em reações tipo A, ou previsíveis, e reações tipo B, ou imprevisíveis (MAGALHÃES, CARVALHO, 2001; FUCHS, WANHMACHER, 2012).

Embora seja interessante conhecer a classificação proposta para os tipos de RAM, entendeu-se que abordar este tópico no questionário seria algo específico, de cunho teórico, sem aplicabilidade na prática dos profissionais relacionarem com a sua prática, logo, as questões pertinentes não foram mantidas em concordância com os painelistas/juízes.

No que diz respeito aos procedimentos para a identificação de RAM, embora possa estar contida na rotina de trabalho dos profissionais, existem estratégias para melhoria da identificação e do manejo da RAM, como por exemplo, perguntas específicas para nortear a investigação (FUCHS; WANHMACHER, 2012).

Entretanto, existem alguns fatores que dificultam o estabelecimento de relação entre RAM e medicamentos, interferindo na prática dos profissionais envolvidos na terapia medicamentosa. Um dos fatores é a dificuldade em estabelecer a causalidade entre os sintomas de RAM e da enfermidade. Estabelecer nexos causais entre o sintoma manifesto pela criança e o uso do medicamento necessita prática e técnicas direcionadas. O algoritmo de Naranjo é o instrumento mais utilizado para verificar o nexo causal e facilitar a tomada de decisão na prática dos profissionais (CAMARGO, 2005). Porém, a OMS não adota um algoritmo específico, e sim utiliza critérios para avaliação de causalidade, considerando algumas condições (FUCHS; WANNMACHER, 2012).

Além disso, o processo de desenvolvimento de RAM em crianças pode ser influenciado pelos medicamentos que são utilizados especificamente para o tratamento de doenças pediátricas (MORALES-OLIVAS et al., 2000). Desta forma, o QUESA contém a afirmativa oito que trata de um fator que poderia dificultar a identificação da RAM: *AF8: A dificuldade em estabelecer a causalidade entre os sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.* O instrumento possui uma afirmativa quanto ao procedimento para identificação da RAM: *AF9: A suspensão do medicamento com subsequente melhora dos sintomas da reação adversa é uma verificação clínica a ser considerada na confirmação de uma reação adversa.*

A conduta relacionada à RAM, após a identificação da suspeita varia conforme sua gravidade e/ou protocolos pré-estabelecidos, implica ou não na suspensão imediata do medicamento. As afirmativas nove e dez foram criticadas por

alguns painelistas, por entenderem que condutas de manejo dependem muito da gravidade do quadro, medicamento, paciente entre outros aspectos. A análise de Cronbach mostrou que a afirmativa nove diminui este índice tanto no grupo focal especialista quanto na equipe. Sua exclusão aumenta o alfa de Cronbach para 0,81, motivo que justifica a exclusão desta afirmativa no instrumento QUESA, que passa a ter 13 afirmativas.

No DOMÍNIO 3 as facetas estão relacionadas às condutas administrativas direcionadas a RAM, com foco principal para a notificação da suspeita de RAM. O referencial adotado para a elaboração das afirmativas contidas neste domínio consideraram as recomendações contidas nos sistemas de farmacovigilância da OMS (Centro Uppsala), FDA e Anvisa (WHO, 2004, 2005; BRASIL, 2009; FDA, s.d).

O instrumento possui quatro afirmativas direcionadas às condutas administrativas de notificação da RAM: *AF10: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente (Gerência de Risco) a suspeita de RAM, independente de sua confirmação; AF11: A notificação espontânea (voluntária) somente poderá ser feita por profissionais de saúde, especialistas em vigilância epidemiológica, para que se evite a notificação de suspeitas de RAM que posteriormente não sejam confirmadas; AF12: No hospital, o médico é o profissional apto para preencher o formulário de notificação de RAM. Somente na sua ausência, outros profissionais de saúde poderão realizar este procedimento e AF13: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco) deve-se notificar as Secretarias de Saúde (em alguns casos) ou preencher o formulário de notificação disponível no site da Anvisa.*

A notificação pode ser feita por profissionais de saúde no geral, usuários dos medicamentos e pela indústria farmacêutica (BRASIL, 2009, 2012). A notificação espontânea (ou voluntária) de suspeitas de RAM é um dos métodos principais feitos por profissionais de saúde. A Anvisa relata que este método tem como limites a subnotificação e a descrição seletiva das RAM, o que impedem a avaliação da segurança e da eficácia dos produtos no mercado (BRASIL, 2009).

A notificação espontânea envolve treinamento do profissional de saúde com técnicas de identificação e manejo da RAM. Herdeiro (2005) mostrou em seu estudo que a subnotificação estava relacionada ao baixo nível de participação dos

profissionais, sendo inviável o cálculo correto sobre a incidência de RAM, ou seja, o relatório espontâneo não detecta com segurança a RAM.

Os hospitais sentinelas representam uma estratégia adicional para integrar a monitoração de medicamentos à prática clínica. A busca ativa das RAM é uma metodologia da farmacovigilância para se realizar a coleta de dados em pacientes hospitalizados (FIGUERAS; NAPCHAN; MENDES, 2002).

O QUESA, na primeira rodada acrescentou perguntas sobre hospitais sentinelas, mas vários painelistas entenderam que saber o papel de um hospital sentinela dentro do sistema de farmacovigilância do Brasil não se relaciona diretamente ao objeto de estudo do instrumento QUESA conforme indicadores selecionados.

De um modo geral, o instrumento se mostrou eficaz para a verificação do conhecimento de equipes de saúde hospitalar porque é de rápido preenchimento, caracteriza a equipe quanto a formação, especialidade, carga horário laboral e setor de atuação. Após a terceira rodada com os painelistas apresentou mais de 75% de concordância relacionada à clareza, pertinência, relevância e dimensão. Apresenta validade de fidedignidade com o coeficiente de correlação intraclasse de 0,8. O QUESA tem validade para discriminar especialistas e equipes. O valor de alfa de Cronbach 0,81 aponta para a consistência interna.

Este instrumento poderá aferir o conhecimento da equipe de saúde e apontar as fragilidades que precisam ser trabalhadas por esta equipe para melhoria do cuidado do paciente pediátrico. O déficit de conhecimento reflete na prática profissional com atitudes que podem gerar uma terapêutica menos segura ao paciente pediátrico. Além disso, a dificuldade na identificação e no manejo de RAM em ambiente hospitalar reflete na subnotificação.

Alguns autores mostraram, que os profissionais de saúde possuem conhecimento insatisfatório, sobre os temas relacionados a medicamentos, por exemplo, via de administração, interação medicamentosa, preparo de medicamentos entre outros (WONG, 2003; TELLES FILHO, CASSIANI, 2004; PINHEIRO, 2008; CARVALHO, FIGUEIRA, OLIVEIRA, s.d).

Embora PINHEIRO (2008) e FARIA, CASSIANI (2011) apontam que o conteúdo de farmacologia abordado na graduação é insuficiente para a execução de uma prática segura no dia a dia do profissional, pelas respostas obtidas pelo grupo focal equipe neste trabalho, que temas relacionados à farmacovigilância e

principalmente à identificação e manejo da RAM deveriam ser incorporados na grade curricular de profissionais de saúde que lidam com medicamentos em pediatria.

Além disso, considerar as comissões de farmácia e terapêutica atuante, um sistema de distribuição de medicamentos, a existência de protocolos clínicos e procedimentos de operação para atendimentos de pacientes, e a relação positiva entre as diferentes categorias que participam da cadeia terapêutica comissões de trabalho notificações são estratégias que deveriam ser avaliadas pelas equipes de saúde (DIAS, et al., 2005; MARQUES, ZUCCHI, 2006; MAGARINOS-TORRES, 2006; ANACLETO et al., 2005; CARVALHO et al., 1999; CASTRO et al., 2003; MIASSO et al., 2006).

O conhecimento sobre RAM é necessário, mas não suficiente para que o sistema de farmacovigilância de um país seja eficiente. Ao mesmo tempo, ter o diagnóstico de como as equipes de saúde estão preparadas para identificar, manejar e notificar a suspeita de RAM pode ser o primeiro passo para se estabelecer medidas que melhorem a segurança no uso de medicamentos “*in loco*” e em um país.

A efetividade de um programa de farmacovigilância depende diretamente da participação ativa dos profissionais de saúde. Às vezes, os profissionais temem que o reconhecimento de reações adversas a medicamentos possa refletir negativamente em sua competência ou colocá-los em risco de sofrer processo legal. Alguns relutam em notificar porque se sentem despreparados para estabelecer relação causal entre o uso do medicamento e a RAM e outros ainda não possuem conhecimento algum para fazê-lo (OMS, 2005).

Segundo a OMS, a notificação espontânea de RAM constitui a principal fonte de informação em farmacovigilância (OMS, 2002). Melhorar os índices de notificação de suspeita de RAM em pediatria é um dos maiores desafios da saúde pública. A Anvisa preconiza em suas normas a notificação espontânea como meio eficaz de debelar a subnotificação, mas esta prática é pouco realizada pelos profissionais da equipe de saúde no Brasil, fato este confirmado por vários autores nacionais (DIAS et al., 2005; BRASIL, 2009; CARVALHO et al., 2010).

A subnotificação pode estar associada à falta de conhecimento do profissional de saúde na identificação, manejo e procedimentos administrativos para a notificação da suspeita encontrada. Sem o conhecimento das fragilidades que a

equipe de saúde possa apresentar quanto ao conhecimento de RAM, a população assistida e o uso racional dos medicamentos ficam comprometidos.

A elaboração de instrumentos com capacidade de aferir o conhecimento e habilidades necessárias que um profissional precisa ter para lidar com a suspeita de RAM passa a ser fundamental em um país onde o sistema de farmacovigilância não atue com eficiência plena.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo se propôs a construir e iniciar o processo de validação de um instrumento para identificar o grau de conhecimento sobre RAM em pediatria nas equipes de saúde hospitalar. A validação de um instrumento requer várias fases sucessivas, que podem ser realizadas em períodos distintos. Esse trabalho teve como objetivo realizar algumas destas fases da validação. O instrumento elaborado e submetido a estas fases foi denominado QUESA.

- O questionário está estruturado em três partes sendo a primeira um roteiro para o preenchimento do instrumento; a segunda a caracterização do profissional entrevistado e; terceira composta de treze afirmativas para avaliação do conhecimento;

- Composto por três domínios: (1) conceitual sobre RAM e manifestações, (2) identificação e manejo de RAM e (3) notificação de RAM; sete facetas (conceito; causas e fatores; tipos, classificação para sua identificação, medicamentos relacionados à RAM; procedimentos para identificação e notificação e condutas direcionadas) e 13 afirmativas;

- O método empregado para validação de conteúdo foi o método Delphi, onde o instrumento foi julgado sobre os domínios selecionados, as áreas de conteúdo abrangidas e sua relevância com relação aos objetivos propostos. O QUESA foi o produto gerado após três rodadas, os juízes-avaliadores (painelistas) informaram seu nível de concordância em cada uma das afirmativas do instrumento. O QUESA foi ainda submetido à validade de critério para testar a capacidade discriminante do instrumento, por meio da aplicação em dois grupos focais distintos: especialistas e equipes assistenciais;

- O instrumento apresenta validade de reprodutibilidade apresentando coeficiente de correlação intraclasse de 0,8. Também foi testado quanto à consistência interna nos grupos focais obtendo o valor de alfa de Cronbach para a amostra total de 0,81;

- Para o cálculo da pontuação utilizou-se a escala tipo Likert com quatro pontos, definidos conforme grau de concordância entre concordo plenamente a discordo plenamente. O valor estabelecido para o acerto de todas as afirmativas (TOTAL TEÓRICO) foi de 42 a 56 pontos;

- A pontuação obtida pelo grupo focal especialista, utilizado como padrão-ouro foi de $48,2 \pm 3,7$;
- Os resultados das aplicações quanto ao número de acertos entre os grupos focais, diferem estatisticamente, ou seja, o instrumento tem validade para discriminar especialistas e equipes de saúde assistencial hospitalar;

O instrumento QUESA identificou indicadores relevantes para avaliação do conhecimento sobre RAM.

Estratégias relacionadas à educação permanente ou à inserção do tema nos cursos de graduação poderiam gerar resultados transformadores neste contexto. Além disso, a presença de áreas de gerência de riscos nos hospitais, independentemente se o mesmo é hospital sentinela ou não, acrescido de medidas reguladoras mais severas poderiam determinar mudança de conduta reduzindo as fragilidades do sistema de farmacovigilância brasileiro, principalmente relacionado à equipe de saúde e à subnotificação.

A equipe de saúde, “*in loco*”, poderia atuar com intervenções direcionadas para corrigir práticas inapropriadas uma vez que os atores envolvidos, médicos, enfermeiros e farmacêuticos, devem estar intimamente envolvidos no processo de identificação, monitoramento, notificação e prevenção da RAM. A farmacovigilância deve ser praticada por todos os profissionais de saúde envolvidos com o medicamento.

REFERÊNCIAS

- AAGAARD, L; HANSEN, E.H. Prescribing of medicines in the Danish paediatric population outwith the licensed age group: characteristics of adverse drug reactions. *Br J Clin Pharmacol*, Copenhagen, v. 71, n.5, p. 211-213, May. 2011. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3093080/pdf/bcp0071-0751.pdf>>. Acesso em: 5 jan. 2012.
- ALDEA, A. et al. Paediatric adverse drug reactions reported to the Spanish Pharmacovigilance System from 2004 to 2009. *J Clin Pharmacol*, Mar. 2012.
- AAP. AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS. Prevention of medication erros in the pediatric impatiente setting. *Pediatrics*, Vermont, v. 112, n. 2, p. 431-436, Aug. 2003. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/112/2/431.full.pdf+html>>. Acesso em: 10 jan. 2012.
- ANACLETO, T.A. et al. Medication errors and drug-dispensing systems in a hospital pharmacy. *Clinics*, Belo Horizonte, v. 60, n. 4, p. 325-332, Aug. 2005. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/clin/v60n4/a11v60n4.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2012.
- ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rede Sentinela. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>>. Acesso em: 15 jan. 2012.
- ARENCIBIA, Z.B. et al. Adverse drug reactions in children in Camagüey Province, Cuba. *Arch Dis Child*, v. 95, n.6, p. 474-477, June. 2010.
- ARONSON, J.K. Adverse drug reactions – no farewell to harms. *Br J Clin Pharmacol*, v. 63, n.2, p. 131-135, Feb. 2007. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2000567/pdf/bcp0063-0131.pdf>>. Acesso em: 8 fev. 2012.
- ARONSON, J.K.; SMITH, D.G.G. Tratado de farmacologia clínica e farmacoterapia. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.
- ARRAIS, P.S. et al. Presença de excipientes com potencial para indução de reações adversas em medicamentos comercializados no Brasil. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, v. 44, n. 3, p. 397-405, jul./set. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbcf/v44n3/a09v44n3.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2012.
- BONATI, M. Epidemiologic evaluation of drug use in children. *J Clin Pharmacol*, v. 34, n. 4, p. 300-305, Apr. 1994.
- BONATI, M. et al. Adverse drug reactions in neonatal intensive care units. *Adverse Drug React Acute Poisoning Rev*, v. 9, n. 2, p. 103-118, 1990.
- BRASIL. Decreto nº 94.406, de 8 de junho de 1987. Regulamenta a Lei nº 7.498, de 25 de junho de 1986, que dispõe sobre o exercício da enfermagem, e dá outras

providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 junho 1987. Seção 1, p. 8853/8855. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1980-1989/D94406.htm>. Acesso em: 17 fev. 2010.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. Resolução nº 417, de 29 de setembro de 2004. Aprova o Código de Ética da Profissão Farmacêutica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 novembro 2004. Seção 1, p. 306/307. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/417.pdf>>. Acesso em: 17 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2009. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Formulário Terapêutico Nacional 2010: Rename 2010. Brasília: Ministério da Saúde; 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2010.

BRANDÃO, A. Sim, nós já temos farmacovigilância. Pharmacia Brasileira, n.34, p. 18-21, out./nov. 2002. Disponível em: <<http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/93/farmacovig.pdf>>. Acesso em: 28 out. 2010.

CLAVENNA, A.; BONATI, M. Adverse drug reactions in childhood: a review of prospective studies and safety alerts. Arch Dis Child, v. 94, n. 9, p. 724-728, Set. 2009.

CAMARGO, A.L. Reações adversas a medicamentos: uma coorte em hospital universitário. 2005. 91 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas). Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2005. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/6164>>. Acesso em: 30 jun. 2010.

CAMINES, E.G.; ZELLER, R.A. Reliability and validity assessment. Beverly Hills: Sage, 1979.

CARVALHO, C.B.; FIGUEIRA, P.H.M.; OLIVEIRA, S.E.N. Perfil das notificações de suspeita de reação adversas ao medicamento no HCII / INCA. Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/camila_2.pdf>. Acesso em: 5 jun. 2010.

CARVALHO, P.R.A. et al., Identificação de medicamentos “não apropriados para crianças” em prescrições de unidade de tratamento intensivo pediátrica. *Jornal de Pediatria*, v. 79, n. 5, p. 397-402, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v79n5/v79n5a06.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2010.

CARVALHO, V.T. et al., Erros mais comuns e fatores de risco na administração de medicamentos em unidades básicas de saúde. *Rev Latino-Am Enfermagem*, v. 7, n.5, p. 67-75, dez. 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v7n5/13506.pdf>>. Acesso em: 2 jul. 2010.

CASTEL, J.M. et al. Stimulating adverse drug reaction reporting: effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads. *Drug Saf*, v. 26, n. 14, p. 1049-1055, 2003.

CASTRO, L.L.C. et al., Revisão retrospectiva de prontuários de menores de 12 anos com método de farmacovigilância no hospital universitário da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul. *Saúde Farmacológica*, n.2, p. 16-26, jun. 2000.

CASTRO, L.L.C. (Org.). *Fundamentos de Farmacoepidemiologia*. Campo Grande: GRUPURAM – Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos, 2001. 180 p.

CASTRO, M.S et al. Sistema de distribuição de medicamentos por prescrição individualizada e erros de medicação. In: VILCHIS, J.F.R.; REMS E. (Orgs.). *Políticas farmacêuticas y estudios de actualización de medicamentos em Latinoamérica*. México: Universidad Autónoma Metropolitana – Iztapalapa; 2003. p. 105-119.

CLARKSON, A. et al. A novel scheme for the reporting of adverse drug reactions. *Arch Dis Child*, v. 84, n. 4, p. 337-339, Apr. 2001. Disponível em: <<http://adc.bmj.com/content/84/4/337.full.pdf+html>>. Acesso em: 19 dez. 2011.

CNES. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/>>. Acesso em: 30 mai. 2012.

CONROY, S. et al. Survey of unlicensed and off label drug in pediatric wards in European countries. *BMJ*, v. 320, p. 79-82, Jan. 2000. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/320/7227/79.pdf%2Bhtml>>. Acesso em: 12 jan. 2011.

COSENDEY, M. Avaliação do conhecimento sobre Interações Medicamentosas entre os Médicos Residentes de um Hospital Universitário do Sistema Único de Saúde Brasileiro. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Prêmio Nacional de Incentivo à Promoção do Uso Racional de Medicamentos – 2009. Brasília: Ministério da Saúde; 2011. p. 21-24. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/livro_premio_DAF_2009.pdf>. Acesso em: 7 jan. 2012.

COZBY, P.C. *Métodos de pesquisa em ciências do comportamento*. São Paulo: Atlas, 2003.

CRUCIANI, J.O.; TROSTER, E.J.; MARQUES, H.H.S. Avaliação de reação adversa de medicamento em um caso de confusão mental. *Pediatria (São Paulo)*, São Paulo, v. 29, n. 3, p. 232-236, 2007. Disponível em: <<http://www.pediatriasaopaulo.usp.br/upload/pdf/1229.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2011.

CVS. Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>>. Acesso em: 20 jun. 2010.

DAINESI, S.; JUQUIRAM, A.B.; BIAZETTI, L. Farmacovigilância: Um dever de todos. Parte I. *Revista da Sociedade Brasileira de Cancerologia*, n. 13, p. 33-37, 2003.

DAINESI, S. Como colaborar na implantação da farmacovigilância em nosso País? *Rev Assoc Med Bras*, v. 51, n. 4, p. 181-94, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v51n4/a08v51n4.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2011

DAVIES, D.M. *Textbook of Adverse Drug Reactions*. Oxford: Oxford University Press, 1987.

DIAS, M.F. et al. Fontes de Notificação em Farmacovigilância. *Revista Farm Med*, São Paulo, v. 34, n. 6, 2005.

DOS SANTOS, L. et al. Reações Adversas a Medicamentos em Unidades Pediátricas gerais de um Hospital Universitário. *Lat Am J Pharm*, v. 28, n. 5, p. 695-699, 2009.

EDWARDS, I.R.; ARONSON J.K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*, v. 356, n. 9237, p. 1255-1259, Oct. 2000. Disponível em: <http://medicina.med.up.pt/im/trabalhos05_06/sites/Turma21/artigos%20-%20WEB/tiburcio%2012.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2011.

FARIA, L.M.P.; CASSIANI, S.H.B. Interação medicamentosa: conhecimento de enfermeiros das unidades de terapia intensiva. *Acta Paul Enferm*, São Paulo, v. 24, n. 2, p. 264-70, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v24n2/17.pdf>>. Acesso em: 22 jan. 2012.

FARO, A.C.M. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. *Rev Esc Enf USP*, São Paulo, v. 31, n.1, p. 259-273, ago. 1997. Disponível em: <<http://www.ee.usp.br/reeusp/upload/pdf/415.pdf>>. Acesso em: 20 jan. 2012.

FIGUERAS, A.; NAPCHAN, B.M.; MENDES, G.B. Farmacovigilância: Ação na reação adversa a medicamento. São Paulo: Secretaria da Saúde. Coordenadoria dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Sanitária, 2002. 151 p.

FIGUERAS, A. et al. An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial. *JAMA*, v. 296, n. 9, p. 1086-1093, Sept. 2006. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=203253>>. Acesso em: 26 jan. 2011.

FDA. U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <<http://www.fda.gov>>. Acesso em: 25 mai. 2010.

FLECK, M.P.A. et al. Desenvolvimento da versão em português do instrumento de avaliação de qualidade de vida da OMS (WHOQOL-100). Rev Bras Psiquiatr, v. 21, n. 1, p. 19-28, 1999. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v21n1/v21n1a06.pdf>>. Acesso em: 25 jun. 2010.

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L.; FERREIRA, M.B. Farmacologia Clínica. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2004.

FUCHS, F.D.; WANNMACHER, L. Farmacologia Clínica. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2012.

GALDEANO, L.E. Validação do diagnóstico de enfermagem conhecimento deficiente em relação à doença arterial coronariana e à revascularização do miocárdio. 2008. Tese (Doutorado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem da USP de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2008. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/83/83131/tde-19032008-163504>>. htm> Acesso em: 22 jun. 2010.

GARCÍA, F.D. et al. Principales resultados del sistema cubano de Farmacovigilancia en el año 2004. Revista Cubana Farm, v. 39, n. 3, p. 1-8, 2005. Disponível em: <<http://scielo.sld.cu/pdf/far/v39n3/far05305.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2010.

GHISI, G.L.M. et al. Validação para o português do Maugerl CaRdiac preventiOn-Questionnaire (MICRO-Q). Arq Bras Cardiol, São Paulo, v. 94, n. 3, p. 394-400, 2010a. Disponível em: <<http://www.arquivosonline.com.br/2010/9403/pdf/9403018.pdf>> Acesso em: 22 jun. 2010.

GHISI, G.L.M. et al. Construção e validação do “CADE-Q” para educação de pacientes em programas de reabilitação cardíaca. Arq Bras Cardiol, v. 94, n. 6, p. 1-10, 2010b. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v94n6/aop04110.pdf>>. Acesso em: 3 mar. 2011

GIL, A.C. Métodos e técnicas de pesquisa social. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GILL, A.M et al. Adverse drug reactions in a paediatric intensive care unit. Acta Paediatr, v. 84, n. 4, p. 438-441, Apr. 1995.

GONZÁLEZ-MARTIN, G.; CAROCA, C.M.; PARIS, E. Adverse drug reactions (ADRs) in hospitalized pediatric patients: A prospective study. Int J Clin Pharmacol Ther, v. 36, n.10, p. 530-533, Oct. 1998.

GPACI. Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil. Disponível em: <<http://www.gpaci.org.br/institucional.php>>. Acesso em: 19 jun. 2012.

GREEN, C.F. et al. Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting. *Br J Clin Pharmacol*, v. 51, n. 1, p. 81-86, Jan. 2001. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1365-2125.2001.01306.x/pdf>>. Acesso em: 5 fev. 2012.

GROU, C.R. et al. Conhecimento de enfermeiras e técnicos de enfermagem em relação ao preparo e administração de medicamentos. *Einstein*, v. 2, n. 3, p. 182-186, 2004. Disponível em: <<http://www.einstein.br/biblioteca/artigos/Vol2Num3/Conhecimentos%20de%20enfermagem.pdf>>.

HERDEIRO, M.T.F. Improving adverse drug adverse reaction reporting in portuguese health professional: case-control studies and cluster-randomized trial. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde). Área de Medicina Preventiva e Saúde Pública. Universidade de Santiago de Compostela. Faculdade de Medicina e Odontologia. Departamento de Psiquiatria, Radiologia e Saúde Pública, 2005.

HERDEIRO, M.T.F. et al. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. *Revista Saúde Pública* 45(1):129-35, 2011.

HOSPITAL e Maternidade Samaritano Sorocaba. Disponível em: <<http://www.samaritano.med.br/Samaritano/Web/Empresa/EmpresaDet.aspx?TDEmpresa=23>>. Acesso em: 3 jun. 2012.

HOSPITAL Unimed Sorocaba. Disponível em: <http://www.unimedsorocaba.com.br/usuario_principal.php>. Acesso em: 3 jun. 2012.

IMPICCIATORE, P. et al. Incidence of adverse drug reactions in paediatric in/out-patients: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. *Br J Clin Pharmacol*, v. 52, n. 1, p. 77-83, July. 2001. Disponível em: <<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.0306-5251.2001.01407.x/pdf>>. Acesso em: 19 jan. 2012.

IVAMA A.M. et al. Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos": relatório 2001-2002, Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/RelatorioAtenfar20012002.pdf>> Acesso em: 10 jul. 2012.

KAUSHAL, R. et al., Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*, v. 285, n.16, p. 2114-2120, Apr. 2001. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=193775>>. Acesso em: 23 abr. 2011.

KAPLAN, B.; CASSEL, J.; GORE, S. Social support and health. *Medical Care*, v.15, p. 47-58, 1975.

KLINE, P. *The handbook of psychological testing*. London: Routledge, 1995.

KOREN, G.M.D. Aspectos Especiais da Farmacologia Perinatal e Pediátrica. In: KATZUNG, B.G. (Org.). Farmacologia Básica e Clínica. 8. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p.889-897.

LAZAROU, J. ; POMERANZ, B. H.; COREY, P. N. Incidence of adverse drugs reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies. JAMA, v. 279, n. 15, p. 1200-1205, Apr. 1998. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=187436>>. Acesso em: 5 jan. 2012.

LE, J. et al. Adverse drug reactions among children over a 10-year period. Pediatrics, v. 118, n. 2, p. 555-562, Aug. 2006. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/118/2/555.full.pdf+html>>. Acesso em: 15 jan. 2012.

LEE, A. Reações Adversas a Medicamentos. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. 488 p.

LESSA, M.A.; BOCHNER, R. Análise das internações hospitalares de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações e efeitos adversos de medicamentos no Brasil. Rev Bras de Epidemiol, Rio de Janeiro, v. 11, n. 4, p. 660-674, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n4/12.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2011.

LIMA, N.D.C.; SILVA, V.M.; BELTRÃO, B.A. Construção e Validação de conteúdo de instrumento de coleta de dados em unidade neonatal. Rev Rene, Fortaleza, v.10, n. 3, p. 97-106, jul./set. 2009. Disponível em: <http://www.revistarene.ufc.br/vol10n3_pdf/a12v10n3.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2011.

LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N.S.; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. Rev Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 6, p. 1042-1048, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n6/5850.pdf>>. Acesso em 1 fev. 2012.

LUCHESE, L.B. et al. Elaboração de instrumento para análise da imagem do enfermeiro frente a alunos do ensino médio. Rev Esc Enferm USP, São Paulo, v. 43, n. 2, p. 272-278, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43n2/a03v43n2.pdf>> Acesso em: 18 jun. 2010.

MAGALHÃES, S.M.S.; CARVALHO, W.S. Reações adversas a medicamentos. In: GOMES M.J.V.M.; MOREIRA, A.M. (Org.). Ciências Farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2001. p. 125-145.

MAGARINOS-TORRES, R. Indicadores de resultado para a farmácia hospitalar. 2006. 184 f. Dissertação (Mestrado em Saúde da Criança e da Mulher), Instituto Fernandes Figueira, Fiocruz, 2006. Disponível em: <<http://www.bvsam.icict.fiocruz.br/teses/rmtorres.pdf>>. Acesso em: 5 jun. 2010.

MAGARINOS-TORRES, R.; OSÓRIO-DE-CASTRO C.G.S. Gerenciamento de Eventos Adversos Relacionados a Medicamentos em Hospitais. Rev Eletrônica de Administração Hospitalar, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, jan./mar. 2007. Disponível em: <<http://www.farmaciahospitalar.com/geral/arquivos/Efeitos%20Adversos%20a%20Medicamentos%20em%20Hospitais.pdf>>. Acesso em: 21 out. 2011.

MAGARINOS-TORRES, R.; OSÓRIO-DE-CASTRO C.G.S.; PEPE, V.L.E. Critérios e indicadores de resultados para a farmácia hospitalar brasileira utilizando o método Delfos. Cad Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23, n. 8, p. 1791-1802, ago. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n8/06.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2012.

MAHMUD, S.D.P. Farmacovigilância na prática clínica: impacto sobre reações adversas e custos hospitalar. 2006. 98 f. Dissertação (Mestrado em Epidemiologia), Programa de Pós- Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2006. Disponível em: <<http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/8794/000589203.pdf?sequence=1>>. Acesso em: 22 set. 2010.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. Fundamentos de metodologia científica. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2010. 313 p.

MARIN, N. et al (Org.). Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003. p. 373. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/af_gerentes_municipais.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2012.

MARQUES, D.C.; ZUCCHI, P. Comissões farmacoterapêuticas no Brasil: aquém das diretrizes internacionais. Rev Panam Salud Publica, v.19, n.1, p.58-63, 2006. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v19n1/30230.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2010.

MENDES, W. et al. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. Rev Bras Epimediol, v. 11, n. 1, p. 55-66, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v11n1/05.pdf>>. Acesso em: 21 ago. 2010.

MENNITI-IPPOLITO, F. et al. Active monitoring of adverse drug reactions in children. Lancet, v.355, n. 9215, p.1613-1614, May. 2000.

MENON, S.Z. et al. Reações Adversas a Medicamentos (RAMs). Saúde em Revista, Piracicaba, v. 7, n. 16, p. 71-79, 2005. Disponível em: <<http://www.unimep.br/phpg/editora/revistaspdf/saude16art09.pdf>>. Acesso em: 5 out. 2010.

MIASSO, A.I. et al. O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. Rev Latino-am Enfermagem, v.14, n. 3, maio/jun. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n3/v14n3a08.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2010.

MOORE, T.J. et al. Reported adverse drug events in infants and children under 2 years of age. Pediatrics, v. 110, n. 5, p. e53, Nov. 2002. Disponível em: <<http://pediatrics.aappublications.org/content/110/5/e53.full.pdf+html>>. Acesso em: 27 jan. 2011.

MORALES-OLIVAS, F.J. et al. Adverse drug reactions in children reported by means of the yellow card in Spain. J Clin Epidemiol, v.53, n. 10, p.1076-1080, Oct. 2000.

MUÑOZ, M.J. et al. Monitorización em um servicio de urgencias de reacciones adversas causadas por medicamentos en niños y adultos. Med Clin, Barcelona, v. 111, n. 3, p. 92-98, 1998.

NICOLE, A.G. Construção e validação de indicadores de avaliação do acesso vascular de usuários em hemodiálise. 2009. 114 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Administração em Serviços de Enfermagem, Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7131/tde-09062009-104457/fr.php>> Acesso em: 22 jun. 2010.

NISHI, F.A. Avaliação do conhecimento dos enfermeiros em relação às catecolaminas de infusão contínua. 2007. 71 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Programa de Pós- Graduação em Enfermagem na Saúde do Adulto da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7139/tde-12062007-093854/pt-br.php>>. Acesso em: 30 jun. 2010.

NOR ARIPIN, K.N.; CHOONARA, I.; SAMMONS, H.M. Systematic review of safety in paediatric drug trials published in 2007. Eur J Clin Pharmacol, v. 68, n. 2, p. 189-194, Feb. 2012. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3256313/pdf/228_2011_Article_1112.pdf>. Acesso em: 8 jan. 2012.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Perspectivas Políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, Oct. 2004. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6166s/s6166s.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2010.

OMS. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Departamento de Medicamentos Essenciais e Outros Medicamentos. A Importância da Farmacovigilância. Monitorização da segurança dos medicamentos). Brasília: Organização Pan-

Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2010.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. OPAS apoia retomada da RETS. Disponível em: <http://www.opas.org.br/rh/noticia_det.cfm?id_noticia=319>. Acesso em: 18 jul. 2010.

PANDOLFINI, C.; BONATI, M. A literature review on off-label drug use in children. Eur J Pediatric, v.164, n. 9, p. 552-558, Sept. 2005.

PFAFFENBACH, G.; CARVALHO, O. M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações adversas a medicamentos como determinantes da admissão hospitalar. Rev Assoc Med Bras, v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v48n3/11822.pdf>>. Acesso em: 21 jan. 2012.

PINHEIRO, H.C.G. Reações Adversas a Medicamentos: conhecimento e atitudes dos profissionais de saúde em um hospital-sentinela de ensino. 2008. 85 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fortaleza, 2008. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=Ink&exprSearch=527619&indexSearch=ID>>. Acesso em: 11 nov. 2010

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, July 2004. Disponível em: <<http://www.bmj.com/content/329/7456/15.pdf%2Bhtml>>. Acesso em: 26 jan. 2012.

RASHED, A.N. et al. Adverse drug reactions in children--International Surveillance and Evaluation (ADVISE): a multicentre cohort study. Drug Saf, v. 35, n. 6, p. 481-494, June 2012.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. Letras de Hoje, v. 44, n. 3, p. 86-93, jul./set. 2009.

RIBEIRO-VAZ, I. et al. Estratégias para aumentar a sensibilidade da farmacovigilância em Portugal. Rev Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 1, p. 129-135, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n1/1771.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2012.

RIGO, K.G.P.; NISHIYAMA, P. A evolução da farmacovigilância no Brasil. Acta Sci Health, Sci, Maringá, v. 27, n. 2, p.131-135, 2005. Disponível em: <<http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/ActaSciHealthSci/article/view/1377/787>>. Acesso em: 25 jan. 2012.

RISSATO, M.A.R.; ROMANO-LIEBER, N.S.; LIEBER, R.R. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. *Cad Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 9, p.1965-1975, set. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v24n9/02.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2011.

ROBERTS, R. et al. Pediatric drug labeling: improving the safety and efficacy of pediatric therapies. *JAMA*, v. 290, n. 7, p. 905-911, Aug. 2003. Disponível em: <<http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=197130>>. Acesso em: 4 mar. 2012.

ROMEU, G.A. et al. Notificação de Reações Adversas em um hospital sentinela de Fortaleza – Ceará. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*, São Paulo, v.2, n. 1, p. 5-9, jan./abr. 2011. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/artigosPDF/RBFHSS_02_art01.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2012.

ROQUE, K.E.; MELO, E.C.P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado de Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*, v. 13, n. 4, p. 607-619, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbepid/v13n4/06.pdf>>. Acesso em: 7 ago. 2011.

ROSA, M.B.; PERINI E. Erros de medicação: quem foi? *Rev Assoc Med Bras*, v. 49, n. 3, p. 335-341, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v49n3/a41v49n3.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2012.

SALVIANO, L.H.M.S.; LUIZA, V.L.; PONCIANO, A.M.S. Percepção e condutas de profissionais da Estratégia Saúde da Família acerca de reações adversas a medicamento. *Epidemiol Serv Saúde*, Brasília, v. 20, n. 1, p. 47-56, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/ess/v20n1/v20n1a06.pdf>>. Acesso em: 10 fev. 2012.

SAMPIERI, R. H. et al. *Metodologia de pesquisa*. 3. ed. São Paulo: Mc Graw Hill, 2006.

SANTA Casa Saúde Sorocaba. Disponível em: <<http://www.santacasasorocaba.com.br/>> Acesso em: 3 de jun. 2010.

SANTA HELENA, E.T.; NEMES, M.I.B.; ELUF-NETO, J. Desenvolvimento e validação de questionário multidimensional para medir não-adesão ao tratamento com medicamentos. *Rev Saúde Pública*, São Paulo, v. 42, n. 4, p. 764-767, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v42n4/6610.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2012.

SANTOS, A.E.; PADILHA, K.G. Eventos adversos com medicação em Serviços de Emergência: condutas profissionais e sentimentos vivenciados por enfermeiros. *Rev Bras Enferm*, v. 58, n. 4, p. 429-433, jul./ago. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v58n4/a09v58n4.pdf>>. Acesso em: 24 fev. 2012.

SANTOS, D.B.; COELHO, H.L.L. Reações adversas a medicamentos em pediatria: uma revisão sistemática de estudos prospectivos. Rev Bras Saúde Matern Infant, Recife, v. 4, n. 4, p. 341-349, out./dez. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/v4n4/a02v04n4.pdf>>. Acesso em: 11 fev. 2012.

SANTOS, DB; CLAVENNA, A; BONATTI, M. Off-Label and Unlicensed Drug Utilization in Hospitalized Children in Fortaleza, Brazil. European Journal of Clinical Pharmacology 64: 1111 – 18, 2008.

SCHULZ, R.B. et al. Validação do Mini-Questionário de Qualidade de Vida em Hipertensão Arterial (MINICHAL) para o Português (Brasil). Arq Bras Cardiol, v. 90, n. 2, p. 139-144, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v90n2/a10v90n2.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2010.

SELTIZ, C. et al. Metodologia de pesquisa nas relações sociais. Tradução de Maria Martha Hubner de Oliveira. 2. ed. São Paulo: EPU, 1987. 133 p. v. 2.

SILVA, L.R. et al. Reações adversas medicamentosas na unidade pediátrica: o conhecimento da equipe de enfermagem. Rev Rene, Fortaleza, v. 12, n. 1, p. 144-149, jan./mar. 2011. Disponível em: <<http://www.revistarene.ufc.br/revista/index.php/revista/article/view/136/49>>. Acesso em: 9 abr. 2011.

SMYTH, R.M. et al. Adverse drug reactions in children – A Systematic Review. PLoS One, v. 7, n. 3, p. e24061, 2012. Disponível em: <<http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0024061>>. Acesso em: 9 jan. 2012.

SOUZA, J.C.; OLIVEIRA FILHO. Legislação Federal do Setor Saúde. Brasília: República Federativa do Brasil, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica, 1978. SOROCABA (SP). Prefeitura de Sorocaba. Disponível em: <<http://www.sorocaba.sp.gov.br/>>. Acesso em: julho 2012.

SULLIVAN, K.M.; SPOONER, L.M. Adverse-drug-reaction reporting by pharmacy students in a teaching hospital. Am J Health Syst Pharm, v. 65, n. 12, p. 1177-1179, June 2008.

't JONG, G.W. et al. A survey of the use of off-label and unlicensed drugs in a Dutch children's hospital. Pediatrics, v.108, n. 5, p. 1089-1093, Nov. 2001.

TELLES FILHO, P.C.P.; CASSIANI, S.H.B. Administração de medicamentos: Aquisição de conhecimentos e habilidades requeridas por um grupo de enfermeiros. Revista Latino-am Enfermagem, v. 12, n. 3, p. 533-540, maio/jun. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v12n3/v12n3a12.pdf>> Acesso em: 8 jan. 2012.

THE Uppsala Monitoring Centre. Disponível em: <<http://www.who-umc.org>>. Acesso em: 10 jun. 2012.

TOLEDO, L.A.K. et al. Reações Adversas a Medicamentos em um hospital universitário no Brasil. *Rev Ciências Médicas e Biológicas*, v. 9, n. 1, p. 40-45, 2010. Disponível em: <<http://www.portalseer.ufba.br/index.php/cmbio/article/viewArticle/4639>>. Acesso em: 14 set. 2011.

TORRES-MAGARINOS, R.; CASTRO, C.G.S.O.; PEPE, V.L.E. Critérios e indicadores de resultados para a farmácia hospitalar brasileira utilizando o método Delfos. *Caderno Saúde Pública*. Rio de Janeiro, 23(8): 1791-1802, ago, 2007.

TURNER, S. et al. Unlicensed and off label drug use in pediatric wards: prospective study. *BMJ*, v. 316, p. 343-345, Jan. 1998.

WEISS, J. et al. Survey of adverse drug reactions on a pediatric ward: a strategy for early and detailed detection. *Pediatrics*, v.110, n. 2 (Pt 1), p. 254-257, Aug. 2002.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Safety of Medicines. A guide to detecting and reporting adverse drug reaction. Geneva; 2002. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_QSM_2002.2.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2010.

WIKIPÉDIA. Escala Likert. Disponível em: <http://pt.wikipedia.org/wiki/Escala_Likert>. Acesso em: 13 jul. 2011.

WILSON, J.T. An update on the therapeutic orphan. *Pediatrics*, v. 104, n. 3 (Pt 2), p. 585-590, Sept. 1999. Disponível em: <http://pediatrics.aappublications.org/content/104/Supplement_3/585.full.pdf+html>. Acesso em: 5 abr. 2012.

WINTERSTEIN, A.G. et al. Preventable drug-related hospital admissions. *Ann Pharmacother*, v. 36, n. 7-8, p. 1238-1248, July/Aug. 2002.

WONG, A. Os usos inadequados e os efeitos adversos de medicamentos na prática clínica. *Jornal de Pediatria*, v. 79, n. 5, p. 379-380, 2003. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jped/v79n5/v79n5a01.pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2010.

WOOTEN, J.M. Adverse drug reactions: Part I. *South Med J*, v. 103, n. 10, p. 1025-1028, Oct. 2010.

WRIGHT J.T.C.; GIOVINAZZO R.A. Delphi – uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *Caderno de Pesquisas em Administração*, São Paulo, v. 1, n.12, p. 54-65, 2º trim./2000.

APÊNDICES

APÊNDICE A. CONCEITO, TERMOS E CLASSIFICAÇÕES ADOTADAS

Quadro 1. Definições, conceitos e termos utilizados como referencial teórico.

CONCEITOS / TERMOS	DEFINIÇÃO ADOTADA
Busca Ativa	É uma metodologia da farmacovigilância para se realizar a coleta de dados em pacientes hospitalizados (FIGUERAS; NAPCHAN; MENDES, 2002).
Erros de Medicação	Qualquer evento passível de prevenção, decorrentes do uso inadequado ou não utilização de medicamentos necessários (ROSA e PERINI, 2003).
Evento Adverso (EA)	Qualquer dano apresentado pelo paciente que possa ser imputado a medicamentos. Os EAM podem decorrer da utilização adequada, inadequada, ou mesmo, da falta de acesso àqueles fármacos clinicamente necessários (MAGARINOS-TORRES; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2007).
Farmacovigilância	Ciência relativa à identificação, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2004).
Indicação <i>off-label</i>	Emprego de produtos de maneira diversa das especificações autorizadas no registro (<i>off label</i>) (TURNER et al., 1998; CONROY et al., 2000).
Notificação Espontânea	Notificação espontânea (ou voluntária) de suspeitas de reações adversas a medicamentos feita por profissionais de saúde (ANVISA, s.d).
Reação Adversa a Medicamento (RAM)	Qualquer evento nocivo e não intencional que ocorre na vigência do uso de um medicamento, utilizado com finalidade terapêutica, profilática ou diagnóstica, em doses normalmente recomendadas. Os casos de intoxicações acidentais ou intencionais se excluem deste conceito (WHO, 2002).

APÊNDICE B - CARACTERIZAÇÃO DOS HOSPITAIS SELECIONADOS.

1. Hospital Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Sorocaba

Foi fundado em 8 de dezembro de 1803, evolui ao longo dos seus 206 anos de existência com a finalidade de prestar assistência médica hospitalar terciária na cidade de Sorocaba. É um hospital geral, que atende SUS e convênio, de médio porte e média complexidade no seu nível de atenção à saúde e sem residência. Têm 286 leitos e, destes, 29 são leitos infantis, sendo, 26 deles de enfermaria de pediatria e três leitos de unidade de terapia semi intensiva pediátrica. A média mensal de internações infantis está em torno de 140. Atende a população da cidade de Sorocaba e regiões pertencentes à Divisão Regional de Saúde (DRS) XVI, que corresponde a 47 municípios. O Hospital é composto por enfermarias de Clínica Médica Adulto, Clínica Cirúrgica Adulto, Ortopedia, Maternidade, Clínica Pediátrica, Centro de Terapia Intensiva Adulto, Unidade de Terapia Intensiva Neonatal, Semi Intensiva Pediátrica, Centro Cirúrgico e Central de Material, Pronto Socorro Adulto e Infantil. O espaço físico é dividido nas enfermarias em Sistema Único de Saúde e Convênios, no que se refere às acomodações. Disponível em: <<http://www.santacasasorocaba.com.br>>. Acesso em: 03 de jun. 2012.

Os atendimentos infantis destinam-se a urgências, emergências, semi intensiva pediátrica e enfermaria. Têm como característica na assistência à clientela pediátrica crianças de zero a 11 anos e 11 meses, portadoras de patologias clínicas agudas, crônicas e graves, sendo que, sob suspeitas cirúrgicas, as crianças são transferidas para o Conjunto Hospitalar de Sorocaba (CHS). O hospital tem um Pronto Socorro que atende em sistema de livre demanda, referência para os serviços de neurologia, ortopedia, parto de alto risco e oncologia adulto. Após o atendimento realizado no PSI (Pronto Socorro Infantil) a criança é destinada à alta médica, à observação infantil, à transferência para o CHS, em casos cirúrgicos, à enfermaria ou à Semi Intensiva Pediátrica. A enfermaria de pediatria é composta por 26 leitos e três leitos de Semi Intensiva Pediátrica, porém, este é um setor inserido na enfermaria.

2. Hospital Santa Lucinda

Foi construído e doado, em 1950, pelo grupo Votorantim para atender às necessidades de ensino da Escola de Enfermagem e da Faculdade de Medicina de Sorocaba. Desde janeiro de 1977 passou a ser parte integrante do Centro de Ciências Médicas e Biológicas da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP) e mantido pela Fundação São Paulo. Atende SUS, convênios e tem atividades relacionadas à residência médica e graduação. Desde janeiro de 2003 passou da gestão estadual dos leitos do SUS para a gestão municipal, o que aproximou a Universidade da comunidade, para a qual presta relevantes serviços. É campo de estágio para os três cursos disponíveis no Centro de Ciências Médicas e Biológicas (CCMB), sendo estes Medicina, Enfermagem e Biologia. O convênio prevê a cooperação do CCMB na Unidade de Emergência e nos diferentes ambulatórios de especialidades. Possui 315 funcionários. O Complexo Hospitalar (Hospital Santa Lucinda, Hospital Leonor Mendes de Barros e Hospital Lineu Mattos Silveira) atende a uma população cerca de 2 milhões de habitantes de 48 municípios, que compõem a DRS XVI, principalmente para os atendimentos secundários e terciários. O HSL também atende pacientes de convênios e particulares. É uma instituição privada e filantrópica, unidade universitária, de médio porte, de alta e média complexidade no nível de assistência prestada a sua clientela. Têm 132 leitos e, dentre esses, 26 são leitos infantis, sendo quatro deles de neonatologia, seis leitos de unidade de terapia intensiva neonatal e 16 leitos de clínica pediátrica. Este hospital não possui pronto atendimento. Os atendimentos pediátricos são realizados na enfermaria, sendo que as crianças chegam ao serviço após terem sido referenciadas e/ou transferidas de outros hospitais, ou seja, não há Pronto Atendimento. Também é atendida a clientela da maternidade na unidade de terapia intensiva neonatal quando as crianças necessitam desses cuidados.

Disponível em: <http://www.sorocaba.pucsp.br/atn/hsl_estrut_sobre.php?id=6&sub=100>. Acesso em: 03 jun. 2012.

3. Hospital e Maternidade Modelo

Foi fundado em abril de 1963 por um grupo de empresários não ligados à Medicina. Inicialmente, chamava-se maternidade Santa Edwiges. Em 1989, a maternidade ampliou suas instalações e passou a ser considerado um hospital geral,

com a denominação de Hospital e Maternidade Modelo. A partir de junho de 1999, o Hospital e Maternidade Modelo foi adquirido pela Intermédica Sistema de Saúde S/A. O Hospital Modelo é uma instituição privada de médio porte e média complexidade no nível de assistência prestada aos seus clientes associados e particulares, sem atividades de residência e tem nível de acreditação II. Têm 43 leitos e, destes, 14 são leitos infantis, sendo cinco leitos de unidade de terapia neonatal, nove leitos de clínica pediátrica e um pronto atendimento misto, adulto e infantil. Os clientes pediátricos recebem o primeiro atendimento no Pronto Atendimento, onde as crianças ficam em observação médica e posteriormente recebem alta ou são hospitalizadas na enfermaria ou na unidade de terapia intensiva pediátrica. Disponível em: <[http:// www.hospitalmodelo.com.br/historico.htm](http://www.hospitalmodelo.com.br/historico.htm)>. Acesso em: 03 jun. 2012.

4. Hospital e Maternidade Samaritano

Fundado com o nome de Hospital Imaculada Conceição, o hospital foi construído com o objetivo de oferecer à Sorocaba uma unidade hospitalar com padrão de atendimento que acompanhasse as evoluções da Medicina. Em 1968, a empresa mudou a razão social e surgiu o Hospital e Maternidade Samaritano, em 2 de maio daquele ano. Em 1988 o Hospital foi incorporado a um Grupo de Medicina Privada, a Mediplan Assistencial LTDA. O Hospital Samaritano, instituição privada que atende seus clientes associados e a particulares é hospital geral, de médio porte e média complexidade no nível de assistência prestada aos seus clientes e sem atividades de ensino. Têm 114 leitos, dos quais 22 são leitos infantis, sendo quatro deles leitos de unidade de terapia intensiva neonatal, dois leitos de unidade de terapia intensiva pediátrica, seis leitos de clínica cirúrgica infantil e 10 leitos de clínica pediátrica e um pronto atendimento misto adulto e infantil. As crianças recebem o primeiro atendimento no Pronto Atendimento do Hospital, onde permanecem em observação médica e posteriormente recebem alta ou são hospitalizadas na enfermaria ou na unidade de terapia intensiva pediátrica. Disponível em: <<http://www.samaritano.med.br/Samaritano/Web/Empresa/EmpresaDet.aspx?TDEmpresa=23>>. Acesso em: 03 jun. 2012.

5. Conjunto Hospitalar de Sorocaba

Originou-se no Hospital Prof. Dr. Linneu Mattos Silveira, inaugurado em novembro de 1969, com 300 leitos. É um hospital geral de grande porte, uma Unidade Pública Estadual, com desenvolvimento de atividades de ensino de graduação e residência médica e nível de atenção de saúde de alta complexidade. Hoje tem 426 leitos, sendo 40 deles leitos infantis, 11 leitos de unidade de terapia intensiva neonatal, 14 leitos de unidade de terapia intensiva pediátrica e 15 leitos de enfermaria pediátrica. Disponível em: <http://www.chs.saude.sp.gov.br/folder/ses_chs.mmp>. Acesso em: 03 jun. 2012.

O Pronto-Socorro do CHS atende a 48 municípios do estado de São Paulo, sendo composto pelo Politrauma adulto, Clínica Médica, Semi-Intensiva, Clínica Cirúrgica, Ortopedia e Pediatria. O PSP-CHS presta serviço aos pacientes de 0 a 12 anos provenientes de Sorocaba e da região abrangida pela DIR-XVI, contando atualmente com oito leitos para observação clínica e dois para politrauma infantil. Cerca de 300 crianças são atendidas por mês neste Serviço, de acordo com o livro de registro de atendimentos e ocorrências. Os pacientes são inicialmente atendidos no setor de acolhimento por um profissional de enfermagem e posteriormente pela equipe médica (pediatras e médicos residentes). Em seguida podem receber alta, ficar em observação clínica ou internação nas unidades disponíveis, enfermaria e unidade de terapia intensiva pediátrica.

6. Hospital Unimed Sorocaba

Surgiu no seio da Sociedade Médica de Sorocaba, em 1971. Em 4 de junho de 1971 foi fundada a 18ª cooperativa do Brasil. O Hospital Unimed de Sorocaba teve sua inauguração em janeiro de 1996. É uma cooperativa que atende seus clientes associados e particulares, configurando hospital geral de médio porte e alta complexidade no nível de assistência prestada aos seus clientes e sem atividades de residência. Possui 57 leitos, dos quais 17 leitos são infantis, sendo três deles leitos de neonatologia, quatro leitos de unidade de terapia intensiva neonatal, dois leitos de unidade de terapia intensiva pediátrica, dois leitos de pediatria em clínica cirúrgica, seis leitos em pediatria clínica e pronto atendimento misto, adulto e infantil. Os atendimentos pediátricos se iniciam no Pronto Atendimento do Hospital, onde as crianças ficam em observação médica e posteriormente recebem alta ou são

hospitalizadas na enfermaria ou na unidade de terapia intensiva pediátrica. Esse Hospital hoje é credenciado como hospital transplantador na cidade, têm unidades de internação (clínica e cirúrgica), hemodinâmica, centro cirúrgico, serviço de oncologia, maternidade e laboratório. Disponível em: <http://www.unimedsorocaba.com.br/hus_principal.php>. Acesso em: 03 jun. 2012.

7. Grupo de Pesquisa e Assistência ao Câncer Infantil (GPACI)

Foi fundado em julho de 1983, foi criado com a finalidade de prestar assistência integral às crianças e adolescentes (0-18 anos) portadores de neoplasia maligna. É uma entidade beneficente, de caráter filantrópico, que oferece assistência médica e hospitalar, bem como assistência social e moral, extensiva aos seus familiares. É o grupo mantenedor do Hospital Sarina Rolim Caracante. Caracteriza-se como instituição filantrópica, hospital específico de oncologia infantil, de pequeno porte e média complexidade no nível de assistência prestada e ambulatorial, que oferece assistência em nível de alta complexidade. Têm 21 leitos, 15 dos quais são destinados para atendimentos clínicos de oncologia, dois são destinados aos tratamentos cirúrgicos oncológicos e quatro destinados ao hospital-dia. O GPACI atende a população de Sorocaba e é pólo de extensa região do sudeste do Estado de São Paulo. Os pacientes são encaminhados ao Hospital para avaliação especializada e, a partir dessa avaliação e feito o diagnóstico, a criança é direcionada ao tratamento esperado. Disponível em: <http://www.gpaci.org.br/institucional.php>. Acesso em: 19 jun. 2012.

Além dos sítios eletrônicos dos respectivos hospitais, foi feita uma consulta ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES Net), que informou as características das instituições. Disponível em: <http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Hospitalar.asp?VCo_Unidade>. Acesso em: 30 mai. 2012.

APÊNDICE C - QUESA-INCIAL

Roteiro para preenchimento e avaliação do instrumento QUESA-INCIAL

O(a) Senhor(a) deverá avaliar o questionário considerando os seguintes aspectos:

1. Adequação dos indicadores para verificar o conhecimento sobre reações adversas a medicamentos em pediatria (detecção, notificação e manejo);
2. Compatibilidade das questões à realidade dos profissionais que trabalham nos hospitais brasileiros;
3. Linguagem clara e terminologia correta para a compreensão.

Para o julgamento da pertinência da questão e suas alternativas, utilize a pontuação que se segue:

- | |
|--------------------------|
| (1) Discordo plenamente; |
| (2) Discordo; |
| (3) Concordo; |
| (4) Concordo plenamente; |

- Faça um comentário sempre que marcar valores 1 ou 2;
- Será calculada a média entre as questões e as alternativas conforme o número de painelistas;
- A pontuação não deverá ser inferior a 60% para que as questões e as afirmativas sejam mantidas.

Cada painalista tem 15 dias para enviar sua avaliação em cada rodada.

Ao final de cada rodada, as questões e alternativas aprovadas pelos painelistas, conforme pontuação, serão mantidas, e não sofrerão futuras avaliações e alterações.

Somente serão avaliadas na rodada seguinte as questões e alternativas onde houveram sugestões de alterações ou as questões/alternativas que substituírem as excluídas.

Caracterização do Profissional

Profissão:	
<input checked="" type="radio"/> Farmacêutico	<input type="radio"/> Médico
<input type="radio"/> Enfermeiro	<input type="radio"/> Técnico de Enfermagem
<input type="radio"/> Auxiliar de Enfermagem	
Idade:	anos
Tempo de Formação:	anos
Tempo de Atuação na Área de Pediatria:	anos
Carga Horária de Trabalho Semanal:	horas
Unidade de Trabalho:	
<input checked="" type="radio"/> Enfermaria	<input type="radio"/> UTI Pediátrica
Instituição:	
<input checked="" type="radio"/> Pública	<input type="radio"/> Filantrópica
<input type="radio"/> Privada	<input type="radio"/> Hospital Escola

***Quadro para identificação do sujeito da pesquisa. Se achar, necessário, você painalista, poderá escrever no campo abaixo, sugestões de alteração deste formulário de identificação.**

Instruções:

Nas questões que se seguem, o sujeito da pesquisa (equipes hospitalares) marcará: **concordo plenamente, concordo, discordo e discordo plenamente**, com números de 1 a 4, conforme Likert¹ (1976, p.212). A avaliação dos vários itens é feita de tal forma que uma resposta que indica a atitude mais favorável, recebe o valor mais alto e a menos favorável, o mais baixo. Assim, a maior pontuação de cada alternativa representa(m) a(s) resposta(s) correta(s) para aquela questão. O resultado total de cada indivíduo é calculado pela soma dos itens.

Neste momento, deixamos entre parênteses o que foi definido como **(Verdadeiro)** ou **(Falso)**. Caso o painalista discorde da definição adotada, favor inserir um comentário justificando a sugestão de alteração.

Instrumento de pesquisa e seus indicadores:

Indicadores:

Indicador 1: Conhecimento sobre RAM (Questão 1 à Questão 4)

Indicador 2: Detecção da RAM (Questão 5 à Questão 8)

Indicador 3: Manejo e Notificação da RAM (Questão 9 à Questão 12)

Indicador 1: Conhecimento sobre RAM

Conceito sobre RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 1 – RAM pode ser definida como sendo um:
Alternativas:
1.a) Efeito tóxico, isto é, aparece devido a intoxicações acidentais ou intencionais, significando que o medicamento foi utilizado em doses tóxicas (Falso)
1.b) Efeito colateral que todo medicamento apresenta (Falso)
1.c) Evento nocivo e não intencional atribuído ao medicamento mesmo quando utilizado em doses e finalidades recomendadas (Verdadeiro)

¹ GIL, Antônio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6.ed. São Paulo: Atlas. 143-7, 2010.

Causas e Fatores relacionados

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 2 – O aparecimento da RAM:
Alternativas:
2.a) Está condicionado ao intervalo posológico do medicamento, isto é, medicamentos com intervalo de administração menor provocam mais RAM (Falso)
2.b) Independe do número de medicamentos utilizados (Verdadeiro)
2.c) Está condicionado a extremos etários, isto é existe mais chance de aparecimento de RAM em neonatos, crianças e idosos que em adultos (Verdadeiro)
2.d) Está condicionado à condição dos pacientes: gestantes, pacientes com comorbidade (insuficiência hepática, renal) ou pacientes com imaturidade fisiológica (crianças) (Verdadeiro)
2.e) Está condicionado ao sexo: mulheres são mais susceptíveis à RAM (Falso)
2.f) Está condicionado à classe social: pessoas com pouca informação têm maior predisposição a RAM (Verdadeiro)
2.g) Está condicionado ao uso de medicamentos off-label (variação da dose, frequência e indicação constante na bula e aprovada pela ANVISA) (Verdadeiro)
2.h) Está condicionado ao tempo de permanência hospitalar, isto é, maior tempo de internação predispõe maior risco de aparecimento de RAM (Verdadeiro)

Medicamentos relacionados a RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 3 – Quais os grupos farmacológicos que se relacionam com maior prevalência de RAM em pediatria?
Alternativas:
3.a) Vacinas (Falso)
3.b) Analgésicos não opióides (Falso)
3.c) Antiinflamatórios não esteroides (Verdadeiro)
3.d) Antibióticos (Verdadeiro)

Tipos de RAM em pediatria

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 4 – Quais as RAM mais comuns em pediatria?
Alternativas:
4.a) Urticária medicamentosa, reação no local da aplicação (Verdadeiro)
4.b) Náuseas, vômitos e diarreia (Verdadeiro)
4.c) Agitação psicomotora, sonolência e taquicardia (Verdadeiro)
4.d) As RAM sérias normalmente apresentam em sítios dermatológicos e hematológicos (Verdadeiro)

Indicador 2: Detecção da RAM

Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 5 - A detecção da RAM depende da compreensão dos tipos já identificados na espécie humana. Assim, como as RAM se classificam?
Alternativas:
5.a) <u>Reações adversas do Tipo A ou previsíveis</u> – resultam de um efeito farmacológico exagerado após administração de um medicamento em dose terapêutica habitual (Verdadeiro)
5.b) <u>Reações adversas do Tipo B ou imprevisíveis</u> – são totalmente inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, independem da dose, ocorrendo apenas em indivíduos susceptíveis (Verdadeiro)
5.c) <u>Reações do Tipo F</u> – reações que produzem falhas terapêuticas (Verdadeiro)
5.d) <u>Reações tipo erro de medicação</u> – consistem em desvios no processo da medicação, incluindo erros de prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitoramento (Falso)

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 6 - Quais são os fatores que dificultam a identificação de RAM?
Alternativas:
6.a) Desconhecimento, por parte do profissional da saúde, das RAM (Verdadeiro)
6.b) Sintomatologia da enfermidade (Verdadeiro)
Procedimentos para Identificação de RAM
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 7 – Quais são os procedimentos para a identificação da RAM?
Alternativas:
7.a) Avaliar até 1h após a administração do medicamento, rotineiramente (Falso)
7.b) Pesquisar a RAM após relato de outro profissional ou queixa da mãe (Falso)
7.c) Não se recomenda a busca espontânea para não assustar o paciente (Falso)
Passos para a identificação de RAM
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 8 – O que deve ser considerado quando da suspeita de RAM?
Alternativas:
8.a) A existência de dados epidemiológicos prévios deste tipo de RAM (Verdadeiro)
8.b) Se o intervalo de tempo entre o início do tratamento com o medicamento e o início da reação é aceitável (Verdadeiro)
8.c) A resposta frente à cessação ou reintrodução do fármaco. Isto é, avalia o que ocorreu com a suspeita de RAM após a descontinuidade do uso do medicamento e, se reiniciado, monitora a ocorrência de qualquer reação adversa (Verdadeiro)
8.d) O uso do medicamento prescrito na dose recomendada segundo a posologia (dose, frequência e duração) (Verdadeiro)

Indicador 3: Manejo e Notificação da RAM

Conduta direcionada à RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 9 - Após detectar a suspeita de RAM na criança, qual deveria ser a conduta?
Alternativas:
9.a) Suspender sempre a administração do medicamento definitivamente, pois as reações são imprevisíveis (Falso)
9.b) Reduzir a dose independente do tipo de RAM e não suspender a administração (Falso)
9.c) Administrar outros medicamentos ou medidas terapêuticas que reduzam ou anulem os efeitos adversos, com isso o medicamento pode ser mantido (Falso)
9.d) Manter o registro do prontuário como a notificação da RAM, visto que já ocorreu (Falso)
9.e) Realizar o registro e a notificação quando existe a suspeita da RAM independente da confirmação da mesma (Verdadeiro)
9.f) Notificar em formulário disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA a suspeita de RAM somente quando se tratar de Hospital Sentinela (Falso)

Da notificação da suspeita de RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 10 - Como deve ser realizada a notificação de RAM?
Alternativas:
10.a) A Notificação espontânea deve ser somente feita por profissional habilitado para não informar suspeitas não verdadeiras (Falso)
10.b) Em um hospital, é o médico que pode preencher o formulário de notificação de suspeita de RAM (Falso)
10.c) Utilizar o Sistema <i>online</i> de notificação disponível no sítio eletrônico da ANVISA (Verdadeiro)

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 11 - O que é farmacovigilância?
Alternativas:
11.a) Investigação da segurança do medicamento nas condições habituais de utilização (Verdadeiro)
11.b) Corresponde a forma de registrar a RAM (Falso)

11.c) É estudo dos efeitos colaterais dos medicamentos (Falso)

Questão e afirmativas apresentadas no questionário

Questão 12 - O que é a Rede de Hospital Sentinela?

Alternativas:

12.a) Qualquer hospital público brasileiro (Falso)

12.b) Hospital que envia às autoridades sanitárias as notificações e contribui para as ações regulatórias da ANVISA (Verdadeiro)

APÊNDICE D - QUESA-RODADA 1**Roteiro para preenchimento e
avaliação do instrumento QUESA – RODADA 1**

O(a) Senhor(a) deverá avaliar o questionário considerando os seguintes aspectos:

1. Adequação dos indicadores para verificar o conhecimento sobre reações adversas a medicamentos em pediatria (detecção, notificação e manejo);
2. Compatibilidade das questões à realidade dos profissionais que trabalham nos hospitais brasileiros;
3. Linguagem clara e terminologia correta para a compreensão.

Para o julgamento da pertinência da questão e suas alternativas, utilize a pontuação que se segue:

(1) **Discordo plenamente.**

(2) **Discordo.**

(3) **Concordo.**

(4) **Concordo plenamente.**

- Faça um comentário sempre que marcar valores 1 ou 2;
- Será calculada a média entre as questões e as alternativas conforme o número de painelistas;
- A pontuação não deverá ser inferior a 60% para que as questões e as afirmativas sejam mantidas.

Cada painalista tem 15 dias para enviar sua avaliação em cada rodada.

Ao final de cada rodada, as questões e alternativas aprovadas pelos painelistas, conforme pontuação, serão mantidas, e não sofrerão futuras avaliações e alterações.

Somente serão avaliadas na rodada seguinte as questões e alternativas onde houveram sugestões de alterações ou as questões/alternativas que substituam as excluídas.

Caracterização do Profissional

Profissão:	
<input checked="" type="radio"/> Farmacêutico <input type="radio"/> Médico <input type="radio"/> Enfermeiro <input type="radio"/> Técnico de Enfermagem <input type="radio"/> Auxiliar de Enfermagem	
Idade:	anos
Tempo de Formação:	anos
Tempo de Atuação na Área de Pediatria:	anos
Carga Horária de Trabalho Semanal:	horas
Unidade de Trabalho:	
<input checked="" type="radio"/> Enfermaria <input type="radio"/> UTI Pediátrica	
Instituição:	
<input checked="" type="radio"/> Pública <input type="radio"/> Filantrópica <input type="radio"/> Privada <input type="radio"/> Hospital Escola	

Instruções:

Nas questões que se seguem, o sujeito da pesquisa (equipes hospitalares) marcará: **concordo plenamente, concordo, discordo e discordo plenamente**, com números de 1 a 4, conforme Likert² (1976, p.212). A avaliação dos vários itens é feita de tal forma que uma resposta que indica a atitude mais favorável, recebe o valor mais alto e a menos favorável, o mais baixo. Assim, a maior pontuação de cada alternativa representa(m) a(s) resposta(s) correta(s) para aquela questão. O resultado total de cada indivíduo é calculado pela soma dos itens.

Neste momento, deixamos entre parênteses o que foi definido como (**Verdadeiro**) ou (**Falso**). Caso o painellista discorde da definição adotada, favor inserir um comentário justificando a sugestão de alteração.

Indicadores:

Indicador 1: Conhecimento sobre Reações Adversas a Medicamentos (RAM) ([Questão 1 à Questão 5](#))

Indicador 2: Detecção da suspeita de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) e Manejo ([Questão 6 à Questão 9](#))

Indicador 3: Notificação da RAM ([Questão 10 à Questão 12](#))

Indicador 1: Conhecimento sobre Reações Adversas a Medicamentos (RAM)

Conceito sobre RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 1 – Reação Adversa ao Medicamento (RAM) pode ser definida como sendo:
Alternativas:
1.a) Efeito que ocorre devido às intoxicações acidentais ou intencionais devido uso de doses acima das recomendadas. (FALSO)
1.b) Efeito nocivo e não intencional atribuído ao medicamento mesmo quando utilizado em doses e finalidades recomendadas. (VERDADEIRO)
1.c) Erros de medicação: consistem em desvios no processo da medicação, incluindo erros de prescrição, transcrição, dispensação, administração ou monitoramento. (FALSO)
Causas e Fatores Relacionados
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 2 – Quanto à ocorrência de RAM:
Alternativas:
2.a) Independente do número de medicamentos utilizados. (FALSO)
2.b) Está relacionado à condição dos pacientes com comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou pacientes com imaturidade fisiológica ou declínio fisiológico (crianças e idosos).

² GIL, Antônio Carlos. **Métodos e Técnicas de Pesquisa Social**. 6.ed. São Paulo: Atlas. 143-7, 2010.

(VERDADEIRO)
2.c) Está associado ao uso OFF LABEL do medicamento (nas doses, posologias e indicações não especificadas na bula e, portanto não aprovadas pela ANVISA). (VERDADEIRO)
Medicamentos relacionados a Reações Adversas ao Medicamento (RAM)
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 3 – Qual (ais) dos seguintes grupos farmacológicos apresenta (m) maior frequência de RAM em pediatria?
Alternativas:
3.a) Vacinas. (FALSO)
3.b) Analgésicos não opioides (ex.: paracetamol). (FALSO)
3.c) Antibióticos. (VERDADEIRO)
Vias relacionadas a Reações Adversas ao Medicamento (RAM)
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 4 – Em qual a via de administração de medicamentos é mais comum ao aparecimento de RAM?
Alternativas:
4.a) Intravenosa. (VERDADEIRO)
4.b) Oral. (FALSO)
4.c) Entérica. (FALSO)
4.d) Inalatória. (FALSO)
Tipos de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) em pediatria
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 5 – Quais as RAM mais frequentes em pediatria?
Alternativas:
5.a) Prurido / Eritema / Vermelhidão / Exantema. (VERDADEIRO)
5.b) Convulsão. (FALSO)
5.c) Náuseas, vômitos e diarreia. (VERDADEIRO)
Indicador 2: Detecção da suspeita de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) e Manejo
Classificação das RAM quanto ao tipo para sua detecção
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 6 – Como se classificam as RAM?
Alternativas:
6.a) <u>Reações adversas do Tipo A ou previsíveis</u> – são totalmente inesperadas em relação às propriedades farmacológicas do medicamento administrado, independem da dose, ocorrendo apenas em indivíduos suscetíveis. (FALSO)
6.b) <u>Reações adversas do Tipo B ou imprevisíveis</u> – resultam de um efeito farmacológico exacerbado previsível e prognosticável após administração de um medicamento em dose terapêutica. (FALSO)
6.c) <u>Reações do Tipo F</u> – reações que produzem falhas terapêuticas. (VERDADEIRO)
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 7 - Quais são os fatores que dificultam a detecção (identificação, reconhecimento) de RAM?
Alternativas:
7.a) Desconhecimento, por parte do profissional de saúde, da vulnerabilidade do paciente. (VERDADEIRO)
7.b) Baixa frequência de RAM em paciente pediátrico. (FALSO)
7.c) Baixo grau de escolaridade do cuidador. (VERDADEIRO)
7.d) Confusão: sintomas da RAM semelhantes aos sintomas da enfermidade. (VERDADEIRO)
Procedimentos para Detecção de RAM
Questão e afirmativas apresentadas no questionário
Questão 8 – Quais são os procedimentos para a detecção da suspeita de RAM?
Alternativas:
8.a) Buscar por suspeitas de RAM até 1h após a administração do medicamento. (FALSO)
8.b) Pesquisar a suspeita de RAM após relato de outro profissional da saúde e/ou equipe e/ou cuidador. (VERDADEIRO)

8.c) Não se recomenda a busca ativa de suspeita de RAM para não assustar o paciente e cuidador. **(FALSO)**

Passos para a detecção de RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário

Questão 9 – O que deve ser considerado para a confirmação da suspeita de RAM?

Alternativas:

9.a) Se o paciente utiliza o medicamento há mais de 3 dias. **(FALSO)**

9.b) A melhora da RAM após a suspensão do medicamento. **(VERDADEIRO)**

9.c) Se a posologia utilizada estava de acordo com o que é recomendado (dose, frequência e duração). **(VERDADEIRO)**

Indicador 3: Notificação da RAM

Conduta direcionada à RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário

Questão 10 - Após detectar a suspeita de RAM na criança, qual deveria ser a conduta do profissional da saúde?

Alternativas:

10.a) Em casos de medicamentos recém introduzidos no mercado, suspender sempre a administração do medicamento definitivamente, pois as reações são imprevisíveis. **(FALSO)**

10.b) Reduzir a dose independente do tipo de RAM e não suspender a administração. **(FALSO)**

10.c) Administrar outros medicamentos ou medidas terapêuticas que reduzam ou anulem os efeitos adversos, com isso o medicamento pode ser mantido em alguns casos. **(VERDADEIRO)**

Questão e afirmativas apresentadas no questionário

Questão 11 – Uma vez detectado a suspeita de RAM qual a conduta administrativa?

Alternativas:

11.a) Fazer o registro no prontuário, constando o relato da RAM. Isso basta para que o setor responsável tome as providências necessárias. **(FALSO)**

11.b) Não fazer notificação porque a RAM já foi detectada. **(FALSO)**

de RAM

Questão e afirmativas apresentadas no questionário

Questão 12 - Como deve ser realizada a notificação da suspeita de RAM?

Alternativas:

12.a) A Notificação espontânea somente poderá ser feita por profissional de saúde treinado, para evitar a notificação de suspeitas de RAM que não ocorreram. **(FALSO)**

12.b) No hospital, somente o médico é o profissional habilitado para preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. **(FALSO)**

12.c) Em hospitais onde não exista o setor responsável para receber as notificações (gerenciamento de risco), preencher o formulário *on-line* no sítio eletrônico da ANVISA. **(VERDADEIRO)**

12.d) Notificar em formulário disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA a suspeita de RAM somente quando se tratar de Hospital Sentinela. **(FALSO)**

APÊNDICE E - QUESA-RODADA 2

**Roteiro para preenchimento e
avaliação do instrumento QUESA – RODADA 2**

PREZADO (A) PAINELISTA

**NESTA RODADA, AVALIE CADA AFIRMATIVA QUANTO AOS
SEGUINTE CRITÉRIOS:**

- (1) Clareza da linguagem;
- (2) Pertinência;
- (3) Relevância teórica;
- (4) Dimensão avaliada.

**PARA O JULGAMENTO DAS SENTENÇAS UTILIZE A PONTUAÇÃO
QUE SE SEGUE:**

- (1) Discordo plenamente;
- (2) Discordo;
- (3) Concordo plenamente;
- (4) Concordo.

Estamos preocupadas com a redação do instrumento. Muitos deram sugestões de redação que melhoraram a qualidade do construto.

Caso ainda discorde da redação e queira sugerir alteração, esta será considerada.

Caracterização do Profissional

Profissão:			
<input type="radio"/> Farmacêutico <input type="radio"/> Médico <input type="radio"/> Enfermeiro <input type="radio"/> Assistente Social <input type="radio"/> Nutricionista <input type="radio"/> Dentista <input type="radio"/> Psicólogo <input type="radio"/> Fisioterapeuta			
Estado Civil:			
<input checked="" type="radio"/> Solteiro <input type="radio"/> Casado <input type="radio"/> Outros			
Idade:	anos	Sexo:	<input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Feminino
Tempo de Formação:	anos		
Graduação (Instituição):			
Titulação:	<input checked="" type="radio"/> Especialista <input type="radio"/> Mestre <input type="radio"/> Doutor <input type="radio"/> Pós-Doutor		
Residência (especificar área):			
Especialização (especificar área):			
Tempo de Atuação na Área Hospitalar:	anos	Tempo de Atuação na Área de Pediatria:	anos
Carga Horária de Trabalho Semanal Total:	horas	Carga Horária de Trabalho Semanal em Pediatria:	horas
Instituição:	Unidade Pediátrica:		
<input type="checkbox"/> Hospital Filantrópico	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Privado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Público	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Filantrópico	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Privado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Público	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Outros			

Domínio 1: CONCEITUAL SOBRE REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO (RAM)

01: Reação adversa ao medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intencionais por uso de dose acima das recomendadas. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
02: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando este é utilizado em doses e finalidades recomendadas. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
03: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
04: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos). (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
05: Os antibióticos representam um grupo farmacológico com elevada frequência de RAM em pediatria. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
06: Prurido, eritema, vermelhidão e exantema são as RAM com elevada frequência em pediatria. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
07: Convulsão é a RAM com elevada frequência em pediatria. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA

Domínio 2: IDENTIFICAÇÃO E MANEJO DA SUSPEITA DE REAÇÕES ADVERSAS AO MEDICAMENTO (RAM)

08: Um medicamento há mais de um ano no mercado provavelmente não poderá provocar uma reação adversa imprevisível. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
09: A confusão entre os sintomas da RAM e os sintomas da enfermidade dificulta a detecção. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
10: Após a identificação da RAM em crianças, nos casos de medicamentos recém introduzidos no mercado, deve-se interromper temporariamente seu uso até que a suspeita de RAM seja confirmada. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
11: Não se recomenda a busca de suspeita de RAM para não assustar o paciente. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
12: A suspensão de medicamento com subsequente melhora de reação adversa é indicação a ser considerada na sua confirmação. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA

Domínio 3: NOTIFICAÇÃO DA REAÇÃO ADVERSA AOS MEDICAMENTOS (RAM)

13: Uma vez identificada a suspeita de RAM a conduta administrativa é realizar o registro em prontuário e a notificação ao setor competente quando existe a suspeita de reação adversa aos medicamentos, independente da confirmação da mesma. (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
14: A notificação espontânea (voluntária ou quando o sistema de farmacovigilância do país aguarda a notificação) somente poderá ser feita por profissionais de saúde especializados em vigilância epidemiológica, para evitar a notificação de suspeitas de reação adversa aos medicamentos que não se confirmem posteriormente. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
15: No hospital, o médico é o profissional habilitado para preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. Somente na ausência do mesmo, outros profissionais de saúde poderão preencher o formulário e proceder a notificação da RAM. (F)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA
16: Em hospitais onde não existe o setor responsável para receber as notificações (Gerência de Risco), deve-se preencher o formulário <i>online</i> no sítio eletrônico da ANVISA ou da Secretaria de saúde (em alguns casos). (V)			
Avalie a afirmativa quanto a:			
CLAREZA	PERTINÊNCIA	RELEVÂNCIA TEÓRICA	DIMENSÃO AVALIADA

APÊNDICE F - QUESA-RODADA 3 (QUESA FINAL ENVIADO AOS GRUPOS FOCALIS)

CONVITE:

Estamos empenhados em proporcionar aos profissionais de saúde deste hospital informações de qualidade para melhorar as condições do cuidado em saúde ofertadas atualmente ao paciente pediátrico. Para tanto, precisamos saber os limites e o grau de conhecimento que a equipe possui sobre reações adversas a medicamentos. Você está sendo convidado a participar da validação de um instrumento de pesquisa, contendo 14 afirmativas, que devem ser respondidas utilizando um “X” na alternativa que melhor traduzir sua opinião sobre aquele assunto. Sua resposta é de vital importância! Procure ser o mais exato possível em cada resposta. Após a participação dos hospitais de Sorocaba, nesta etapa, este instrumento será aplicado nacionalmente.

Importante: Suas respostas são absolutamente confidenciais, portanto não escreva seu nome no instrumento.

Ao terminar coloque no envelope e deixe no seu setor, o mesmo será recolhido pela pesquisadora.

INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO:

1. Preencher a Caracterização do Profissional com um “X” nas opções que permitem e escrever nos campos solicitados;
2. Assinalar com “X” a alternativa da sua escolha com relação a cada sentença:
() concordo, () concordo plenamente, () discordo, () discordo plenamente.

Caracterização do Profissional

Profissão:			
() Farmacêutico () Médico () Enfermeiro () Assistente Social () Nutricionista () Dentista () Psicólogo () Fisioterapeuta			
Estado Civil:			
() Solteiro () Casado () Outros – Qual _____			
Idade:	_____anos	Sexo:	() Masculino () Feminino
Tempo de Formação:	_____anos		
Graduação (Instituição):			
Titulação:	() Especialista () Mestre () Doutor () Pós-Doutor		
Residência (especificar área):			
Especialização (especificar área):			
Tempo de Atuação na Área Hospitalar:	_____anos	Tempo de Atuação na Área de Pediatria:	_____anos
Carga Horária de Trabalho Semanal Total:	_____horas	Carga Horária de Trabalho Semanal em Pediatria:	_____horas
Instituição:	Unidade Pediátrica:		
<input type="checkbox"/> Hospital Filantrópico	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Privado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Público	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Filantrópico e Privado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Filantrópico	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Privado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de Ensino Público	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Outros			

AFIRMATIVAS	RESPOSTAS
01: Uma reação adversa a medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intoxicações decorrentes, por exemplo, do uso de dose acima da recomendada.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
02: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando utilizado em doses e finalidades recomendadas.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
03: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
04: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos).	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
05: Os antibióticos constituem um grupo farmacológico de maior frequência de RAM em pediatria.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
06: Alterações cutâneas como, prurido, eritema e exantema são RAM comuns em pediatria.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
07: Um medicamento que está há mais de um ano no mercado provavelmente não provocará uma reação adversa que não tenha sido identificada.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
08: A semelhança entre sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
09: Após a identificação da RAM em crianças, recomenda-se avaliar sua gravidade e a importância do tratamento, antes da suspensão do medicamento.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
10: A suspensão do medicamento com subsequente melhora dos sintomas da reação adversa é uma verificação clínica a ser considerada na confirmação de uma reação adversa.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
11: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
12: A notificação espontânea (voluntária) somente poderá ser feita por profissionais de saúde, especialistas em vigilância epidemiológica, para que se evite a notificação de suspeitas de RAM que posteriormente não sejam confirmadas.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
13: No hospital, o médico é o profissional apto para preencher o formulário de notificação de RAM. Somente na sua ausência, outros profissionais de saúde poderão realizar este procedimento.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
14: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco), deve-se preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA ou de Secretarias de Saúde (em alguns casos).	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente

QUESTÕES CONSTANTES SOMENTE NO GRUPO FOCAL ESPECIALISTA DURANTE O RE-TESTE

AVALIAÇÃO DO INSTRUMENTO
1.Quanto tempo você levou para responder o instrumento?
2.Você acha que o instrumento avalia seu conhecimento sobre o tema RAM em pediatria?
3. Houve dificuldade de compreensão de alguma questão?
4.Você acha que faltou alguma pergunta para contemplar o tema? Se SIM, descreva abaixo.
5. Você sentiu dificuldade com relação ao tema?

APÊNDICE G - ÁREAS DA TITULAÇÃO DOS PAINELISTAS

Tabela 1 – Titulação dos painelistas.

Painelistas (P)	Áreas
P1	Especialista: Farmácia Clínica; Mestrado: Saúde Pública; Doutorado: Saúde Pública
P2	Mestrado: Farmacologia; Doutorado: Fármacos e Medicamentos
P3	Mestrado: Farmacologia; Doutorado: Farmacologia; Pós Doutorado: Farmacologia
P4	Mestrado: Patologia Experimental e Comparada; Doutorado: Patologia Experimental e Comparada
P5	Mestrado: Fármacos e Medicamentos; Doutorado: Fármacos e Medicamentos
P6	Especialista: Ativação de Processo de Mudança na Formação Superior; Mestrado: Farmacoepidemiologia; Doutorado: Saúde Pública
P7	Especialista: Análises Toxicológicas; Mestrado: Farmacologia; Doutorado: Farmacologia; Pós doutorado: Farmacologia
P8	Especialista: Saúde da família e Gestão de Sistema de Saúde e Serviços de Saúde; Mestrado: Farmacologia; Doutorado: Farmacologia
P9	Mestrado: Farmacoepidemiologia; Doutorado: Ciências Farmacêuticas
P10	Especialista: Farmacologia Clínica; Farmacologia Homeopática; Mestrado: Ciências em Saúde; Doutorado: Ciências em Saúde
P11	Especialista: Residência Médica: Ortopedia e Traumatologia; Mestrado: Bases Gerais da Cirurgia; Doutorado: Bases Gerais da Cirurgia
P12	Mestrado: Ciências Farmacêuticas; Doutorado: Saúde da Mulher e da Criança
P13	Especialista: Medicina Preventiva e Social; Mestrado: Ciências
P14	Especialista: Saúde da Família e Geriatria e Gerontologia
P15	Mestrado: Farmacologia; Doutorado: Farmacologia; Pós doutorado: Farmacologia
P16	Especialista: Gestão e Marketing; Farmácia Hospitalar; Mestrado: Ciências Farmacêuticas; Doutorado: em andamento

Fonte: *Elaboração própria.*

APÊNDICE H - PONTUAÇÕES DAS QUESTÕES E AFIRMATIVAS

Tabela 2 – Pontuações designadas pelos painelistas para as afirmativas e questões durante a RODADA 1

Alternativas	Painelistas (P)																TOTAL
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	
Q1	4	3	1	2	3	4	2	3	3	3	3	3	3	2	2	4	45
Q1a	3	3	1	2	3	4	4	4	3	3	2	1	3	4	3	3	46
Q1b	4	3	1	1	3	4	4	3	4	2	3	2	3	2	3	3	45
Q1c	2	3	1	3	3	4	4	4	4	4	3	4	4	2	3	3	51
Q2	3	3	3	2	3	3	2	3	4	3	3	4	4	4	3	3	50
Q2a	4	4	2	2	3	4	4	3	4	4	3	1	3	3	3	3	50
Q2b	1	4	4	4	3	3	2	3	1	4	3	4	3	2	3	3	47
Q2c	2	3	3	3	3	2	4	2	4	4	3	3	3	2	3	3	47
Q2d	2	3	3	2	3	3	4	2	4	4	4	3	3	2	3	3	48
Q2e	3	3	2	1	3	2	4	3	4	1	3	2	3	3	3	3	43
Q2f	2	3	2	2	3	1	2	1	1	1	2	3	3	1	2	1	30
Q2g	2	3	2	2	3	2	2	3	3	2	3	4	3	2	2	2	40
Q2h	2	3	2	3	3	4	4	3	3	1	3	4	3	1	3	2	44
Q3	3	4	4	4	3	3	2	3	3	2	3	3	2	3	2	3	47
Q3a	3	4	2	3	3	4	4	3	3	2	3	4	3	3	3	3	50
Q3b	3	4	3	2	3	4	4	3	3	2	3	3	3	4	2	3	49
Q3c	3	3	3	2	3	4	4	3	4	2	3	2	3	3	2	2	46
Q3d	3	4	2	3	3	4	4	3	4	4	3	4	4	2	3	4	54
Q4	3	4	3	4	3	3	4	3	3	4	3	3	4	3	3	3	53
Q4a	3	3	3	2	3	4	4	2	3	1	3	2	2	2	3	2	42
Q4b	3	3	3	4	3	4	4	3	4	1	3	4	3	4	3	3	52
Q4c	3	4	3	4	3	4	4	3	4	1	3	3	3	4	3	3	52
Q4d	3	3	3	1	3	2	1	3	2	1	3	2	3	1	2	2	35
Q5	1	4	1	2	3	3	2	3	3	2	3	3	4	1	3	2	40
Q5a	3	4	2	4	3	4	2	3	4	4	3	4	4	2	2	4	52
Q5b	3	4	3	4	3	4	2	4	3	4	3	4	3	4	2	4	54
Q5c	3	4	3	4	3	3	2	3	3	2	3	4	3	2	2	4	48
Q5d	3	4	1	2	3	1	2	2	3	4	3	2	4	2	2	3	41
Q6	4	4	2	4	3	3	4	4	3	3	3	4	4	4	3	3	55
Q6a	3	4	2	2	3	4	4	4	4	4	3	4	3	4	3	4	55
Q6b	3	3	3	2	3	4	4	2	4	4	3	4	4	4	3	3	53
Q7	3	3	2	4	2	3	4	4	3	2	3	4	3	4	3	3	50
Q7a	3	3	2	2	3	2	4	4	3	4	3	4	2	2	3	2	46
Q7b	2	3	2	1	3	2	4	2	1	2	3	4	4	3	3	2	41
Q7c	3	3	2	2	3	2	4	3	4	3	3	4	4	3	2	3	48
Q8	3	4	2	4	3	3	4	3	4	3	3	4	3	3	3	3	52
Q8a	3	4	2	4	2	4	3	3	4	1	4	4	3	3	2	3	49
Q8b	3	4	2	4	3	4	4	3	4	1	4	1	4	3	3	4	51
Q8c	3	4	1	4	3	2	2	4	4	1	3	4	3	2	3	2	45
Q8d	2	3	3	4	3	3	4	2	4	1	3	4	4	3	3	4	50

(Continuação) Tabela 2 - Pontuações designadas pelos painelistas para as afirmativas questões durante a RODADA 1.

Alternativas	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	P15	P16	TOTAL
Q9	3	4	2	2	3	1	4	4	4	3	2	3	2	2	3	3	45
Q9a	3	4	2	3	3	2	4	4	4	2	3	4	3	3	3	2	49
Q9b	3	4	2	3	3	2	4	3	4	4	3	4	4	3	3	3	52
Q9c	3	2	1	1	3	2	3	2	4	4	3	4	4	2	3	2	43
Q9d	2	3	2	2	3	2	2	1	3	2	3	4	3	2	2	2	38
Q9e	3	4	3	4	3	3	4	3	4	3	3	4	3	2	3	3	52
Q9f	3	3	2	1	3	2	4	3	4	1	3	4	3	3	2	2	43
Q10	3	4	3	3	3	3	3	4	4	4	3	4	3	3	3	3	53
Q10a	3	3	3	2	3	3	4	2	4	4	3	4	3	4	2	3	50
Q10b	3	3	3	2	3	3	4	3	4	4	3	4	3	2	3	3	50
Q10c	3	4	3	3	3	3	3	4	4	1	3	4	4	1	3	3	49
Q11	3	4	3	4	3	3	4	4	4	1	3	4	3	3	3	3	52
Q11a	3	4	3	2	3	4	3	4	4	1	3	4	4	1	2	3	48
Q11b	3	4	2	2	3	4	4	1	4	1	3	4	3	3	3	3	47
Q11c	3	3	1	3	3	4	4	1	4	1	3	4	3	2	2	3	44
Q12	2	3	1	2	3	3	2	3	4	1	3	4	3	2	3	3	42
Q12a	3	4	1	3	3	4	4	2	4	1	3	4	3	2	3	3	47
Q12b	3	3	1	2	2	4	4	2	4	1	3	4	3	1	2	2	41

Tabela 3 – Pontuações designadas pelos painelistas para as afirmativas e questões durante a RODADA 2

Alternativas	Painelistas (P)														TOTAL
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14	
AF1	4	3	4	4	4	2	3	2	4	4	1	4	3	1	43
AF2	3	4	2	2	4	4	3	4	4	4	2	4	3	4	47
AF3	4	4	4	4	4	2	2	2	4	2	1	4	3	2	42
AF4	1	4	4	2	4	2	3	4	2	4	3	4	3	4	44
AF5	3	4	4	4	4	2	3	4	4	2	4	4	3	4	49
AF6	4	4	4	4	2	3	3	4	4	2	2	4	3	4	47
AF7	3	2	3	3	4	2	3	4	3	3	2	4	3	4	43
AF8	3	2	4	4	4	4	3	4	4	4	3	4	3	4	50
AF9	3	4	3	3	2	3	3	4	3	3	2	4	3	4	44
AF10	3	1	3	3	2	2	3	4	2	2	1	4	3	2	35
AF11	3	1	3	4	2	2	3	4	2	3	1	4	3	2	37
AF12	3	3	3	4	4	3	3	4	4	4	3	4	3	4	49
AF13	3	3	3	4	4	2	3	4	2	3	2	4	3	1	41
AF14	3	2	3	4	4	2	3	4	2	3	2	4	3	1	40
AF15	4	3	4	4	4	2	3	4	4	4	1	4	3	1	45
AF16	3	3	4	4	2	3	3	4	2	2	2	4	3	3	42
AF17	3	2	3	4	4	3	3	4	4	4	2	4	2	3	45
AF18	3	2	2	4	4	2	3	4	2	3	1	4	3	2	39
AF19	3	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	4	3	3	52
AF20	4	4	4	4	4	2	3	4	4	4	2	4	3	1	47
AF21	3	3	4	4	2	3	3	2	3	4	2	4	3	4	44
AF22	3	4	4	4	4	1	3	4	4	4	1	4	3	1	44
AF23	3	3	4	4	4	1	3	4	2	3	1	4	2	2	40
AF24	3	3	4	4	4	3	3	4	4	4	3	4	3	4	50
AF25	3	3	2	4	2	3	3	4	2	2	3	4	2	3	40
AF26	4	3	3	2	4	2	3	4	3	2	4	4	3	2	43
AF27	4	4	3	4	4	2	3	4	4	2	2	4	3	1	44
AF28	4	1	3	3	4	3	3	4	2	2	3	4	3	4	43
AF29	4	2	4	4	4	2	2	4	4	4	2	4	3	1	44
AF30	4	3	4	4	4	2	2	4	4	2	1	4	3	1	42
AF31	4	4	4	4	4	4	2	4	4	3	3	4	3	4	51
AF32	4	4	4	4	4	2	3	4	4	3	2	4	3	1	46
AF33	4	3	4	4	4	2	3	4	4	4	1	4	3	1	45
AF34	4	4	4	4	4	3	3	4	3	2	3	4	3	4	49
AF35	4	3	4	4	4	2	3	4	3	2	1	4	3	1	42

Tabela 4 – Pontuações designadas pelos painelistas para as afirmativas e questões durante a RODADA 3

Alternativas - Aspecto	Painelistas													TOTAL
	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	
1 – CLAREZA	3	4	4	4	3	3	4	2	4	2	3	1	4	41
1 – PERTINÊNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	3	4	46
1 – RELEVÂNCIA	3	4	4	4	4	3	4	4	4	3	3	3	3	46
1 – DIMENSÃO	3	4	4	4	3	3	4	4	4	3	3	0	3	42
2 – CLAREZA	4	4	4	4	4	3	4	2	4	4	2	4	4	47
2 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	4	3	48
2 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	4	49
2 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	0	3	45
3 – CLAREZA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	2	1	2	42
3 – PERTINÊNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	1	3	44
3 – RELEVÂNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	1	3	44
3 – DIMENSÃO	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	0	4	44
4 – CLAREZA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	2	4	4	48
4 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	4	4	49
4 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3	48
4 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	0	3	45
5 – CLAREZA	4	4	2	4	4	3	4	3	2	2	3	4	4	43
5 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	2	4	3	3	4	4	47
5 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	3	3	3	3	4	46
5 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	2	4	3	3	0	3	42
6 – CLAREZA	4	4	2	3	4	3	4	3	4	2	3	3	3	42
6 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	2	4	4	3	4	3	47
6 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	3	3	47
6 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	2	4	4	3	0	3	43
7 – CLAREZA	4	4	2	3	4	3	4	3	2	3	3	4	2	41
7 – PERTINÊNCIA	4	2	4	4	4	3	3	2	4	3	2	4	2	41
7 – RELEVÂNCIA	4	2	4	4	4	3	2	2	2	3	3	3	3	39
7 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	2	4	3	2	0	3	41
8 – CLAREZA	4	4	4	3	4	3	4	3	4	2	2	2	3	42
8 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	4	4	50
8 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3	48
8 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	0	4	45
9 – CLAREZA	4	4	4	3	4	2	4	3	4	1	1	4	3	41
9 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	4	3	47
9 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	3	3	46
9 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	0	3	43
10 – CLAREZA	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	3	2	3	45
10 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	3	3	4	3	3	4	3	4	2	45
10 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	2	3	4	3	3	4	3	3	3	44
10 – DIMENSÃO	4	4	4	4	2	3	4	3	3	4	3	0	3	41

(Continuação) Tabela 4 – Pontuações designadas pelos painelistas para as afirmativas e questões durante a RODADA 3.

Alternativas Aspecto	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	TOTAL
11 – CLAREZA	4	4	4	3	4	3	4	3	4	3	3	1	4	44
11 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	3	2	4	3	4	3	2	1	3	41
11 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	3	2	4	3	4	3	2	2	3	42
11 – DIMENSÃO	4	4	4	4	3	3	4	3	4	3	3	0	3	42
12 – CLAREZA	3	2	4	2	3	2	4	2	3	2	2	4	3	36
12 – PERTINÊNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	3	4	3	4	3	46
12 – RELEVÂNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	3	3	46
12 – DIMENSÃO	3	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	0	3	43
13 – CLAREZA	4	2	2	2	4	3	4	2	4	3	2	2	3	37
13 – PERTINÊNCIA	4	2	4	4	4	3	4	3	4	4	3	3	3	45
13 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	3	3	48
13 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	4	4	4	3	0	3	45
14 – CLAREZA	4	2	2	2	4	3	2	2	1	3	3	1	2	31
14 – PERTINÊNCIA	4	4	4	3	4	3	4	3	4	3	3	3	2	44
14 – RELEVÂNCIA	4	4	4	3	4	3	4	3	4	4	3	3	3	46
14 – DIMENSÃO	4	4	4	3	4	3	4	3	4	4	3	0	3	43
15 – CLAREZA	3	4	2	4	4	3	4	3	4	3	3	4	2	43
15 – PERTINÊNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	4	3	46
15 – RELEVÂNCIA	3	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	3	3	45
15 – DIMENSÃO	3	4	4	4	4	3	4	3	4	3	3	0	3	42
16 – CLAREZA	4	2	4	3	3	3	4	3	2	3	3	3	3	40
16 – PERTINÊNCIA	4	4	4	4	3	3	4	3	4	4	3	3	3	46
16 – RELEVÂNCIA	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	2	4	47
16 – DIMENSÃO	4	4	4	4	4	3	4	3	4	4	3	0	4	45

* A painalista 12, nesta rodada não concordou com a avaliação do aspecto Dimensão, e não atribuiu nenhum valor. Foi considerado “0” (zero) para as avaliações do aspecto Dimensão para todas as afirmativas para a painalista 12.

APÊNDICE I – Cálculo da média, desvio-padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach dos grupos focais (especialista e equipes)

Tabela 5 – Média, desvio-padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach no caso de exclusão do item para cada um dos itens da escala QUESA nas equipes (N= 61).

Afirmativa	Média	Desvio-Padrão	Correlação Item-Total corrigido	Alfa de Cronbach caso o item seja excluído
01	3,0	0,9	0,31	0,53
02	3,2	0,7	0,39	0,51
03	3,0	0,7	0,18	0,56
04	3,2	0,5	0,39	0,52
05	2,9	0,6	0,16	0,56
06	3,3	0,6	0,16	0,56
07	3,1	0,6	0,35	0,52
08	2,8	0,6	-0,08	0,60
09	2,9	0,7	-0,15	0,62
10	3,1	0,5	0,40	0,52
11	3,1	0,5	0,26	0,54
12	2,8	0,7	0,29	0,53
13	2,8	0,6	0,37	0,52
14	3,0	0,3	0,14	0,56

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 6 – Média, desvio-padrão, correlação item-total corrigido e coeficiente Alfa de Cronbach no caso de exclusão do item para cada um dos itens da escala QUESA entre os especialistas (N= 46).

Afirmativa	Média	Desvio-Padrão	Correlação Item-Total corrigido	Alfa de Cronbach caso o item seja excluído
01	3,7	0,7	0,37	0,63
02	3,7	0,6	0,22	0,66
03	3,6	0,6	0,41	0,68
04	3,6	0,5	0,41	0,63
05	3,1	0,6	0,23	0,65
06	3,3	0,5	0,37	0,64
07	3,7	0,5	0,31	0,65
08	3,5	0,7	0,42	0,62
09	2,8	0,8	-,16	0,73
10	3,6	0,5	0,75	0,58
11	3,5	0,7	0,40	0,63
12	3,4	0,7	0,36	0,63
13	3,5	0,6	0,32	0,64
14	3,3	0,5	0,29	0,65

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE J - Cálculo da média e desvio-padrão dos Grupos Focais

Tabela 7 – Mediana da Pontuação obtida pelo Grupo Focal Especialista após aplicação do QUESA (N=46).

	Enfermeiro N=2			Farmacêutico N=38			Médico N=6		
	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75
DOMÍNIO 1	20,0	19,0		21,0	19,8	22,3	21,5	20,8	22,3
AF1	3,0	2,0		4,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0
AF2	3,5	3,0		4,0	4,0	4,0	4,0	3,0	4,0
AF3	3,0	2,0		4,0	3,0	4,0	4,0	3,0	4,0
AF4	4,0	4,0	4,0	4,0	3,0	4,0	4,0	3,8	4,0
AF5	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,3	3,0	3,0	3,3
AF6	3,5	3,0		3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	3,3
DOMÍNIO 2	12,5	12,0		13,0	12,0	15,0	13,5	12,8	15,3
AF7	3,5	3,0		4,0	3,0	4,0	4,0	3,8	4,0
AF8	3,5	3,0		4,0	3,0	4,0	3,5	3,0	4,0
AF9	2,0	1,0		3,0	2,0	3,0	2,5	1,8	3,3
AF10	3,5	3,0		4,0	3,0	4,0	4,0	4,0	4,0
DOMÍNIO 3	12,5	11,0		13,0	12,0	15,0	14,0	13,5	15,0
AF11	3,5	3,0		4,0	3,0	4,0	4,0	3,0	4,0
AF12	2,5	1,0		2,0	1,0	2,0	1,0	1,0	2,0
AF13	3,0	3,0	3,0	4,0	3,0	4,0	3,5	2,0	4,0
AF14	3,5	3,0		3,0	3,0	4,0	3,5	3,0	4,0

Fonte: Elaboração própria.

Tabela 8 - Mediana da Pontuação obtida pelo Grupo Focal Equipe Assistencial após aplicação do QUESA (N=61).

	Enfermeiro (N=24)			Farmacêutico (N=12)			Médico (N=25)		
	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75	Mediana	P25	P75
DOMÍNIO 1	18,0	16,8	20,0	19,5	17,0	21,8	19,0	17,0	20,0
AF1	3,0	2,0	4,0	4,0	3,0	4,0	3,0	2,0	3,3
AF2	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0
AF3	3,0	2,0	3,0	3,5	2,3	4,0	3,0	3,0	4,0
AF4	3,0	3,0	3,3	3,0	3,0	3,8	3,0	3,0	3,3
AF5	3,0	3,0	3,0	3,0	2,3	3,8	3,0	2,3	3,0
AF6	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0
DOMÍNIO 2	11,0	11,0	13,0	12,0	11,3	13,8	12,0	11,0	12,3
AF7	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	3,0
AF8	3,0	2,0	3,0	3,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0
AF9	3,0	2,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0
AF10	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	3,0
DOMÍNIO 3	12,0	11,0	12,3	12,0	11,0	13,0	11,0	10,0	12,0
AF11	3,0	3,0	3,3	3,0	3,0	4,0	3,0	3,0	3,0
AF12	2,0	2,0	3,0	2,0	2,0	2,8	2,0	2,0	3,0
AF13	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,8	3,0	2,0	3,0
AF14	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0	3,0

Fonte: Elaboração própria.

APÊNDICE K - QUESA**INSTRUÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO INSTRUMENTO:**

1. Preencher a Caracterização do Profissional com um “X” nas opções que permitem e escrever nos campos solicitados;
2. Assinalar com “X” a alternativa da sua escolha com relação a cada sentença:
() concordo, () concordo plenamente, () discordo, () discordo plenamente.

Caracterização do Profissional

Profissão:			
() Farmacêutico () Médico () Enfermeiro () Assistente Social () Nutricionista () Dentista () Psicólogo () Fisioterapeuta			
Estado Civil:			
() Solteiro () Casado () Outros – Qual _____			
Idade:	_____anos	Sexo:	() Masculino () Feminino
Tempo de Formação:	_____anos		
Graduação (Instituição):			
Titulação:	() Especialista () Mestre () Doutor () Pós-Doutor		
Residência (especificar área):			
Especialização (especificar área):			
Tempo de Atuação na Área Hospitalar:	_____anos	Tempo de Atuação na Área de Pediatria:	_____anos
Carga Horária de Trabalho Semanal Total:	_____horas		
Instituição:	Unidade Pediátrica:		
<input type="checkbox"/> Hospital Filantrópico	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Privado (particular / convênios)	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Público	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Geral	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital Especializado	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de pequeno porte (24 a 49 leitos)	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital de médio porte (50 a 149 leitos)	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital grande porte (150 a 500 leitos)	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
<input type="checkbox"/> Hospital especial ou extra porte (acima de 500 leitos)	<input type="checkbox"/> Enfermaria <input type="checkbox"/> UTI <input type="checkbox"/> PS <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Centro Cirúrgico <input type="checkbox"/> Outros		
OUTROS			

AFIRMATIVAS	RESPOSTAS
01: Uma reação adversa a medicamento é causada por intoxicações acidentais ou intoxicações decorrentes, por exemplo, do uso de dose acima da recomendada.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
02: Reação adversa ao medicamento é uma resposta nociva e não intencional atribuída à interação entre o organismo e o medicamento quando utilizado em doses e finalidades recomendadas.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
03: Reação adversa ao medicamento consiste em erros de medicação que podem ocorrer nos processos de prescrição, transcrição, dispensação e administração.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
04: O risco de reação adversa aos medicamentos pode estar associado à condição dos pacientes: comorbidade (insuficiência hepática, renal entre outras) ou imaturidade fisiológica (crianças) ou declínio fisiológico (idosos).	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
05: Um medicamento que está há mais de um ano no mercado provavelmente não provocará uma reação adversa que não tenha sido identificada.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
06: Os antibióticos constituem um grupo farmacológico de maior frequência de RAM em pediatria.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
07: Alterações cutâneas como, prurido, eritema e exantema são RAM comuns em pediatria.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
08: A dificuldade em estabelecer a causalidade entre os sintomas de RAM e da enfermidade podem dificultar a identificação de uma reação adversa.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
09: A suspensão do medicamento com subsequente melhora dos sintomas da reação adversa é uma verificação clínica a ser considerada na confirmação de uma reação adversa.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
10: Uma vez realizada a suspeita de RAM a conduta administrativa é registrar em prontuário e notificar ao setor competente (Gerência de Risco) a suspeita de RAM, independente de sua confirmação.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
11: A notificação espontânea (voluntária) somente poderá ser feita por profissionais de saúde, especialistas em vigilância epidemiológica, para que se evite a notificação de suspeitas de RAM que posteriormente não sejam confirmadas.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
12: No hospital, o médico é o profissional apto para preencher o formulário de notificação de RAM. Somente na sua ausência, outros profissionais de saúde poderão realizar este procedimento.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente
13: Em hospitais onde não há o setor responsável para receber notificações de RAM (Gerência de Risco) deve-se notificar as Secretarias de Saúde (em alguns casos) ou preencher o formulário de notificação disponível no site da ANVISA.	<input type="checkbox"/> Discordo Plenamente <input type="checkbox"/> Discordo <input type="checkbox"/> Concordo <input type="checkbox"/> Concordo Plenamente

ANEXOS

ANEXO 1 – Carta do Comitê de Ética e Pesquisa da UNISO.

ANEXO 2 – Cartas de autorização dos hospitais envolvidos.

ANEXO 3 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Painelistas

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa: **Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo – QUESA**. Se concordar em participar, favor assinar ao final deste documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a instituição. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador (a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

NOME DA PESQUISA: Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo – QUESA.

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Dr^a Luciane Cruz Lopes

ENDEREÇO: Rodovia Raposo Tavares, s/n, Bloco Biblioteca – Mestrado em Ciências Farmacêuticas

TELEFONE: (15) 2101 7102

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Sheilla Siedler Tavares

PATROCINADOR: não há patrocinadores.

OBJETIVOS: Desenvolver e validar um instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares, caracterizar, por meio do instrumento, o grau de conhecimento, a forma de detecção, notificação e manejo de RAM pelas equipes de saúde de unidades de internação de pediatria (enfermarias e unidade de terapia intensiva pediátrica) e propor estratégias para a minimização de riscos e otimização da detecção de RAM pelas equipes.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Se concordar em participar da pesquisa, você fará parte do processo de validação do instrumento – QUESA, irá participar como painalista. Será utilizado o Método de Delphi para o processo de validação. Desta forma receberá o questionário por via eletrônica (email) onde emitirá sua opinião sobre os indicadores e questões propostas. Cada rodada compreende 15 dias para a resposta do painalista e mais 15 dias para a adequação do autor, totalizando 30 dias. Serão realizadas três rodadas. A validação será configurada pela aprovação final do instrumento - QUESA. Em seguida o instrumento QUESA será aplicado às equipes assistenciais, as quais estão relacionadas à terapia medicamentosa em pediatria constituída por médico, farmacêutico, enfermeiro, técnico de enfermagem e auxiliar de enfermagem, nas unidades de internação pediátrica (enfermaria e unidade de terapia intensiva pediátrica) nos Hospitais públicos e privados na cidade de Sorocaba. O anonimato dos respondentes, a representação estatística da distribuição dos resultados, e o retorno das respostas do grupo para reavaliação nas rodadas subseqüentes são as principais características deste método. Os resultados serão tabulados e discutidos no decorrer do trabalho e apontaremos medidas para otimizar a detecção e manejo das RAM favorecendo a instituição em questão. Os resultados serão apresentados somente à instituição o equivalente aos profissionais inseridos na própria instituição. Esses dados subsidiarão os serviços de farmacovigilância no Brasil. Poderão ser publicados posteriormente.

RISCOS E DESCONFORTOS: Não existem riscos previstos relacionados com as atividades do projeto.

BENEFÍCIOS: Espera-se com o trabalho contribuir com o sistema de farmacovigilância do país e com a clientela de pediatria exposta à terapia medicamentosa, com vistas a melhorar a detecção e manejo de RAM em pediatria, identificar os pontos de dificuldade para implantação de um sistema de farmacovigilância nos locais estudados e estimular a participação mais responsável dos profissionais de saúde no que diz respeito às possíveis reações adversas que podem comprometer o estado de saúde da criança.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Os participantes da pesquisa não terão gasto algum em participar da mesma.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Será mantida a garantia de sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, informando que

somente serão divulgados dados diretamente relacionados aos objetivos da pesquisa. Os resultados obtidos nesse estudo serão utilizados para pesquisa, podendo ser apresentados em reuniões ou publicações científicas, no entanto você não será identificado, preservando assim sua privacidade.

Assinatura do Pesquisador Responsável:



CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG: _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) – Sheilla Siedler Tavares dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

LOCAL E DATA:

Sorocaba, _____ de _____ de _____.

NOME E ASSINATURA DO PAINELISTA

(Nome por extenso)

(Assinatura)

ANEXO 4 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Focal Especialistas

Você está sendo convidado(a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa: **Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo - QUESA** e, no caso de você concordar em participar, favor assinar ao final do documento. Sua participação não é obrigatória e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a instituição.

Você receberá uma cópia deste termo onde constam o telefone e endereço do pesquisador(a) principal, podendo tirar dúvidas sobre o projeto e sua participação.

NOME DA PESQUISA: Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo – QUESA.

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Dr^a Luciane Cruz Lopes

ENDEREÇO: Rua: Gomes Cameiro, 570 ap.: 141; Cidade: Piracicaba / SP

TELEFONE: (19) 3434-3240

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Sheilla Siedler Tavares

PATROCINADOR: não há patrocinadores.

OBJETIVOS: Desenvolver e validar um instrumento de avaliação (QUESA) sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares, caracterizar, por meio do instrumento, o grau de conhecimento, a forma de detecção, notificação e manejo de RAM pelas equipes de saúde de unidades de internação de pediatria (enfermarias e unidade de terapia intensiva pediátrica) e propor estratégias para a minimização de riscos e otimização da detecção de RAM pelas equipes.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Se concordar em participar da pesquisa, você terá que responder a um questionário sobre o conhecimento de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) em Pediatria, através de uma entrevista feita pelo pesquisador participante. Esse questionário será anteriormente validado por pesquisadores na área de Reações Adversas aos Medicamentos. Em seguida, avaliaremos o conhecimento e manejo das equipes assistenciais, relacionadas à terapia medicamentosa em pediatria, sendo essa equipe constituída por médico, farmacêutico e enfermeiro nas unidades pediátricas (enfermaria, unidade de terapia intensiva pediátrica e pronto socorro infantil). Os resultados serão tabulados e discutidos no decorrer do trabalho e apontaremos medidas para otimizar a detecção e manejo das RAM favorecendo a instituição em questão. Os resultados apresentados à instituição serão somente os equivalentes aos profissionais inseridos nesta instituição. Esses dados subsidiarão os serviços de farmacovigilância no Brasil. Poderão ser publicados posteriormente.

RISCOS E DESCONFORTOS: Não existem riscos previstos relacionados às atividades do projeto.

BENEFÍCIOS: Espera-se, com o presente trabalho, contribuir com o sistema de farmacovigilância do país e com a clientela de pediatria exposta à terapia medicamentosa, com vistas a melhorar a detecção e manejo de RAM em pediatria, identificar os pontos de dificuldade para implantação de um sistema de farmacovigilância nos locais estudados e estimular a participação mais responsável dos profissionais de saúde no que diz respeito às possíveis reações adversas que podem comprometer o estado de saúde da criança.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Os participantes da pesquisa não terão gasto algum em participar da mesma.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Será mantida a garantia de sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, informando que somente serão divulgados dados diretamente relacionados aos objetivos da pesquisa. Os resultados obtidos nesse estudo serão utilizados para pesquisa, podendo ser apresentados em reuniões ou

publicações científicas, no entanto, você não será identificado, preservando-se assim sua privacidade. **Assinatura do Pesquisador Responsável:**



Data:

CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG: _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) – Sheilla Siedler Tavares dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando, ainda, em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso acarrete qualquer penalidade. Declaro, ainda, que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

LOCAL E DATA:

Sorocaba, _____ de _____ de _____.

NOME E ASSINATURA DO ESPECIALISTA:

(Nome por extenso)

(Assinatura)

ANEXO 5 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – Grupo Focal Equipes de Saúde Hospitalar

Você está sendo convidado (a) a participar, como voluntário(a), da pesquisa: **Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo – QUESA**. Se concordar em participar, favor assinar ao final deste documento. Sua participação não é obrigatória, e, a qualquer momento, você poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador (a) ou com a instituição. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e endereço do pesquisador (a) principal, podendo tirar dúvidas do projeto e de sua participação.

NOME DA PESQUISA: Validação de instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares – Acrônimo – QUESA.

PESQUISADOR (A) RESPONSÁVEL: Dr^a Luciane Cruz Lopes

ENDEREÇO: Rodovia Raposo Tavares, s/n, Bloco Biblioteca – Mestrado em Ciências Farmacêuticas

TELEFONE: (15) 2101 7102

PESQUISADORES PARTICIPANTES: Sheilla Siedler Tavares

PATROCINADOR: não há patrocinadores.

OBJETIVOS: Desenvolver e validar um instrumento de avaliação sobre o conhecimento de Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) em Pediatria para uso em equipes de saúde hospitalares, caracterizar, por meio do instrumento, o grau de conhecimento, a forma de detecção, notificação e manejo de RAM pelas equipes de saúde de unidades de internação de pediatria (enfermarias e unidade de terapia intensiva pediátrica) e propor estratégias para a minimização de riscos e otimização da detecção de RAM pelas equipes.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO: Se concordar em participar da pesquisa, você fará parte do processo de validação do instrumento – QUESA. Sua participação será como especialista da área de risco, segurança e farmacovigilância, compondo o grupo focal, considerado padrão ouro para comparação com as equipes de saúde selecionadas. O senhor receberá o questionário por via eletrônica (email) para ser respondido em duas etapas. Cada rodada compreende 4 dias para a resposta do especialista. Com isso estaremos avaliando a sensibilidade do instrumento. A pontuação obtida do grupo de especialistas, a qual o senhor faz parte, será utilizada para comparação, na sequência, com a pontuação obtida pelas equipes de saúde. Em seguida o instrumento QUESA será aplicado às equipes assistenciais, as quais estão relacionadas à terapia medicamentosa em pediatria.

RISCOS E DESCONFORTOS: Não existem riscos previstos relacionados com as atividades do projeto.

BENEFÍCIOS: Espera-se contribuir com o sistema de farmacovigilância do país e com a clientela de pediatria exposta à terapia medicamentosa, com vistas a melhorar a detecção e manejo de RAM em pediatria, identificar os pontos de dificuldade para implantação de um sistema de farmacovigilância nos locais estudados e estimular a participação mais responsável dos profissionais de saúde no que diz respeito às possíveis reações adversas que podem comprometer o estado de saúde da criança.

CUSTO/REEMBOLSO PARA O PARTICIPANTE: Os participantes da pesquisa não terão gasto algum em participar da mesma.

CONFIDENCIALIDADE DA PESQUISA: Será mantida a garantia de sigilo que assegure a privacidade dos sujeitos quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa, informando que somente serão divulgados dados diretamente relacionados aos objetivos da pesquisa. Os resultados obtidos nesse estudo serão utilizados para pesquisa, podendo ser apresentados em reuniões ou publicações científicas, no entanto você não será identificado, preservando assim sua privacidade.

Assinatura do Pesquisador Responsável:



CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO

Eu, _____, RG: _____, declaro que li as informações contidas nesse documento, fui devidamente informado(a) pelo pesquisador(a) – Sheilla Siedler Tavares dos procedimentos que serão utilizados, riscos e desconfortos, benefícios, custo/reembolso dos participantes, confidencialidade da pesquisa, concordando ainda em participar da pesquisa. Foi-me garantido que posso retirar o consentimento a qualquer momento, sem que isso leve a qualquer penalidade. Declaro ainda que recebi uma cópia desse Termo de Consentimento.

LOCAL E DATA:

Sorocaba, _____ de _____ de _____.

NOME POR EXTENSO

ASSINATURA DO ESPECIALISTA