

Adequação de Questionário para Avaliação de Eventos Adversos Relacionados a Radiofármacos: Adaptação Transcultural

<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2026v72n2.5542>

Adequacy of a Questionnaire for Evaluation of Radiopharmaceuticals-related Adverse Events: Cross-cultural Adaptation
Adecuación del Cuestionario para la Evaluación de Eventos Adversos Relacionados con los Radiofármacos: Adaptación Transcultural

Maria Carolina Peçanha Fernandes¹; Mahanna Vanzeler Vaz²; Priscilla Brunelli Pujatti³; Sabrina Calil-Elias⁴

RESUMO

Introdução: Os radiofármacos geram poucos eventos adversos, havendo subnotificações e conseqüentemente falha nas orientações fornecidas aos usuários. A falta de ferramenta específica para avaliação de reações adversas a radiofármacos na perspectiva dos pacientes é uma realidade no Brasil. **Objetivo:** Realizar a adaptação transcultural e adequar um questionário para avaliação de eventos adversos relacionados a radiofármacos autorrelatados pelos usuários do serviço de medicina nuclear. **Método:** Estudo de apropriação cultural e adequação de questionário realizado em hospital de referência em câncer. **Resultados:** Foram realizadas a tradução, a síntese e a tradução reversa do questionário 'Experiences with Nuclear Medicine Examinations'. Após essa etapa, todo o processo foi analisado por oito juízes especialistas, os quais emitiram pareceres com as observações pertinentes. Posteriormente, dez usuários do serviço de medicina nuclear analisaram o questionário e, a partir dos problemas identificados, realizou-se a técnica Delphi com dez especialistas. Após o consenso com relação à clareza e à pertinência das perguntas, construiu-se a versão final da ferramenta. Em seguida, esta foi aplicada a 211 participantes. Dezoito relataram pelo menos um evento adverso. Dois destes foram classificados como possíveis e cinco como prováveis de acordo com a causalidade de Silberstein. **Conclusão:** Após a adaptação transcultural do instrumento para o idioma português, foi possível aplicá-lo e ter resposta satisfatória quanto à identificação de eventos adversos a radiofármacos.

Palavras-chave: Estudo de Validação; Compostos Radiofarmacêuticos; Evento Adverso; Medicina Nuclear; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Introduction: Radiopharmaceuticals cause few adverse events that usually are underreported, negatively impacting the guidance provided to users. The lack of a specific tool for assessing radiopharmaceuticals adverse reactions in the patients' perspective is a reality in Brazil. **Objective:** To carry out a cross-cultural adaptation and adapt a questionnaire to assess self-reported adverse events of radiopharmaceuticals by users of nuclear medicine. **Method:** Study of cultural appropriation and adequacy of the questionnaire carried out in a reference cancer hospital. **Results:** Translation, synthesis and backtranslation of the questionnaire titled 'Experiences with Nuclear Medicine Examinations' were performed. After this step, the entire process was analysed by eight expert judges who issued their informed opinions. Subsequently, ten users of the nuclear medicine service analysed the questionnaire and, based on the problems identified, the Delphi technique was implemented with ten experts. After a consensus was reached on the clarity and pertinence of the questions, the final version of the tool was created and applied to 211 participants, 18 of which reported at least one adverse event. Two of these were classified as possible and five as probable, according to the Silberstein causality. **Conclusion:** After the cross-cultural adaptation of the instrument to Portuguese, it was possible to apply it and obtain a satisfactory response about radiopharmaceuticals related adverse events.

Key words: Validation Study; Radiopharmaceuticals; Adverse Event; Nuclear Medicine; Patient Safety.

RESUMEN

Introducción: Los radiofármacos generan pocos efectos adversos, pero se notifican de forma insuficiente y, en consecuencia, las orientaciones proporcionadas a los usuarios son deficientes. La falta de una herramienta específica para evaluar las reacciones adversas a los radiofármacos desde la perspectiva de los pacientes es una realidad en el Brasil. **Objetivo:** Realizar la adaptación transcultural y adaptar un cuestionario para evaluar los eventos adversos relacionados con los radiofármacos auto-declarados por los usuarios del servicio de medicina nuclear. **Método:** Estudio de apropiación cultural y adaptación de un cuestionario realizado en hospital de referencia en cáncer. **Resultados:** Se llevó a cabo la traducción, síntesis y retrotraducción del cuestionario 'Experiences with Nuclear Medicine Examinations'. Todo el proceso fue analizado por ocho jueces expertos, que emitieron dictámenes con las observaciones pertinentes. Posteriormente, diez usuarios del servicio de medicina nuclear analizaron el cuestionario y, a partir de los problemas identificados, se aplicó la técnica Delphi con diez especialistas. Tras alcanzar un consenso sobre la claridad y pertinencia de las preguntas, se elaboró la versión final de la herramienta. A continuación, se aplicó a 211 participantes. Dieciocho informaron de al menos un evento adverso. Dos de ellos se clasificaron como posibles y cinco como probables, de acuerdo con la causalidad de Silberstein. **Conclusión:** Tras la adaptación transcultural del instrumento al idioma portugués, fue posible aplicarlo y obtener una respuesta satisfactoria en cuanto a la identificación de eventos adversos a los radiofármacos.

Palabras clave: Estudio de Validación; Radiofármacos; Evento Adverso; Medicina Nuclear; Seguridad del Paciente.

^{1,4}Universidade Federal Fluminense (UFF), Faculdade de Farmácia, Programa de Pós-Graduação Administração e Gestão da Assistência Farmacêutica. Niterói (RJ), Brasil. E-mails: carolina.pecanha@hotmail.com; sabrinacalil@id.uff.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-8899-1421>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-2026-1510>

²Instituto Nacional de Câncer (INCA), Hospital de Câncer I (HC I). Rio de Janeiro (RJ), Brasil. E-mail: mahannavanzeler@gmail.com. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-9515-8817>

³INCA, HC I, Serviço de Medicina Nuclear. Rio de Janeiro (RJ), Brasil. E-mail: pbrunelli@inca.gov.br. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-1165-8049>

Endereço para correspondência: Sabrina Calil Elias. Rua Dr. Mário Viana, 523 – Santa Rosa. Niterói (RJ), Brasil. CEP 24241-000. E-mail: sabrinacalil@id.uff.br



INTRODUÇÃO

Os radiofármacos são compostos radioativos que podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou terapia. Esses medicamentos possuem eventos adversos imprevisíveis e de difícil estabelecimento da causalidade¹, em parte pelo pequeno número de notificações e pelo fato de a maioria das reações adversas a medicamentos relacionadas aos radiofármacos (RAM-R) não serem graves². Embora os radiofármacos apresentem menor incidência de reações adversas comparada aos demais medicamentos, monitorar essas reações é de suma importância, pois estas podem ter alta gravidade, o que pode comprometer o tratamento e a vida do paciente³. Por causa do aumento do uso de radiofármacos com objetivo de tratamento, a incidência de eventos adversos a esses medicamentos deve ser uma preocupação dos profissionais de saúde⁴.

É possível avaliar a segurança dos radiofármacos e superar os problemas de subnotificações das reações adversas com auxílio das informações fornecidas pelos usuários desses medicamentos⁵. Nesse sentido, existem trabalhos que desenvolveram questionários autoperenchidos pelos usuários de radiofármacos para auxiliar na detecção das RAM-R^{6,7}. Schreuder et al.⁷ desenvolveram e validaram uma ferramenta para identificação de eventos adversos induzidos por radiofármacos, a qual é preenchida pelo usuário. Tal ferramenta se mostrou útil para a identificação de eventos adversos induzidos por radiofármacos.

Uma doença semelhante pode levar a diferentes considerações por pessoas doentes, por profissionais de saúde, ou pela sociedade, gerando assim diferentes tipos de necessidade de cuidado. As comparações interpaises devem usar medidas-padrão de avaliação da saúde de forma equivalentes – em vez de idêntica – em razão das diferenças culturais. O cenário cultural se traduz em diferentes palavras, expressões idiomáticas e coloquialismo, geralmente entendidos em outro ambiente, mas que não pertencem à linguagem comum. Para isso, duas etapas devem ser claramente distinguidas no desenvolvimento transcultural de um instrumento de estado de saúde: a adaptação transcultural que compreende a tradução no idioma padrão mais o ajuste de palavras culturais, idiomáticas e contextuais, possivelmente envolvendo a transformação completa de alguns itens com a finalidade de capturar o mesmo conceito, e a validação do instrumento transformado^{8,9}. Dessa forma, o presente estudo visa realizar a adaptação transcultural de um questionário investigacional de eventos adversos a radiofármacos autorrelatados pelos pacientes da medicina nuclear e posteriormente a aplicação da ferramenta adaptada em usuários desses medicamentos.

MÉTODO

Estudo de adaptação transcultural de um questionário para autorrelato de reações adversas a radiofármacos, realizado no serviço de medicina nuclear de um hospital de referência em oncologia. Foi realizada a adaptação transcultural da ferramenta *Experiences with Nuclear Medicine Examinations*, desenvolvida e validada por Schreuder et al.⁷ A utilização dessa ferramenta foi autorizada pelos autores do referido trabalho. As questões referentes à qualidade de vida foram extraídas do questionário do grupo *EuroQol* (EQ-5D-3L). Dessa forma, para essa parte, foi utilizada a tradução do referido questionário que está validada para o português¹⁰.

O presente estudo foi dividido em três etapas, a saber: adaptação transcultural; análise por especialista da área e usuários de radiofármacos; e aplicação da ferramenta (Figura 1).

Foram realizadas a tradução do instrumento para o português, a síntese das traduções e a tradução reversa. Essa etapa foi subdividida em três, a saber: tradução para o português, síntese e tradução reversa. Dois tradutores com fluência no idioma de origem do instrumento (inglês), mas com a língua-mãe sendo o português, realizaram a tradução do instrumento para a língua-alvo, gerando os instrumentos versão 1 e 2. Apenas um desses tradutores tinha expertise na área de medicina nuclear.

Uma terceira pessoa, independente, sem expertise em medicina nuclear, foi adicionada à equipe, como mediador nas discussões sobre as diferenças de conversão resultando na tradução comum. Ao final, esse voluntário produziu um documento descrevendo todas as justificativas para esse processo de síntese que resultou na versão 12.

Com o objetivo de verificar a validade, a partir da versão 12, o instrumento foi traduzido de volta para o idioma original por dois outros tradutores que tinham fluência no português e cuja língua materna era o inglês, originando as versões 21 e 21'. Assim como na fase de tradução, um desses tradutores não tinha expertise em medicina nuclear.

Todo o processo de tradução e apropriação cultural foi analisado por um comitê de dez juizes especialistas, profissionais de saúde *expert* em medicina nuclear. Esses profissionais receberam todas as versões do instrumento: original, traduzidas, síntese das traduções e a tradução reversa. Instruções específicas foram entregues para a análise e avaliação. Nesse momento, os profissionais emitiram pareceres com as observações pertinentes sobre equivalência semântica, idiomática, cultural e conceitual⁹. Após a revisão e a análise das considerações de todos os participantes dessa etapa, foi formulada a versão 3 da ferramenta.

Com o objetivo de verificar a compreensão da versão 3 do questionário por indivíduos que não são profissionais de saúde, foram convidados dez usuários do setor de medicina

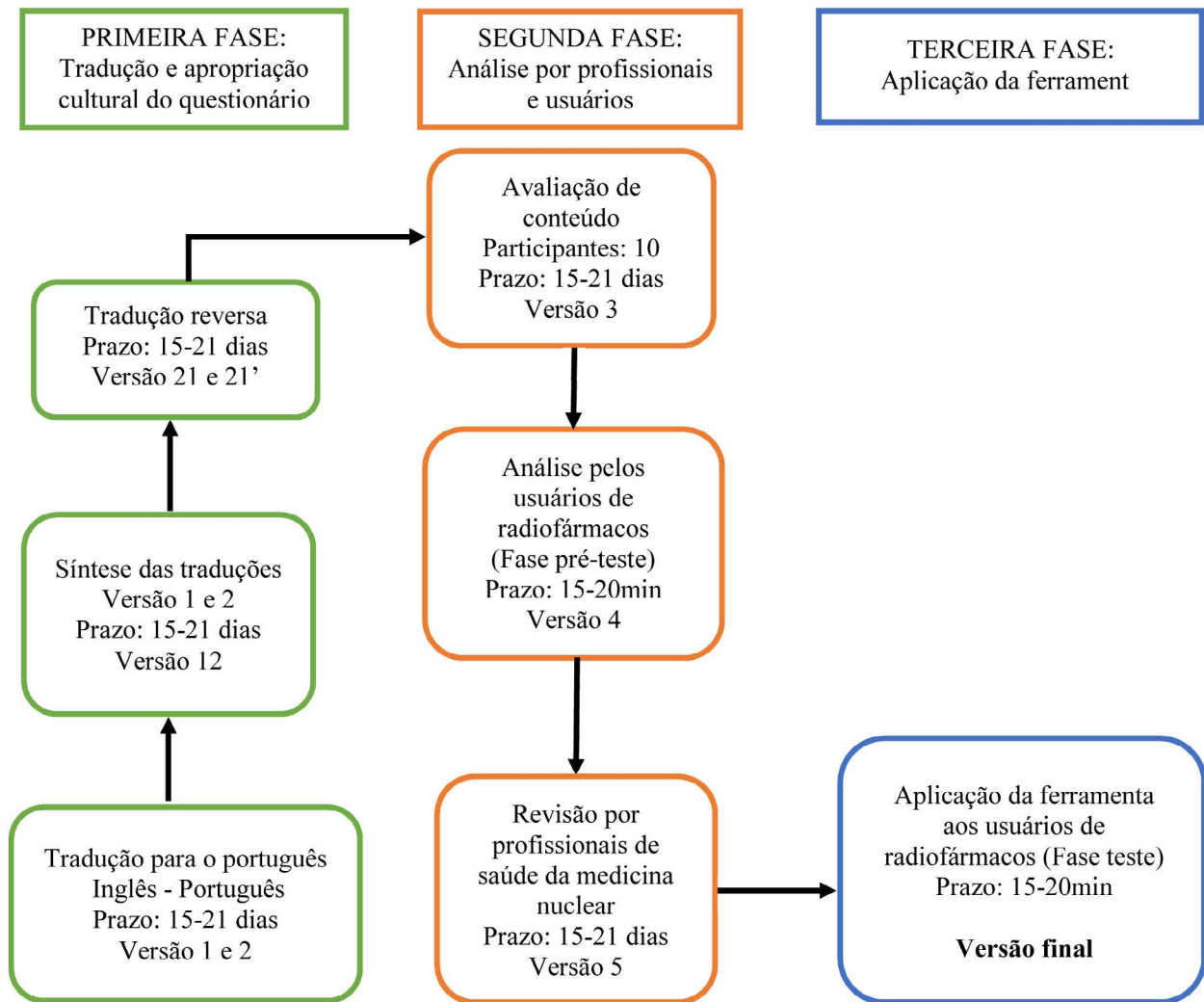


Figura 1. Esquema da tradução transcultural, adequação até a versão final do questionário de autorrelato de eventos adversos relacionados a radiofármacos, com o prazo preconizado para realização dos participantes em cada etapa

nuclear. O método de inclusão para essa etapa foi de usuários que eram capazes de ler e falar a língua portuguesa, não apresentavam déficit cognitivo e maior de 18 anos¹¹. Para avaliar a compreensão das questões, em cada uma delas, foi incluída a escala do tipo Likert com pontuações que variaram de 0 a 5, na qual 0 indicava não entendi nada e 5 entendi perfeitamente e não tenho dúvidas. Respostas menor ou igual a três indicavam compreensão insuficiente¹².

Para obtenção do formulário final, após a avaliação dos usuários, foram convidados dez especialistas em medicina nuclear, diferentes dos que participaram da etapa de avaliação de conteúdo, sendo utilizada a técnica Delphi. Os especialistas foram responsáveis pela avaliação de itens do construto e se o conteúdo dos itens em relação aos objetivos de medida estava adequado¹³.

Para cada item do questionário, o especialista respondia às seguintes questões: “Você acredita que esse item/questão está CLARO(A) o suficiente para o entendimento da população-alvo?” e “Você acredita que esse item/questão é

PERTINENTE ao estudo e à população-alvo?”. A resposta estava na escala Likert de 5 pontos, sendo 1 significando pouquíssimo claro/pertinente e 5 muito claro/pertinente. Para cada questão, tinha um campo aberto para sugestões. O questionário foi considerado satisfatório ao se alcançar o consenso maior ou igual a 70%¹⁴.

Após a finalização da tradução e adaptação transcultural do questionário, este foi aplicado aos usuários do setor de medicina nuclear. O recrutamento foi feito na sala de espera para realização do exame. O questionário era entregue ao participante, o qual ficava em sua posse até a finalização do exame, não havendo intervenção do pesquisador.

Os dados foram organizados e analisados no *software Microsoft Office Excel*[®], sendo expressos por estatística descritiva em todas as análises para obtenção da ferramenta¹⁴. Na técnica Delphi, foi utilizada a análise estatística simples para calcular a média, porcentagem de cada questão para os quesitos de clareza e a pertinência, a fim de avaliar o consenso entre os especialistas.

Para avaliar a relação causal entre os radiofármacos e os eventos adversos, foi utilizado o algoritmo de Silberstein¹⁵, que compreende quatro categorias de causalidade: não relacionado, improvável, possível e provável. Para a avaliação da causalidade, utilizaram-se os dados obtidos por meio do questionário sobre o tempo de início do evento adverso e a sua ocorrência em exames anteriores, o estado de recuperação do paciente e outras possíveis causas de eventos adversos, como a administração de agentes intervencionistas ou conforme indicação do paciente. Para determinar se relatórios anteriores conclusivos foram feitos sobre o evento relatado ou se era o padrão de resposta conhecido, utilizaram-se dados presentes na literatura¹.

Esta pesquisa foi aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa da Universidade Federal Fluminense e do Instituto Nacional de Câncer, sob os números de pareceres 5.230.506 e 5.336.064 (CAAE: 52192921.6.0000.5243; 52192921.6.3001.5274), respectivamente, sendo desenvolvida em consonância com as Diretrizes preconizadas pelas Resoluções números 466/2012¹⁶ e 510/2016¹⁷ do Conselho Nacional de Saúde.

RESULTADOS

Ao se avaliar a primeira tradução para o português, verificaram-se 34 anotações sobre a escolha e o ajuste das questões. Oito profissionais de saúde *expert* em medicina nuclear participaram da segunda fase do estudo na etapa de avaliação do conteúdo. Dois profissionais foram excluídos por não terem entregado a avaliação dentro do prazo máximo estimado. Estes possuíam média de idade de 44 anos, sendo um do sexo masculino. Todos tinham mais de cinco anos de experiência em oncologia e em medicina nuclear, e a maioria deles (7) possuía experiência intermediária ou avançada na língua inglesa (Tabela 1).

Cinco juízes sugeriram 85 alterações em 35 questões da versão T1. Na versão T2, apenas dois juízes indicaram 24 modificações em 24 perguntas diferentes. Referente às traduções reversas, nas versões em inglês T21 e T21', cinco juízes sugeriram o total de 60 alterações (Tabela 2).

A versão T12 foi a que recebeu mais sugestões de alterações. Oito juízes recomendaram 189 modificações em 67 perguntas. Trata-se de apontamentos sobre erro de digitação (2), erro de concordância verbal (7), troca das palavras “evento adverso” para “efeito adverso” (14), retirar palavras (15), troca das palavras “mudanças físicas” para “alterações físicas” (28), adicionar palavras (41) e trocar outras palavras para melhor entendimento (82). Das 189 modificações sugeridas, 68 foram realizadas no instrumento (Tabela 2). Além das alterações textuais, foram realizadas mudanças estruturais no corpo do questionário, a fim de otimizar a leitura do usuário, uma

vez que o presente instrumento foi aplicado manualmente. Ao final, obteve-se a versão 3 do questionário, a qual ficou com 63 questões para aplicação da análise dos usuários da medicina nuclear.

Em continuidade à segunda fase do estudo, foi realizado o pré-teste da versão 3 do questionário com dez usuários de radiofármacos. Destes, oito eram mulheres, com média de idade de 58 anos, com formação acadêmica variada, a saber: três com ensino fundamental incompleto, duas com ensino médio, três com ensino superior e uma com pós-graduação. No que tange à clareza das questões, apenas duas atingiram o *score* de 3,9, são elas: “Você já fez algum exame de medicina nuclear anteriormente?” e “Alguma substância radioativa foi administrada em você durante o exame?”. Nesta última, um paciente pontuou como 2 e, ao questioná-lo sobre o motivo dessa pontuação, ele relatou que não sabia o que era substância radioativa. Cabe ressaltar que, por mais que os demais participantes

Tabela 1. Caracterização dos juízes avaliadores da primeira versão do questionário para autorrelato de eventos adversos a radiofármacos traduzido para o português, Brasil, 2022

Caracterizações dos juízes	N (unidade)
Número de juízes	8
Sexo	
Masculino	1
Feminino	7
Idade (Média - DP)	44 (34 - 51)
Formação acadêmica	
Médico	1
Enfermeiro	2
Farmacêutico	2
Biólogo	2
Biomédico	1
Maior titulação	
Pós-graduação	1
Mestrado	4
Doutorado	3
Tempo de experiência em oncologia (anos) média (DP)	9 (5 - 28)
Tempo de experiência em MN (anos), média (DP)	6,5 (5 - 16)
Experiência na língua inglesa	
Básico	1
Intermediário	3
Avançado	4

Legendas: DP: desvio-padrão; MN: medicina nuclear.

Nota: Os resultados desta tabela são referentes à segunda etapa do estudo: Avaliação de conteúdo, realizada pelos profissionais de saúde *expert* em medicina nuclear.

Tabela 2. Avaliação do questionário *Experiences with Nuclear Medicine Examination* para autorrelato de eventos adversos a radiofármacos, 2022

Versões	Número de questões avaliadas	Número de sugestões	Número de juízes
T1 ^a	35	85	5
T2 ^b	13	24	3
T12 ^c	63	203	8
T21 ^d	24	33	4
T21' ^e	36	45	5
Total	79	390	8

Característica das alterações na versão T12	Número de questões avaliadas	Número de sugestões	Número de juízes
Erro de digitação	2	3	2
Erro de concordância	6	7	3
Trocar "evento adverso" para "efeito adverso"	11	14	4
Retirar palavras	14	15	4
Trocar "mudanças físicas" para "alterações físicas"	29	28	2
Adicionar palavras	37	42	4
Trocar palavras para melhor entendimento	28	94	8
Total	NA	203	8

Legendas: (a) T1: tradução do instrumento original para o português pelo tradutor 1; (b) T2: tradução do instrumento original para o português pelo tradutor 2; (c) T12: síntese das traduções (T1+T2) pelo tradutor 3; (d) T21: tradução da síntese (português) para o inglês pelo tradutor 4; (e) T21': tradução da síntese (português) para o inglês pelo tradutor 5. NA: Não aplicável.

Nota: Os resultados desta tabela são referentes à segunda etapa do estudo: Avaliação de conteúdo, realizada pelos profissionais de saúde *expert* em medicina nuclear.

tenham pontuado a mesma questão como 4 (entendi tudo) ou 5 (entendi perfeitamente e não tenho dúvidas), a resposta dada por eles, no momento do preenchimento do questionário, foi que não tinham recebido nenhuma administração de radiofármaco. Ao final, a média de clareza dos participantes com relação ao instrumento foi de $4,34 \pm 0,34$.

Outra questão apontada pelos usuários foi a necessidade de inserir orientações às perguntas que deveriam ser puladas e não respondidas. Por exemplo: quando o usuário marcar a resposta "NÃO" na pergunta: "13. Você já fez algum exame de medicina nuclear (cintilografia e/ou PET-Scan) anteriormente?", não seria necessário responder às perguntas seguintes, pois se destinavam a usuários que já utilizaram, pelo menos uma vez, radiofármacos. Após essa etapa, obteve-se a versão 4 do questionário.

Posteriormente, foi realizada a revisão por profissionais de saúde da medicina nuclear da versão 4 do questionário, finalizando a segunda fase do estudo. Foram convidados dez profissionais de saúde para essa avaliação. Foi alcançado o consenso na primeira rodada de avaliação. O único ponto sinalizado por sete juízes foi adicionar exemplos de exames ao lado da palavra "medicina nuclear" com a finalidade de auxiliar a compreensão do paciente,

sendo essa sugestão acatada. Assim, foi confeccionada a versão 5 do questionário, versão final a ser aplicada aos usuários de radiofármacos.

Para terceira fase, foram convidados 221 usuários de radiofármacos, entretanto nove eram menores de idade e uma não aceitou participar, restando 211 participantes. A mediana da idade foi de 58 (48 - 67) anos e 136 (65%) eram mulheres. Cento e cinquenta e sete (74%) participantes indicaram ter escolaridade até o ensino médio, 11 (5%) participantes não responderam a essa parte do questionário. Com relação à utilização de medicamentos, 159 (75%) relataram fazer uso de pelo menos um medicamento de uso crônico (Tabela 3).

Ao observar as respostas sobre qualidade de vida, verificou-se que 129 (61%) pessoas relataram sentir dor/desconforto e 105 (49%) estar com ansiedade e/ou depressão no momento do preenchimento do questionário. Os radiofármacos mais utilizados foram [^{99m}Tc]Tc-MDP (metilenodifosfonato marcado com tecnécio-99m) (46%) e [¹⁸F]F-FDG (fluorodeoxiglicose marcada com flúor-18) (42,2%) (Tabela 3).

Dos 211 participantes, 18 (8,5%) relataram pelo menos um evento adverso. Quatro (22,2%) eram do sexo masculino, 13 (72,2%) relataram estar ansiosos



Tabela 3. Características dos participantes da fase teste do questionário *Experiences with Nuclear Medicine Examination* traduzido, 2022

Características	Pacientes (n= 211)
Gênero	
Homem, n (%)	74 (35)
Mulher, n (%)	137 (65)
Idade (anos), mediana (25-75 percentil)	58 (48 - 67)
Peso (kg), mediana (25-75 percentil)	75 (63 - 85)
Altura (cm), mediana (25-75 percentil)	163 (158 - 170)
Educação	
Não completou nenhuma educação, n (%)	12 (6)
Ensino fundamental incompleto, n (%)	33 (16)
Ensino fundamental completo, n (%)	28 (13)
Ensino médio, n (%)	82 (39)
Ensino superior técnico, n (%)	13 (6)
Ensino superior/graduação, n (%)	28 (13)
Pós-graduação ou equivalente, n (%)	4 (2)
Não responderam, n (%)	11 (5)
Pacientes que relataram fazer uso de pelo menos 1 medicamento	159 (75)
EQ-5D^a (% de participantes que indicaram problemas)	
Mobilidade, n (%)	43 (20)
Autocuidado, n (%)	17 (8)
Atividades usuais, n (%)	64 (30)
Dor/desconforto, n (%)	129 (61)
Ansiedade/depressão, n (%)	105 (49)
EQ-Escala de saúde, mediana (25-75 percentil)	70 (60 - 90)*
Primeira administração de radiofármaco	
Sim, n (%)	101 (48)
Não, n (%)	72 (34)
Não sabem ou não responderam, n (%)	38 (18)
Radiofármacos administrados	
[^{99m} Tc]Tc-MDP ^b , n (%)	97 (46)
[¹⁸ F]F-FDG ^c , n (%)	89 (42,2)
[^{99m} Tc]Tc-FITATO ^d , n (%)	13 (6,2)
[¹¹¹ In]In-DTPA-OCT ^e , n (%)	3 (1,4)
[¹²³ I]NaI ^f , n (%)	2 (0,9)
[^{99m} Tc]Tc-DMSA ^g , n (%)	2 (0,9)
[^{99m} Tc]Tc-MIBI ^h , n (%)	2 (0,9)
[¹³¹ I]NaI ⁱ , n (%)	1 (0,5)
[^{99m} Tc]Tc-DTPA ⁱ , n (%) (RENAL)	1 (0,5)
[^{99m} Tc]Tc-DTPA, n (%) (MUGA ^k)	1 (0,5)
Pacientes que relataram ao menos 1 evento adverso	18 (8,5)

Legendas: (a) EQ-5D: questionário do grupo *EuroQol*; (b) [^{99m}Tc]Tc-MDP: metilnodifosfonato marcado com tecnécio-99m; (c) [¹⁸F]F-FDG: fluorodeoxiglicose marcada com flúor-18; (d) [^{99m}Tc]Tc-FITATO: fitato de sódio marcado com tecnécio-99m; (e) [¹¹¹In]In-DTPA-OCT: DTPA-octreotídeo marcado com ¹¹¹In; (f) [¹²³I]NaI: iodo 123- iodeto de sódio; (g) [^{99m}Tc]Tc-DMSA: ácido dimercaptosuccinico marcado com tecnécio-99m; (h) [^{99m}Tc]Tc-MIBI: sestamibi marcado com tecnécio-99m; (i) [¹³¹I]NaI: iodo 131-iodeto de sódio; (j) [^{99m}Tc]Tc-DTPA: ácido dietilenotriaminopentacético marcado com tecnécio-99m; (k) MUGA: cintilografia sincronizada das câmaras cardíacas.

Nota: *Dois participantes indicaram o estado de saúde igual a 10; 20 pessoas não preencheram o campo. Os resultados desta tabela são referentes à terceira etapa do estudo: Aplicação da ferramenta.



ou deprimidos e o mesmo número de participante relataram sentir dor. Oito (44,4%) realizavam o exame pela primeira vez e 12 (66,6%) faziam uso de um ou mais medicamentos. Cinco (27,7%) relataram eventos que ocorreram em exames realizados anteriormente, mas que não se repetiram no exame realizado no momento da resposta ao questionário. Sete (38,9%) desses eventos foram determinados como não relacionados, quatro

(22,2%) como condicionais, dois (11,1%) como possível, e cinco (27,8%) como provável de acordo com a causalidade de Silberstein¹⁵. Os radiofármacos envolvidos nesses eventos foram [¹⁸F]F-FDG, fitato de sódio marcado com tecnécio-99m ([^{99m}Tc]Tc-FITATO), sestamibi marcado com tecnécio-99m ([^{99m}Tc]Tc-MIBI), iodeto de sódio marcado com iodo-131 ([¹³¹I]I-Na) e [^{99m}Tc]Tc-MDP (Tabela 4).

Tabela 4. Características dos eventos adversos relacionadas a radiofármacos reportadas pelos participantes, 2022

Radiofármaco	Atividade administrada (Mbg)	Número de pacientes que relataram EA ^a	Descrição do paciente ao EA	EA ocorreu no exame vigente (no dia do preenchimento)	Causalidade	Frequência %					
[^{99m}Tc]Tc-FITATO^b	74	6	1	Dor no momento da administração	Sim	Não relacionado	46,1				
			1	Sensação de garganta inchada	Não	Condicional					
			2	Ardência	Não / Sim*	Não relacionado					
			2	Queimação	Sim	Não relacionado					
			[^{99m}Tc]Tc-MIBI^c	740	1	1		Sono	Sim	Condicional	50,0
						[¹⁸F]F-FDG^d		6	1	Tontura	
1	Ardência	Sim					Não relacionado				
1	Sensação de líquido na mão direita	Não	Não relacionado								
[^{99m}Tc]Tc-MDP^e	4	4	1	Mão da administração dormente	Sim	Não relacionado	4,1				
			1	Náuseas	Não	Provável					
			1	Vômito	Não	Provável					
			1	Mal-estar geral	Não	Provável					
			1	Frio	Sim	Não relacionado					
			3	Náuseas	Não / Sim*	Provável					
			1	Gosto metálico na boca	Sim	Possível					
[¹³¹I]NaI^f	1	1	1	Fadiga	Não	Condicional	100,0				
			1	Náuseas	Sim	Provável					
			1	Peles soltas no céu da boca		Condicional					

Legendas: (a) EA: evento adverso; (b) [^{99m}Tc]Tc-FITATO: tecnécio 99m-fitato; (c) [^{99m}Tc]Tc-MIBI: sestamibi marcado com tecnécio-99m; (d) [¹⁸F]F-FDG: fluorodeoxiglicose marcada com flúor-18; (e) [^{99m}Tc]Tc-MDP: metilendifosfonato marcado com tecnécio-99m; (f) [¹³¹I]NaI: iodo 131-iodeto de sódio; Mbg: megabecquerel.

Nota: *Um paciente relatou a ocorrência do EA no exame anterior. Os resultados desta tabela são referentes à terceira etapa do estudo: Aplicação da ferramenta.



DISCUSSÃO

A tradução e a adaptação transcultural do instrumento em questão são processos importantes para utilizar questionários previamente validados em diferentes realidades socioculturais, não somente tratando das diferenças idiomáticas¹⁸. Após a tradução, a avaliação crítica dos profissionais de saúde foi essencial para aprimorar o questionário. Alguns itens foram alterados e algumas perguntas foram excluídas ou fundidas para melhor entendimento e adequação ao público-alvo. Por se tratar de um questionário impresso, foi necessário realizar a reestruturação física e alterar o texto explicativo inicial, pois o questionário original foi desenvolvido para ser utilizado no modo eletrônico, o que não é viável para a realidade do local onde foi testada a ferramenta.

Todas as etapas da tradução e adaptação transcultural foram avaliadas para obter como produto um instrumento capaz de detectar eventos adversos dos usuários do serviço de medicina nuclear, podendo ser utilizado por pessoas distintas com diferentes níveis de escolaridade. Para isso, foi feita a análise por dez usuários com diferentes idades e níveis educacionais, sendo importante para avaliar a compreensão e nortear o autor quanto à estrutura do questionário, pois foi nesse momento que as frases de orientação para pular algumas perguntas foram adicionadas ao instrumento. Assim como demonstrado em outros estudos, essa etapa ressaltou a importância da participação do público-alvo^{19,20}.

Também foi verificado que alguns usuários não sabiam o que eram substâncias radioativas ou se foram expostos a elas ao lerem a pergunta “Alguma substância radioativa foi administrada em você durante o exame?”. Posteriormente, na pergunta “Você recebeu contraste de raio-X durante o estudo?”, foi verificado que a maioria dos participantes respondeu que receberam contraste, deixando claro o confundimento entre contraste e radiofármaco. Esses achados foram verificados no artigo original do questionário, indicando que a educação em saúde deve ser intensificada não somente no Brasil⁷.

Após a análise pelos usuários de radiofármacos, uma nova avaliação da ferramenta foi realizada por especialista em medicina nuclear, na qual se obteve o consenso do instrumento na primeira rodada de avaliação. O estudo original de Schreuder et al.⁷ não executou a análise dessa forma, de modo que não foi possível realizar a comparação dos resultados obtidos com o instrumento original e o adaptado para o português. Todavia, a técnica Delphi é aplicada em diversos estudos de tradução transcultural e se mostra eficaz para se alcançar o consenso do grupo de especialistas. Essa técnica é caracterizada como economicamente viável e, no presente estudo, pôde

contribuir para a finalização do questionário quanto à clareza e à pertinência das perguntas. Sua aplicação permitiu aprimorar o questionário esclarecendo as questões, adicionando exemplos de exames realizados dentro da medicina nuclear, como: cintilografia óssea, cintilografia miocárdica, linfocintilografia e PET-CT. E não houve mais questionamentos por parte dos participantes durante o preenchimento na fase teste¹⁴⁻²³.

A fase teste foi importante para avaliar se o questionário em si seria capaz de coletar não somente possíveis eventos adversos, mas também traçar o perfil dos pacientes que utilizam o serviço de medicina nuclear. Ao comparar o nível educacional dos participantes com o observado no estudo do questionário original, o resultado é inverso. Os pacientes que completaram o ensino médio e possuem alguma graduação ou pós-graduação somam 66%^{7,24}. Esse resultado era esperado, pois o trabalho original foi realizado em um país desenvolvido que possui alto índice de escolaridade (81% dos adultos entre 25 e 64 anos concluíram o ensino médio, acima da média da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico de 79%), diferentemente do Brasil que é um país em desenvolvimento onde apenas 57% dos adultos entre 25 e 64 anos concluíram o ensino médio. Portanto, adaptar o instrumento para uma população específica considerando as questões sociais, culturais e idiomáticas se faz importante.

Nesse teste, poucos participantes relataram eventos adversos, e apenas um evento teve relação causal considerada possível. O artigo referência apresentou o dobro de eventos adversos. Entretanto, as diferenças metodológicas entre o presente estudo e o estudo original não permitiu a comparação dos resultados obtidos durante a aplicação do questionário. O número de participantes no presente estudo foi menor e os dados só foram coletados no momento do exame, não tendo sido reproduzida sete dias depois. Além desses fatores, o estudo original avaliou os eventos adversos de maior número de radiofármacos⁷.

Apesar disso, a frequência de eventos adversos encontrada neste estudo é superior ao número observado em estudos anteriores sobre radiofármacos^{1,25,26}. O estudo de Almeida et al.⁶, realizado no Brasil, realizou entrevistas com usuários de radiofármacos e conseguiu identificar evento adverso em apenas 1,8% dos pacientes, totalizando três eventos adversos. Mostrando que a ferramenta utilizada no presente estudo foi útil para detecção de eventos adversos a radiofármacos.

Somente o algoritmo de Silberstein foi utilizado para avaliar a causalidade no presente trabalho. Entretanto, mais estudos são necessários para verificar a concordância e correlação desse algoritmo comparado com o de Naranjo em relação à identificação de causalidade dos eventos

adversos a radiofármacos. Nota-se que é difícil estabelecer a relação causal entre o medicamento suspeito e o evento adverso e que, apesar de algoritmos serem frequentemente usados na farmacovigilância, não devem substituir o exame médico completo na avaliação do indivíduo ao se deparar com um evento inesperado⁸. Os eventos adversos indicados pelos pacientes com causalidade possível e provável estão relatados na literatura. Cabe ressaltar que a grande maioria dos estudos referentes a eventos adversos a radiofármacos está relacionada a estudos de casos, com relatos de eventos de alta gravidade, como choque anafilático, que levam à internação ou à permanência por mais tempo do paciente no hospital^{3,27}.

É ainda importante ressaltar que a avaliação e a validação do instrumento são processos contínuos, podendo passar por possibilidades de mudanças na interpretação das questões ao longo do tempo²⁸. Mas foi possível verificar que, por meio do questionário, os usuários foram capazes de identificar os sintomas apresentados depois da administração do radiofármaco, podendo estes serem manejados adequadamente e de forma precoce, mostrando que o questionário foi efetivo a alcançar o seu objetivo.

Entre as limitações identificadas neste estudo, encontra-se o número limitado de pacientes durante a fase de pré-teste. Embora um número pequeno possa revelar os problemas mais críticos, o Brasil possui heterogeneidade com relação à escolaridade. Segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), em 2022, 35,2% da população de 25 anos ou mais de idade estava concentrada nos níveis sem instrução ou com ensino fundamental incompleto. Essa realidade prejudica o entendimento das orientações de saúde, inclusive com relação aos eventos adversos, além da dificuldade de acesso a programas preventivos, à assistência ao diagnóstico precoce e a tratamento adequado imediato^{23,29,30}. Outra limitação é que os dados da fase teste podem apresentar alguns vieses, uma vez que foi possível observar o preenchimento equivocado ou a falta de preenchimento de algumas partes do questionário.

CONCLUSÃO

A adaptação transcultural para adequação do questionário no idioma português foi capaz de identificar eventos adversos autorrelatados relacionados a radiofármacos. Esse instrumento se mostrou eficiente frente às adaptações culturais realizadas. É importante ressaltar a necessidade de realização de novos estudos para avaliar os eventos adversos, tanto agudos quanto tardios, relacionados a radiofármacos, utilizando amostras representativas de outros centros de serviços de

medicina nuclear, em diferentes Regiões e populações do contexto nacional, com o objetivo de expandir os saberes relacionados a essa prática.

CONTRIBUIÇÕES

Maria Carolina Peçanha Fernandes, Priscilla Brunelli Pujatti e Sabrina Calil-Elias contribuíram substancialmente na concepção e no planejamento do estudo; na obtenção, análise e interpretação dos dados; na redação e revisão crítica. Mahanna Vanzeler Vaz contribuiu substancialmente na concepção e no planejamento do estudo; na obtenção, análise e interpretação dos dados. Todas as autoras aprovaram a versão final a ser publicada.

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE

Nada a declarar.

DECLARAÇÃO DE DISPONIBILIDADE DE DADOS

Todos os conteúdos subjacentes ao texto do artigo estão contidos no manuscrito.

FONTES DE FINANCIAMENTO

Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj). Processo 210.193/2021.

REFERÊNCIAS

- Schreuder N, Koopman D, Jager PL, et al. Adverse events of diagnostic radiopharmaceuticals: a systematic review. *Semin Nucl Med.* 2019;49(5):382-410. doi: <https://doi.org/10.1053/j.semnuclmed.2019.06.006>
- Battal H, Ozer AY. Adverse reactions to radiopharmaceuticals: liver radiopharmaceuticals. *Nucl Med Commun.* 2021;42(4):352-9. doi: <https://doi.org/10.1097/mnm.0000000000001355>
- Silindir-Gunay M, Nur O. Adverse reactions to therapeutic radiopharmaceuticals. *Appl Radiat Isot.* 2024;214:111527. doi: <https://doi.org/10.1016/j.apradiso.2024.111527>
- Silindir-Gunay M, Karpuz M, Ozer AY. Targeted alpha therapy and nanocarrier approach. *Cancer Biother Rad.* 2020;35(6):446-58. doi: <https://doi.org/10.1089/cbr.2019.3213>
- Rolfes L, van Hunsel F, Wilkes S, et al. Adverse drug reaction reports of patients and healthcare professionals-differences in reported information. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015;24(2):152-8. doi: <https://doi.org/10.1002/pds.3687>



6. Almeida RS, Mamede M, Santos-Oliveira R. Pharmacovigilance of radiopharmaceuticals used for prostate and breast cancer in Brazil. *Adv Drug React Bul.* 2013;283(1):1091-4. doi: <https://doi.org/10.1097/01.fad.0000439077.37093.a4>
7. Schreuder N, Hoog Q, Vries ST, et al. Patient-reported adverse events of radiopharmaceuticals: development and validation of a questionnaire. *Drug Saf.* 2020;43(4):319-28. doi: <https://doi.org/10.1007/s40264-019-00895-2>
8. Guillemin F. Cross-cultural adaptation and validation of health status measures. *Scand J Rheumatol.* 1995;24(2):61-3. doi: <https://doi.org/10.3109/03009749509099285>
9. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol.* 1993;46(12):1417-32. doi: [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(93\)90142-n](https://doi.org/10.1016/0895-4356(93)90142-n)
10. Fundação de Pesquisa EuroQol [Internet]. Rotterdam: Euroqol, ©2026. EQ-5D-EL 2023; [sem data] [atualizado 2025 jan 21; citado 8 de janeiro de 2023]. Disponível em: <https://euroqol.org/information-and-support/euroqol-instruments/eq-5d-3l/>
11. Willis GB. *Cognitive interviewing: a tool for improving questionnaire design.* California: Sage Publications; 2005.
12. Conti MA, Slater B, Latorre MRDO. Validação e reprodutibilidade da escala de avaliação de insatisfação corporal para adolescentes. *Rev Saúde Pública.* 2009;43(3):515-24. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102009000300016>
13. Marques JBV, Freitas D. Método delphi: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. *Pro-Posições.* 2018;29(2):389-415. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>
14. Scarparo AF, Laus AM, Azevedo ALCS, et al. Reflexões sobre o uso da técnica delphi em pesquisas na enfermagem. *RENE.* 2012;13(1):242-51. doi: <https://doi.org/10.15253/2175-6783.20120001000025>
15. Silberstein EB, Ryan J. Prevalence of adverse reactions in nuclear medicine. *Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine. J Nucl Med.* 1996;37(1):185-92.
16. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 jun 13 [acesso 2025 nov 15]; Seção I:59 Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html
17. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam dados diretamente obtidos com os participantes ou informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana, na forma definida nesta Resolução [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2016 maio 24 [acesso 2025 nov 15]; Seção 1:44. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html
18. Bastos VCS, Carneiro AAL, Barbosa MSR, et al. Brazilian version of the Pediatric Functional Status Scale: translation and cross-cultural adaptation. *Rev Bras Ter Intensiva.* 2018;30(3):301-7. doi: <https://doi.org/10.5935/0103-507x.20180043>
19. Revicki DA, Gnanasakthy A, Weinfurt K. Documenting the rationale and psychometric characteristics of patient reported outcomes for labeling and promotional claims: the PRO Evidence Dossier. *Qual Life Res.* 2007;16(4):717-23. doi: <https://doi.org/10.1007/s11136-006-9153-5>
20. Marques JBV, Freitas D. Método delphi: caracterização e potencialidades na pesquisa em Educação. *Pro-Posições.* 2018;29(2):389-415. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-6248-2015-0140>
21. Almeida MA, Pergher AK, Canto DF. Validation of mapping of care actions prescribed for orthopedic patients onto the nursing interventions classification. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2010;18(1):116-23. doi: <https://doi.org/10.1590/s0104-11692010000100018>
22. Costa JA, Fugulin FMT. Atividades de enfermagem em centro de material e esterilização: contribuição para o dimensionamento de pessoal. *Acta paul enferm.* 2011;24(2):249-56. doi: <https://doi.org/10.1590/S0103-21002011000200015>
23. Dini AP, Fugulin FMT, Veríssimo MDLOR, et al. Sistema de classificação de pacientes pediátricos: construção e validação de categorias de cuidados. *Rev esc enferm USP.* 2011;45(3):575-80. doi: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000300004>
24. Maia AES, Grello FAC, Cunha KC. Perfil sociodemográfico e clínico de pacientes com câncer cadastrados no programa de visita domiciliar de um hospital da rede pública. *Rev Bras Cancerol.* 2021;67(2):e-05864. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n2.864>
25. Laroche ML, Quelven I, Mazère J, et al. Adverse reactions to radiopharmaceuticals in France: analysis of the national pharmacovigilance Database. *Ann Pharmacother.* 2015;49(1):39-47. doi: <https://doi.org/10.1177/1060028014558153>



26. Silberstein EB. Prevalence of adverse events to radiopharmaceuticals from 2007 to 2011. *J Nucl Med.* 2014;55(8):1308-10. doi: <https://doi.org/10.2967/jnumed.114.138057>
27. Mititelu MR, Stanulovic V, Mitoi A, et al. Overview of adverse reactions of radiopharmaceuticals. *Clin Oncol.* 2025;43:103857. doi: <https://doi.org/10.1016/j.clon.2025.103857>
28. Boynton PM, Greenhalgh T. Selecting, designing, and developing your questionnaire. *BMJ.* 2004;328(7451):1312-5. doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.328.7451.1312>
29. Candido R, Silva JR, Coraiola JA, et al. Método delphi: uma ferramenta para uso em microempresas de base tecnológica. *Revista da FAE [Internet].* 2007 [acesso 2026 jan 15];10(2):157-64. Disponível em: <https://revistafae.fae.edu/revistafae/article/view/346/242>
30. Agência IBGE Notícias [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; [sem data]. Censo 2022: proporção da população com nível superior completo aumenta de 6,8% em 2000 para 18,4% em 2022; 2025 fev 26 [atualizado 2026 fev 26; acesso 2025 dez 10]. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/42742-censo-2022-proporcao-da-populacao-com-nivel-superior-completo-aumenta-de-6-8-em-2000-para-18-4-em-2022>

Recebido em 4/11/2025
Aprovado em 10/2/2026

