

# Instrumento para avaliação da segurança na administração de medicamentos: construção e validação

*Medication administration safety assessment tool: Construction and validation*

*Instrumento de evaluación de la seguridad en la administración de medicamentos: Construcción y validación*

**Patrícia Rebouças Araújo<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0003-0165-8544

**Francisca Elisângela Teixeira Lima<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0002-7543-6947

**Mayara Kelly Moura Ferreira<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0001-7823-1843

**Shérica Karanini Paz de Oliveira<sup>II</sup>**

ORCID: 0000-0003-3902-8046

**Rhanna Emanuela Fontenele Lima de Carvalho<sup>II</sup>**

ORCID: 0000-0002-3406-9685

**Paulo César de Almeida<sup>II</sup>**

ORCID: 0000-0002-2867-802X

<sup>I</sup> Universidade Federal do Ceará. Fortaleza-CE, Brasil.

<sup>II</sup> Universidade Estadual do Ceará. Fortaleza-CE, Brasil.

## Como citar este artigo:

Araújo PR, Lima FET, Ferreira MKM, Oliveira SKP, Carvalho REFL, Almeida PC. Medication administration safety assessment tool: construction and validation.

Rev Bras Enferm. 2019;72(2):329-36.

doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0340>

## Autor Correspondente:

Patrícia Rebouças Araújo

E-mail: [enfapatriaciaaraujo@yahoo.com.br](mailto:enfapatriaciaaraujo@yahoo.com.br)

**Submissão:** 17-05-2018    **Aprovação:** 12-08-2018

## RESUMO

**Objetivo:** Construir e validar o instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos (ASPAM). **Método:** Estudo metodológico em que se procederam a construção, o Índice de Validação de Conteúdo (IVC), a validação de construto (análise fatorial) e a confiabilidade, em termos de homogeneidade (Alfa de Cronbach). **Resultados:** A ASPAM alcançou IVC de 0,77 para simplicidade, 0,76 para clareza e 0,93 para relevância. A análise fatorial exploratória mostrou-se adequada para o instrumento (Kaiser-Meyer-Olkin de 0,66 e a esfericidade de Bartlett com  $p < 0,001$ ). O Alfa de Cronbach final da escala com 28 itens foi de 0,85. **Conclusão:** O instrumento ASPAM mostrou-se válido e confiável para a identificação de condições geradoras de risco para ocorrência de eventos adversos aos medicamentos.

**Descritores:** Segurança do Paciente; Uso de Medicamentos; Estudos de Validação; Erros de Medicação; Cuidados de Enfermagem.

## ABSTRACT

**Objective:** To build and validate the Patient Safety Assessment in Medication Administration (ASPAM - *Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos*) tool. **Method:** Methodological study in which the construction, Content Validation Index (CVI), construct validation (factorial analysis) and reliability were performed in terms of homogeneity (Cronbach's Alpha). **Results:** The ASPAM reached CVI of 0.77 for simplicity, 0.76 for clarity and 0.93 for relevance. The exploratory factorial analysis was adequate for the tool (Kaiser-Meyer-Olkin of 0.66 and Bartlett's sphericity with  $p < 0.001$ ). The Cronbach's Alpha end of the scale with 28 items was 0.85. **Conclusion:** The ASPAM tool was valid and reliable for the identification of risk-generating conditions for the occurrence of Adverse Drug Events.

**Descriptors:** Patient Safety; Drug Utilization; Validation Studies; Medication Errors; Nursing Care.

## RESUMEN

**Objetivo:** Construir y validar el instrumento Evaluación de la Seguridad del Paciente en la Administración de Medicamentos (ASPAM - *Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos*). **Método:** El estudio metodológico en que se procedió a la construcción, el Índice de Validación de Contenido (IVC), la validación de construto (análisis factorial) y la confiabilidad, en términos de homogeneidad (Alfa de Cronbach). **Resultados:** La ASPAM alcanzó IVC de 0,77 para simplicidad, 0,76 para claridad y 0,93 para relevancia. El análisis factorial exploratorio se mostró adecuado para el instrumento (Kaiser-Meyer-Olkin de 0,66 y la esfericidad de Bartlett con  $p < 0,001$ ). El Alfa de Cronbach final de la escala con 28 ítems fue de 0,85. **Conclusión:** El instrumento ASPAM se mostró válido y confiable para la identificación de condiciones generadoras de riesgo para ocurrencia de eventos adversos a los medicamentos.

**Descriptorios:** Seguridad del Paciente; Utilización de Medicamentos; Estudios de Validación; Errores de Medicación; Cuidados de Enfermería.

## INTRODUÇÃO

Erro de medicação é definido como qualquer evento evitável que pode causar ou induzir ao uso inapropriado de medicamento ou prejudicar o paciente, podendo ser considerado um Evento Adverso aos Medicamentos (EAM), quando o evento gera danos ao paciente<sup>(1)</sup>.

Estudo retrospectivo, desenvolvido em hospital universitário brasileiro a partir da análise de 263 prontuários, identificou que 58 pacientes apresentaram pelo menos um EAM durante sua internação, o que levou a incidência de 22,1%, sendo 83 EAM distintos identificados, resultando em uma taxa de 31,5 EAM a cada 100 pacientes<sup>(2)</sup>.

Outro estudo retrospectivo, realizado em um hospital quaternário do interior de São Paulo, verificou o registro de 16.753 erros de medicação durante o período de 2007 a 2013, o que corresponde a uma incidência de 1,4%<sup>(3)</sup>.

Com o objetivo de prevenir e reduzir a incidência de tais eventos adversos nos serviços de saúde, o Ministério da Saúde (MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicaram, no ano de 2013, o Protocolo da Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos, a ser aplicado em todos os estabelecimentos que prestam cuidados à saúde, em todos os níveis de complexidade, em que medicamentos sejam utilizados para profilaxia, exames diagnósticos, tratamento e medidas paliativas<sup>(4)</sup>.

Reconhece-se então o papel do enfermeiro como o profissional responsável pelo processo de administração de medicamentos, constituindo-se no líder da equipe de enfermagem<sup>(5)</sup> e como última barreira no sistema de medicação para identificar e interceptar os erros<sup>(6)</sup>.

Portanto, faz-se necessária a incorporação de uma ferramenta que possa identificar as condições geradoras de risco para ocorrência de eventos adversos aos medicamentos na prática assistencial da equipe de enfermagem.

## OBJETIVO

Construir e validar o instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos (ASPAM).

## MÉTODO

### Aspectos éticos

Em respeito às recomendações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, a qual rege o processo de desenvolvimento de pesquisas com seres humanos, o estudo foi submetido, avaliado e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Ceará. A coleta de dados teve início mediante assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelos profissionais de enfermagem, ficando uma via com os mesmos.

### Desenho, local do estudo e período

Estudo metodológico de construção e validação do instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração

de Medicamentos (ASPAM), realizado com profissionais de enfermagem atuantes em unidades de internação de dois hospitais pediátricos de Fortaleza, Ceará, Brasil, no período de janeiro a março de 2016.

### População ou amostra: Critérios de inclusão e exclusão

A amostra para a validação de conteúdo foi composta por sete juízes, os quais foram selecionados por meio da amostragem intencional, devendo possuir titulação de doutorado e atender à pontuação mínima de cinco pontos, de acordo com critérios adaptados para seleção de juízes, quais sejam: Possuir dissertação/tese (2 pontos/trabalho); ter autoria em pelo menos um trabalho publicado em periódico (1 ponto/trabalho); participar de grupos/projetos de pesquisa (1 ponto); ter experiência docente (1 ponto/ano); ter atuação prática em unidade de internação (0,5 ponto/ano); e ter orientado tese, dissertação ou monografia (0,5 ponto/trabalho), todos relacionados às temáticas da área de interesse (Construção e validação de instrumentos na área da Enfermagem; Assistência à criança em unidades de internação; Saúde da Criança; e Segurança do Paciente)<sup>(7)</sup>.

Para a análise da validade de constructo e confiabilidade, contou-se com uma amostra de 184 profissionais de enfermagem (Enfermeiros, Técnicos e Auxiliares de Enfermagem), que atenderam aos critérios de inclusão: Atuar no processo de administração de medicamentos às crianças internadas nas unidades em estudo há pelo menos seis meses. Foram excluídos os profissionais que estavam de férias, de licença ou afastados das atividades no período de coleta de dados.

### Protocolo do estudo

A coleta de dados foi operacionalizada em duas etapas: Construção; e análise da validade (conteúdo e constructo) e confiabilidade<sup>(8)</sup>.

A construção do instrumento de avaliação desenvolveu-se à luz do Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração de Medicamentos<sup>(4)</sup>, o qual é dividido em três seções, contemplando práticas seguras para prescrição de medicamentos, distribuição de medicamentos e administração de medicamentos, nas quais há propostas de intervenções (itens de verificação), um procedimento operacional padrão e indicadores de monitoramento.

A etapa de construção do instrumento ocorreu mediante análise dos itens de verificação da seção Práticas Seguras na Administração de Medicamentos do Referido Protocolo, para a identificação de intervenções relacionadas ao constructo segurança na administração de medicamentos.

Para a análise da validade de conteúdo, cada item da primeira versão do instrumento foi apreciado pelo comitê de juízes quanto aos critérios de simplicidade, clareza e relevância<sup>(9)</sup>, a partir de uma Escala de Likert com os seguintes indicadores: 1 - péssima, 2 - ruim, 3 - regular, 4 - boa e 5 - excelente. Além disso, nesse instrumento constava um local para sugestões. Os juízes tiveram um prazo de 15 dias para finalizar tal análise.

Já para a análise da validade de constructo e confiabilidade, a segunda versão do instrumento foi entregue a 184 profissionais de enfermagem, em seus respectivos ambientes de trabalho, nos momentos em que tinham disponibilidade para participar do

estudo. Os profissionais devolveram os instrumentos respondidos ao final de cada plantão ou no plantão subsequente.

A análise de constructo foi realizada mediante análise fatorial exploratória e a confiabilidade foi avaliada em termos de homogeneidade, a partir do Alfa de Cronbach.

### Análise dos resultados e estatística

O Índice de Validade de Conteúdo (IVC) foi calculado a partir da média do número de respostas "4" e "5" selecionados pelos juízes<sup>(10)</sup>. Para verificar a validade do instrumento quanto ao conteúdo, optou-se pelo valor de concordância  $\geq 0,8$  entre os juízes<sup>(9)</sup>.

A análise fatorial foi obtida por meio da matriz de correlação, critério de Kaiser-Meyer-Olkin, Teste de Esfericidade de Bartlett e o diagrama de declividade (regra do *screeplot*). Na matriz de correlação, recomendam-se que permaneçam na escala apenas itens com coeficientes  $\geq 0,3$ <sup>(11)</sup>.

A confiabilidade foi verificada por meio da consistência interna, medida pelo Alfa de Cronbach. Esse coeficiente varia de 0 a 1, com zero indicando ausência total de consistência interna dos itens, e 1 consistência de 100%. Os valores de Alfa aceitáveis estão entre 0,70 e 0,90<sup>(9)</sup>.

## RESULTADOS

Na etapa de construção do ASPAM, mediante análise dos itens de verificação para administração de medicamentos propostos pelo Protocolo de Segurança na Prescrição, uso e Administração

de Medicamentos<sup>(4)</sup>, foram selecionadas 28 ações, as quais foram transformadas em itens precursores da ASPAM (Quadro 1). Conforme recomendação nacional<sup>(4)</sup>, os itens foram estratificados em nove domínios, instituídos com base no princípio dos nove certos da administração de medicamentos, quais sejam: Paciente certo, medicamento certo, via certa, hora certa, dose certa, registro certo, orientação certa, forma certa e resposta certa (Quadro 2).

Os itens selecionados foram agrupados em um instrumento de medida com formato de resposta fixa, do tipo Escala de Likert (1 - nunca, 2 - quase nunca, 3 - às vezes, 4 - quase sempre e 5 - sempre), no qual o profissional deve responder, marcando apenas uma opção, de modo que apenas a resposta *sempre* seja considerada uma frequência adequada para o desempenho seguro das ações de administração de medicamentos realizadas pela equipe de enfermagem em sua rotina de cuidados.

A etapa de validade de conteúdo foi realizada por um comitê formado por sete juízes, todos enfermeiros, do sexo feminino, com idade entre 34 e 46 anos e com tempo de formação que variou de 9 a 22 anos. Todos possuíam titulação mínima de doutor, sendo quatro (57,1%) com tese nas áreas da Pediatria e/ou Segurança do Paciente, e um deles apresentava pós-doutorado em Enfermagem. Todos referiram experiência nas áreas de interesse de 2 a 17 anos. Destaca-se ainda que os sete juízes satisfizeram além do mínimo de pontos necessário, tendo obtido uma média de 15,2 pontos. O Quadro 1 apresenta o IVC para cada item do instrumento, o IVC total conforme os critérios avaliados (simplicidade, clareza e relevância), como também mostra a correlação entre a primeira e a segunda versão do instrumento.

**Quadro 1** – Correlação itens-critérios de avaliação da validação de conteúdo do instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos (ASPAM), Fortaleza, Brasil, 2016

Itens da 1ª versão do instrumento	Coeficiente de Validade de Conteúdo			Itens da 2ª versão do instrumento
	S*	C <sup>s</sup>	R <sup>f</sup>	
1. Utiliza, no mínimo, dois identificadores para confirmar o paciente correto antes de administrar medicamentos.	0,85	0,57	1	1. Utiliza, no mínimo, dois identificadores (nome completo e número do prontuário) para confirmar o paciente antes de administrar medicamentos.
2. Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo.	1	0,85	1	2. Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo ao paciente.
3. Leva ao leito apenas o que está prescrito a um único paciente, não fazendo uso de bandeja contendo diversos medicamentos para diferentes pacientes.	0,71	0,71	1	3. Leva ao leito apenas os medicamentos prescritos a um único paciente.
4. Administra medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência, com registro por escrito da ordem verbal.	0,57	0,57	0,85	4. Administra medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência.
5. Confere se o paciente não é alérgico ao medicamento prescrito, identificando o paciente alérgico de forma diferenciada, com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe.	0,57	0,71	1	5. Confere se o paciente é alérgico ao medicamento prescrito.
6. Identifica a via de administração prescrita, verificando se é a via tecnicamente recomendada para administrar determinado medicamento.	0,71	0,71	1	6. Identifica o paciente alérgico de forma diferenciada com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe.
7. Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.	1	1	1	7. Identifica a via de administração prescrita para o medicamento.
8. Utiliza materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos por via intravenosa e para outras vias que exijam esse tipo de técnica.	0,71	0,71	0,85	8. Verifica se a via prescrita é a tecnicamente recomendada para administrar o medicamento.
9. Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração, obedecendo o horário de aprazamento da prescrição.	0,71	0,71	1	9. Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.
				10. Utiliza materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos.
				11. Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração.

Continua

Continuação do Quadro 1

Itens da 1ª versão do instrumento	Coeficiente de Validade de Conteúdo			Itens da 2ª versão do instrumento
	S*	C <sup>S</sup>	R <sup>E</sup>	
10. Administra o medicamento na hora certa.	0,71	0,85	1	12. Administra o medicamento na hora certa.
11. Em casos de preparo de paciente para exames ou jejum, não administra nem adia a administração de doses sem discutir conduta com o prescritor.	0,71	0,57	0,85	Excluído
12. Adéqua os horários de administração de medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.	1	1	1	13. Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.
13. Discute a prevenção de interações medicamento-medicamento e medicamento-alimento com a equipe multiprofissional.	0,71	0,71	1	Excluído
14. Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.	1	1	1	14. Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.
15. Certifica-se de que a infusão programada é a prescrita para aquele paciente.	0,85	0,71	0,71	Excluído
16. Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento das bombas de infusão contínua com a prescrição.	0,85	1	1	15. Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.
17. Realiza dupla checagem dos cálculos para preparo e para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.	1	1	1	16. Realiza dupla checagem dos cálculos para preparo e para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.
18. Utiliza instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: Seringas milimetradas).	1	1	1	17. Utiliza instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: Seringas milimetradas).
19. Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.	0,85	0,85	1	18. Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.
20. Checa na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.	0,57	0,57	1	19. Registra na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.
21. Registra em prontuário e informa ao prescritor todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos (adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos) e os efeitos diferentes (em intensidade e forma) do esperado para o medicamento, descritos pelo paciente/acompanhante ou observados pela equipe.	0,57	0,57	1	20. Registra em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos (ex: Adiantos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente, efeitos colaterais e eventos adversos). 28. Informa ao prescritor todos os efeitos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.
22. Orienta o paciente e o acompanhante sobre o medicamento administrado (nome), aspecto (cor e formato), justificativa da indicação, frequência com que será administrado, efeitos esperados, eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa, registrando-os em prontuário e notificando-os à Gerência de Riscos e/ou ao Núcleo de Segurança do Paciente.	0,57	0,57	0,71	21. Notifica a Gerência de Riscos e/ou Núcleo de Segurança do Paciente os eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa. 25. Orienta o paciente e o acompanhante sobre o nome do medicamento administrado, aspecto (cor e formato), justificativa da indicação, frequência com que será administrado e efeitos esperados.
23. Verifica se o medicamento a ser administrado possui a forma farmacêutica e via de administração prescrita.	0,42	0,42	0,71	26. Checa se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: Ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.
24. Observa o paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.	0,71	0,85	1	27. Avalia o paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.
25. Esclarece dúvidas sobre a legibilidade da prescrição, a indicação do medicamento, sua posologia, prescrição vaga ("fazer se necessário", "a critério médico"), unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose diretamente com o prescritor.	0,85	0,85	0,85	24. Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: Inelegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, "fazer se necessário", "a critério médico", unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).
26. Somente administra o medicamento se as dúvidas forem esclarecidas.	0,71	0,71	1	Excluído
27. Mantém padronização quanto ao armazenamento adequado e a identificação completa e clara (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome da responsável pelo preparo e validade) de todos os medicamentos que estão sob a guarda da equipe de enfermagem.	0,85	0,85	0,85	22. Mantém registro adequado de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade).
28. Monitora a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo diariamente.	1	1	1	23. Monitora a temperatura da geladeira de acondicionamento de medicamentos, registrando os valores máximo e mínimo diariamente.
Coeficiente de Validade de Conteúdo Total do Critério	0,77	0,76	0,94	

Nota - \*Simplicidade; <sup>S</sup>Clareza; <sup>E</sup>Relevância.

Os critérios de simplicidade e clareza tiveram quinze itens com IVC abaixo de 0,80 (ponto de corte) e resultaram em um IVC total de 0,77 e 0,76, respectivamente. Já para o critério de relevância, apenas três itens apresentaram IVC < 0,80, alcançando um IVC total de 0,94.

Salienta-se que apesar da recomendação de serem considerados aceitáveis apenas os itens que obtivessem um IVC > 0,8, optou-se pela não retirada dos itens da escala para que se procedesse posteriormente à análise da validade de constructo e confiabilidade, de modo que nove itens foram mantidos, onze tiveram seu conteúdo modificado, quatro foram divididos e quatro foram excluídos, obtendo-se a segunda versão do instrumento ASPAM com 28 itens (Quadro 1).

Para validação de constructo e confiabilidade, a 2ª versão da ASPAM foi aplicada a 184 profissionais de enfermagem, dentre os quais 52 (28,2%) eram enfermeiros, 103 (56%) técnicos de enfermagem e 29 (15,8%) auxiliares de enfermagem, com uma idade média de  $38,9 \pm 9,7$  e tempo de formação (81,3%) e de experiência profissional (79,8%) superior a cinco anos.

Para a análise fatorial, consideraram-se cinco casos para cada item do instrumento, que resultou em uma relação de 6,57, considerada adequada segundo a literatura<sup>(11)</sup>. O cálculo da medida de Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) alcançou um coeficiente de 0,66, superando o valor mínimo de 0,6 recomendado<sup>(12)</sup>, e o teste de esfericidade de Bartlett<sup>(13)</sup> alcançou significância estatística ( $p < 0,001$ ), confirmando a adequabilidade da análise fatorial para o presente estudo.

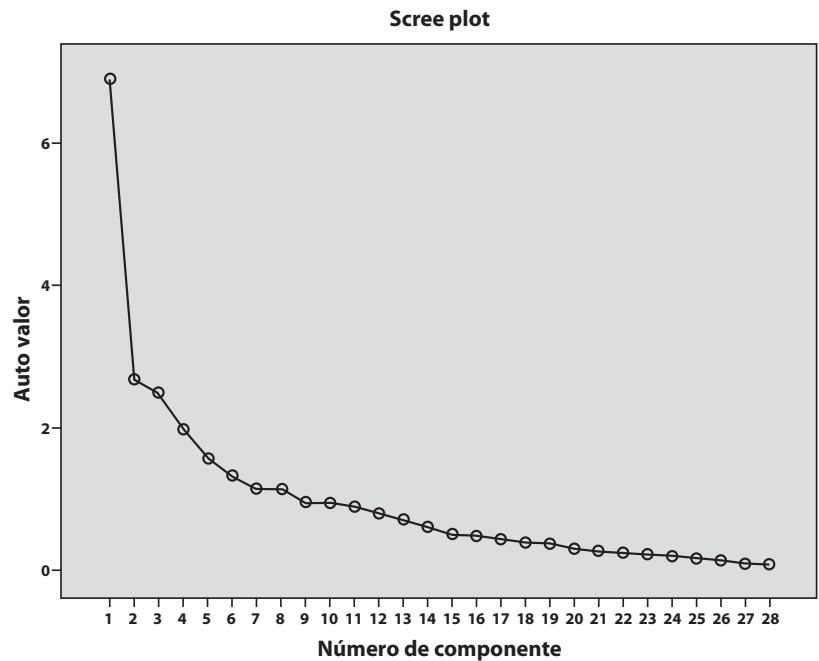
**Tabela 1** – Variância explicada (autovalores, *eigenvalues*) e os percentuais de variação de cada item do instrumento, Fortaleza, Brasil, 2016

Componente	Variância Total	% de variância	% cumulativa
1	6,897	24,633	24,633
2	2,676	9,557	34,190
3	2,492	8,900	43,090
4	1,985	7,090	50,179
5	1,568	5,601	55,780
6	1,327	4,738	60,519
7	1,143	4,082	64,600
8	1,138	4,063	68,663
9	0,956	3,413	72,076

Nota - Método de extração: Análise dos componentes principais.

A análise dos componentes principais revelou oito componentes com *eigenvalues*  $\geq 1$ , no caso, oito domínios, os quais explicariam 68,7% da variância total dos dados (Tabela 1), o que foi confirmado pela análise do diagrama de declividade (regra do *scree plot*) (Figura 1).

Salienta-se que, apesar de a análise dos componentes principais e do diagrama de declividade revelar que apenas oito



**Figura 1** – *Scree plot*, considerando os autovalores e número de componentes (domínios) do instrumento, Fortaleza, Brasil, 2016

componentes poderiam ser extraídos, optou-se pela pré-fixação de nove fatores (domínios), uma vez que os mesmos representam os nove certos da administração de medicamentos padronizados nacional<sup>(4)</sup> e internacionalmente<sup>(14)</sup>.

O Alfa da Cronbach do ASPAM com seus 28 itens foi de 0,85, indicando alta consistência interna do instrumento. Considerando-se a retirada dos itens 23 e 28, os quais mais contribuem para a elevação e redução da confiabilidade do instrumento, respectivamente o Alfa de Cronbach variou de 0,841 a 0,855, caracterizando o instrumento como confiável, em sua versão final (Tabela 2). Assim, o Alfa de Cronbach indicou alta consistência interna do instrumento, ratificando a manutenção dos 28 itens, mesmo daqueles que tiveram IVC < 0,8.

Por conseguinte, o instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamento ficou constituído por nove domínios, sendo estes: Paciente certo (item 1), medicamento certo (itens 2 ao 6), via certa (itens 7 ao 10), hora certa (itens 11 ao 13), dose certa (itens 14 ao 18), registro certo (itens 19 ao 23), orientação certa (itens 24 e 25), forma certa (item 26) e resposta certa (itens 27 e 28), perfazendo, portanto, um total de 28 itens (Quadro 2)

Para a avaliação da realização de cada ação, foi adotado como satisfatório o desempenho cujo ponto de corte foi igual ou superior a 70%<sup>(15-16)</sup>. Já para o julgamento do desempenho dos profissionais em cada ação da administração de medicamentos, normatizou-se o Índice de Positividade (IP) para Qualidade da Assistência em desejável ( $IP = 100\%$ ), adequado ( $90\% \leq IP \leq 99\%$ ), seguro ( $80\% \leq IP \leq 89\%$ ), limítrofe ( $71\% \leq IP \leq 79\%$ ) e sofrível ( $IP \leq 70\%$ )<sup>(17)</sup>.

**Tabela 2** – Valores de Alfa de Cronbach na ausência de algum dos itens do instrumento, Fortaleza, Ceará, Brasil, 2016

Item	Alfa de Cronbach se o item for excluído
1	0,843
2	0,850
3	0,848
4	0,849
5	0,846
6	0,853
7	0,847
8	0,844
9	0,850
10	0,845
11	0,845
12	0,846
13	0,843
14	0,849
15	0,851
16	0,844
17	0,842
18	0,844
19	0,848
20	0,842
21	0,836
22	0,846
23	0,855
24	0,845
25	0,842
26	0,848
27	0,842
28	0,841

**Quadro 2** – Versão final do instrumento Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamento (ASPAM), Fortaleza, Brasil, 2016

Domínio	Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamento	Frequência				
		Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
		1	2	3	4	5
Paciente Certo	1. Utiliza, no mínimo, dois identificadores (nome completo e número do prontuário) para confirmar o paciente antes administrar medicamentos.					
Medicamento certo	2. Confere o nome do medicamento com a prescrição antes de administrá-lo ao paciente.					
	3. Leva ao leito apenas os medicamentos prescritos a um único paciente.					
	4. Administra medicamento por ordem verbal somente em caso de emergência.					
	5. Confere se o paciente é alérgico ao medicamento prescrito.					
Via Certa	6. Identifica o paciente alérgico de forma diferenciada com pulseira e aviso em prontuário, alertando toda a equipe.					
	7. Identifica a via de administração prescrita para o medicamento.					
Via Certa	8. Verifica se a via prescrita é a tecnicamente recomendada para administrar o medicamento.					

Domínio	Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamento	Frequência				
		Nunca	Quase nunca	Às vezes	Quase sempre	Sempre
		1	2	3	4	5
Via Certa	9. Lava as mãos antes do preparo e administração de medicamentos.					
Via Certa	10. Utiliza materiais e técnicas assépticas para administrar medicamentos.					
Hora Certa	11. Prepara o medicamento imediatamente antes da sua administração.					
	12. Administra o medicamento na hora certa.					
	13. Adéqua os horários de administração dos medicamentos à rotina de uso já estabelecida antes da internação.					
Dose Certa	14. Confere atentamente a dose prescrita para o medicamento.					
	15. Confere a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento de bombas de infusão contínua com a prescrição.					
	16. Realiza dupla checagem dos cálculos para preparo e para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância.					
	17. Utiliza instrumentos de medida padrão no preparo de medicamentos para medir doses com exatidão (ex: seringas milimetradas).					
	18. Devolve à farmácia as sobras de medicamentos não administrados.					
	19. Registra na prescrição o horário da administração do medicamento imediatamente após cada dose.					
Registro Certo Da Administração	20. Registra em prontuário todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos (ex: adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente, efeitos colaterais e eventos adversos).					
	21. Notifica à Gerência de Riscos e/ou Núcleo de Segurança do Paciente os eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa.					
	22. Mantém registro adequado de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade).					
Orientação Correta	23. Mantém registro adequado de medicamentos preparados que serão armazenados (com data e horário da manipulação, concentração do medicamento, nome do responsável pelo preparo e validade).					
	24. Esclarece dúvidas sobre a prescrição junto ao prescritor antes de administrar o medicamento (ex: Inelegibilidade da prescrição, indicação do medicamento, posologia, "fazer se necessário", "a critério médico", unidade de medidas utilizadas, forma farmacêutica, via de administração e dose).					
	25. Orienta o paciente e o acompanhante sobre o nome do medicamento administrado, aspecto (cor e formato), justificativa da indicação, frequência com que será administrado e efeitos esperados.					
Forma Certa	26. Checa se o medicamento a ser administrado possui forma farmacêutica (ex: Ampola, frasco, comprimido) compatível com a via de administração prescrita.					
Resposta Certa	27. Avalia o paciente para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado.					
	28. Informa ao prescritor todos os efeitos diferentes do esperado (em intensidade e forma) para o medicamento.					

## DISCUSSÃO

Os resultados da análise dos itens pelo comitê de juízes indicam que o instrumento é representativo quanto à relevância do conteúdo, no entanto, necessitava de reformulação quanto à simplicidade e à clareza dos itens que o compõem. Diante disso, visando tornar adequados os itens considerados não claros e de linguagem pouco simples, acatou-se boa parte das sugestões dos juízes, inclusive alguns itens que tinham alcançado níveis de concordância adequados foram reestruturados, buscando-se melhor entendimento dos mesmos, como já observado na literatura<sup>(7,18)</sup>.

Como respostas à solicitação dos juízes, foram acrescentados exemplos de identificadores na descrição do item 1 por acreditarem que o termo “identificadores” poderia não ser claro para todos os profissionais.

Os identificadores dos pacientes têm como objetivo padronizar as abordagens de identificação entre as diversas unidades e instituições dentro de um sistema de saúde<sup>(1)</sup>. Os indicadores mais bem difundidos entre os profissionais da saúde são “nome completo do paciente” e “número de registro” (prontuário)<sup>(19)</sup>, os quais foram acrescentados como exemplos ao item 1. Por motivo semelhante, também foram acrescentados exemplos de formas de apresentação farmacêuticas ao item 22.

Concordou-se também em subtrair do item 3 a sentença “não fazendo uso de bandeja contendo diversos medicamentos para diferentes pacientes”, tendo em vista que os erros envolvendo a administração do medicamento estão associados à não conferência do medicamento e aglomeração de vários tipos em única bandeja, o que contribui para a troca do mesmo no momento da aplicação<sup>(20)</sup>, prática ainda evidenciada entre os profissionais de enfermagem<sup>(21-22)</sup>.

A retirada da sentença “com registro por escrito da ordem verbal” no item 4 também foi atendida, uma vez que cabe ao prescritor, e não ao profissional de enfermagem, validar na prescrição os medicamentos administrados durante situação de emergência<sup>(4)</sup>.

Apesar de os itens 22 e 23 terem obtido IVC para relevância < 0,80, as pesquisadoras optaram por mantê-los no questionário por julgarem que ambos representam ações de destaque na avaliação dos domínios de forma certa e resposta certa. Os itens, no entanto, foram reformulados de acordo com as considerações dos juízes.

Assim, o ASPAM demonstrou-se uma ferramenta válida para a identificação de condições geradoras de riscos para a segurança na administração de medicamentos, o que demonstra que está adequado ao objetivo pretendido e com um elevado grau de confiabilidade porque obteve o valor de 0,85 para o Alfa de

Cronbach, o que demonstra que os itens do instrumento estão correlacionados<sup>(23)</sup>.

Salienta-se que, no contexto do presente estudo, fez-se desnecessário analisar a magnitude das correlações e a adequação conceitual de cada item dentro de cada fator (domínio) uma vez que o instrumento foi construído à luz dos itens de verificação propostos para a implementação dos nove certos da administração de medicamentos por protocolo do Brasil<sup>(4)</sup>.

## Limitações do estudo

Algumas limitações necessitam ser consideradas para a extrapolação dos resultados encontrados nesse estudo, tais como: dificuldade de adesão dos enfermeiros em valorizar e aderir à pesquisa, demonstrado pelo quantitativo de instrumentos que não foram devolvidos no decorrer da coleta de dados (n = 32) e o condicionamento da coleta de dados junto aos profissionais à rotina e à imprevisibilidade da demanda de cada setor. Apesar dessas limitações, é importante ressaltar que foi utilizado um tamanho amostral adequado para análise estatística necessária, conforme recomenda a literatura pertinente.

## Contribuições para a área da Enfermagem, Saúde ou Política Pública

O estudo traz avanços para a Enfermagem, à medida que disponibiliza a Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamento como recurso tecnológico válido e confiável na identificação de condições geradoras de risco; e oferece subsídios que contribuem para estudar a relação entre erros e hábitos da organização do trabalho da equipe de enfermagem, visando melhorar a qualidade da assistência prestada e, assim, promover a segurança do paciente hospitalizado.

## CONCLUSÃO

O estudo atingiu o objetivo proposto quanto à construção e validação da Avaliação da Segurança do Paciente na Administração de Medicamentos, demonstrando ser um instrumento validado e confiável para a identificação de condições geradoras de risco relacionadas à prática medicamentosa pela equipe de enfermagem.

Sugere-se, contudo, que novos estudos sejam realizados, buscando-se verificar a confiabilidade do instrumento a partir de uma metodologia observacional, em razão da necessidade de confrontar os resultados alcançados a partir do autorrelato dos profissionais.

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization-WHO. World Alliance for Patient Safety. Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Geneva (Switzerland):World Health Organization; 2009.
2. Sanches LS, Giordani F, Teleken JL, Leivas AFG, Schmidt RC, Balbinot JC, Garbuio APM, Pianna SC. Uso de rastreadores para detecção de eventos adversos aos medicamentos em hospital universitário. Ciênc Saúde [Internet]. 2016[cited 2018 Jan 20];9(3):190-96. Available from: <http://revistaseletronicas.pucrio.br/ojs/index.php/faenfi/article/view/24345/15034>
3. Vilela RPB, Jericó MC. Medication errors: management of the medication error indicator toward a more safety nursing practice. Rev Enferm UFPE[Internet]. 2015[cited 2018 Jan 20];10(1):119-27. Available from: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/10929>

4. Ministério da Saúde (BR). Anexo 3: Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Brasília (DF): ANVISA, FIOCRUZ e FHEMIG, 2013. 46 p.
5. Presidência da República (BR), Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei n. 7.498, de 25 de junho de 1986. Dispõe sobre a regulamentação do exercício da enfermagem e dá outras providências [Internet]. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil; 1986 [cited 2019 Mar 12]. Jun 25. Seção 1: [about 5 screens]. Available from: [http://www.planalto.gov.br/CCivil\\_03/LEIS/L7498.htm](http://www.planalto.gov.br/CCivil_03/LEIS/L7498.htm)
6. Ofosu R, Jarrett P. Reducing nurse medicine administration errors. *Nurs Times*. 2015; 111 (20):12-14.
7. Joventino ES, Oriá MOB, Sawada NO, Ximenes LB. Validação aparente e de conteúdo da escala de autoeficácia materna para prevenção da diarreia infantil. *Rev Latino-Am Enfermagem*[Internet]. 2013[cited 2018 Jan 20];21(1):[09 telas]. Available from: <http://www.redalyc.org/html/2814/281425765012/>
8. Lobiondo-Wood G, Haber J. Pesquisa em Enfermagem: métodos, avaliação crítica e utilização. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan. 2001.
9. Pasquali L. Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas. Porto Alegre (RS): Artmed; 2010.
10. Lopes CMM, Haas VJ, Dantas RAS, Oliveira CG, Galvão CM. Escala de avaliação de risco para lesões decorrentes do posicionamento cirúrgico. *Rev Latino-Am Enfermagem*[Internet]. 2016[cited 2018 Jan 20];24:e2704. Available from: <http://www.redalyc.org/pdf/2814/281449727012.pdf>.
11. Tabachnick BG, Fidell LS. Using multivariate statistics. New York: Harper Collins, 2001.
12. Kaiser H. An index of factorial simplicity. *Psychometrika*. 1974; 39(41):31-36.
13. Bartlett MS. A note on multiplying factors for various chi-squared approximations. *J Royal Statistical Soc, Series B*. 1954; 16: 296–298.
14. Elliott M, Liu Y. The nine rights of medication administration: an overview. *British J Nurs*. 2010; 19(5):300–305.
15. Mota RO, Eva Brito AWS, Souza TLV, Farias LMVC, Matias EO, Lima FET. Preparo de medicamentos administrados via intramuscular na pediatria: atuação da equipe de enfermagem. *Cogitare Enferm*[Internet]. 2016[cited 2018 Jan 20];21(Esp):01-09. Available from: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45619>
16. Torres MM, Andrade D, Santos CB. Punção venosa periférica: avaliação de desempenho dos profissionais de enfermagem. *Rev Latino-Am Enfermagem*[Internet]. 2005[cited 2018 Jan 20];13(3):299-304. Available from: <http://www.revistas.usp.br/rlae/article/view/2085/2170>
17. Murasaki ACY, Versa GLGS, Bellucci Jr JA, Meireles VC. Avaliação de cuidados na terapia intravenosa: desafio para a qualidade na enfermagem. *Esc Anna Nery*[Internet]. 2013[cited 2018 Jan 20];17(1):11-6. Available from: <http://www.redalyc.org/pdf/1277/127728366002.pdf>
18. Gomes ALA, Ximenes LB, Mendes ERR, Teixeira OCM, Joventino ES, Javorski M. Tradução e adaptação cultural da escala self-efficacy and their child's level of asthma control: versão brasileira. *Texto Contexto Enferm*[Internet]. 2016[cited 2018 Jan 20];25(3):e2950015. Available from: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016002950015>.
19. Hoffmeister LV, Moura GMSS. Uso de pulseiras de identificação em pacientes internados em um hospital universitário. *Rev Latino-Am Enfermagem*[Internet]. 2015[cited 2018 Jan 20];23(1):36-43. Available from: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n1/pt\\_0104-1169-rlae-23-01-00036.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v23n1/pt_0104-1169-rlae-23-01-00036.pdf).
20. Nguyen HT, Nguyen TD, van den Heuvel ER, Haaijer-Ruskamp FM, Taxis K. Medication errors in Vietnamese hospitals: prevalence, potential outcome and associated factors. *PLoS ONE*. 2015; 10(9):e0138284. doi: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0138284>
21. Souza S, Rocha PK, Cabral PF, Kusahara DM. Utilização de estratégias de segurança na identificação da criança para administração de medicamentos. *Acta Paul Enferm*[Internet]. 2014[cited 2018 Jan 20];27(1):6-11. Available from: <http://www2.unifesp.br/acta/pdf/v27/n1/v27n1a6.pdf>.
22. Galiza DDF, Moura OF, Barros VL, Luz GOA. Preparo e administração de medicamentos: erros cometidos pela equipe de enfermagem. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saúde*[Internet]. 2014[cited 2018 Jan 20];5(2):45-50. Available from: <http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2014050205000528BR.pdf>
23. Tavakol M, Dennick R. Making sense of Cronbach's alpha. *Int J Med Educ* [Internet]. 2011 [cited 2019 Mar 24];2:53-5. Available from: <https://doi.org/10.5116/ijme.4dfb.8dfd>