

# Adequación del Cuestionario para la Evaluación de Eventos Adversos Relacionados con los Radiofármacos: Adaptación Transcultural

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

*Adequação de Questionário para Avaliação de Eventos Adversos Relacionados a Radiofármacos: Adaptação Transcultural*  
Adequacy of a Questionnaire for Evaluation of Radiopharmaceuticals-related Adverse Events: Cross-cultural Adaptation

Maria Carolina Peçanha Fernandes<sup>1</sup>; Mahanna Vanzeler Vaz<sup>2</sup>; Priscilla Brunelli Pujatti<sup>3</sup>; Sabrina Calil-Elias<sup>4</sup>

## 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 autodeclarados 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.

## RESUMO

**Introdução:** Os radiofármacos geram poucos eventos adversos, havendo subnotificações e consequentemente 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.

<sup>1,4</sup>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>

<sup>2</sup>Instituto 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>

<sup>3</sup>INCA, 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>

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



## INTRODUCCIÓN

Los radiofármacos son compuestos radiactivos que pueden ser utilizados con fines de diagnóstico o terapia. Estos medicamentos poseen eventos adversos imprevisibles y de difícil establecimiento de la causalidad<sup>1</sup>, en parte por el pequeño número de notificaciones y por el hecho de que la mayoría de las reacciones adversas a medicamentos relacionadas con los radiofármacos (RAM-R) no son graves<sup>2</sup>. Aunque los radiofármacos presenten menor incidencia de reacciones adversas comparada a los demás medicamentos, monitorear estas reacciones es de suma importancia, pues estas pueden tener alta gravedad, lo que puede comprometer el tratamiento y la vida del paciente<sup>3</sup>. Debido al aumento del uso de radiofármacos con objetivo de tratamiento, la incidencia de eventos adversos a estos medicamentos debe ser una preocupación de los profesionales de salud<sup>4</sup>.

Es posible evaluar la seguridad de los radiofármacos y superar los problemas de subnotificaciones de las reacciones adversas con la ayuda de las informaciones proporcionadas por los usuarios de dichos medicamentos<sup>5</sup>. En este sentido, existen trabajos que desarrollaron cuestionarios autocompletados por los usuarios de radiofármacos para ayudar en la detección de las RAM-R<sup>6,7</sup>. Schreuder et al.<sup>7</sup> desarrollaron y validaron una herramienta para la identificación de eventos adversos inducidos por radiofármacos, la cual es completada por el usuario. Tal herramienta se mostró útil para la identificación de eventos adversos inducidos por radiofármacos.

Una enfermedad semejante puede llevar a diferentes consideraciones por personas enfermas, por profesionales de salud, o por la sociedad, generando así diferentes tipos de necesidad de cuidado. Las comparaciones entre países deben usar medidas estándar de evaluación de la salud de forma equivalentes –en vez de idéntica– debido a las diferencias culturales. El escenario cultural se traduce en diferentes palabras, expresiones idiomáticas y coloquialismo, generalmente entendidos en otro ambiente, pero que no pertenecen al lenguaje común. Para esto, dos etapas deben estar claramente distinguidas en el desarrollo transcultural de un instrumento de estado de salud: la adaptación transcultural que comprende la traducción en el idioma estándar más el ajuste de palabras culturales, idiomáticas y contextuales, posiblemente involucrando la transformación completa de algunos ítems con la finalidad de capturar el mismo concepto, y la validación del instrumento transformado<sup>8,9</sup>. De esta forma, el presente estudio busca realizar la adaptación transcultural de un cuestionario investigativo de eventos adversos a radiofármacos autoinformados por los pacientes de medicina nuclear y posteriormente la aplicación de la herramienta adaptada en usuarios de estos medicamentos.

## MÉTODO

Estudio de adaptación transcultural de un cuestionario para autoinforme de reacciones adversas a radiofármacos, realizado en el servicio de medicina nuclear de un hospital de referencia en oncología. Se realizó la adaptación transcultural de la herramienta *Experiences with Nuclear Medicine Examinations*, desarrollada y validada por Schreuder et al.<sup>7</sup> La utilización de esta herramienta fue autorizada por los autores del referido trabajo. Las preguntas referentes a la calidad de vida fueron extraídas del cuestionario del grupo *EuroQol* (EQ-5D-3L). De esta forma, para esta parte, fue utilizada la traducción del referido cuestionario que está validada para el portugués<sup>10</sup>.

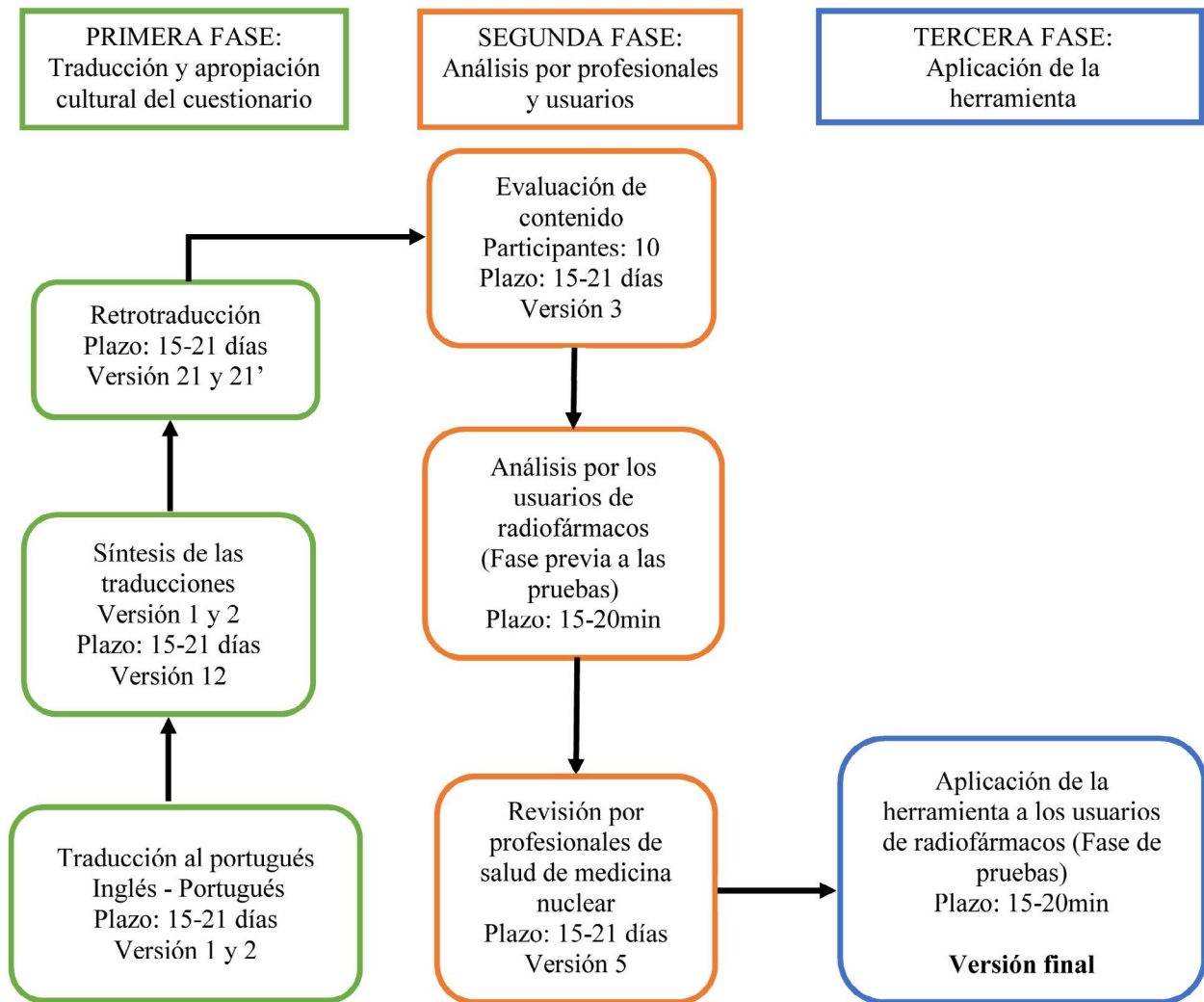
El presente estudio fue dividido en tres etapas, a saber: adaptación transcultural; análisis por especialista del área y usuarios de radiofármacos; y aplicación de la herramienta (Figura 1).

Se realizó la traducción del instrumento al portugués, la síntesis de las traducciones y la retrotraducción. Esta etapa fue subdividida en tres, a saber: traducción al portugués, síntesis y retrotraducción. Dos traductores con fluidez en el idioma original del instrumento (inglés), pero con el portugués como lengua materna, realizaron la traducción del instrumento hacia el idioma objetivo, generando los instrumentos versión 1 y 2. Solo uno de estos traductores tenía conocimiento en el área de medicina nuclear.

Una tercera persona, independiente, sin conocimientos en medicina nuclear, fue adicionada al equipo, como mediador en las discusiones sobre las diferencias de conversión resultando en la traducción común. Al final, este voluntario produjo un documento describiendo todas las justificaciones para este proceso de síntesis que resultó en la versión 12.

Con el objetivo de verificar la validez, a partir de la versión 12, el instrumento fue traducido de vuelta al idioma original por otros dos traductores que tenían fluidez en el portugués y cuya lengua materna era el inglés, originando las versiones 21 y 21'. Así como en la fase de traducción, uno de estos traductores no tenía conocimientos en medicina nuclear.

Todo el proceso de traducción y apropiación cultural fue analizado por un comité de diez jueces expertos, profesionales de salud expertos en medicina nuclear. Estos profesionales recibieron todas las versiones del instrumento: original, traducidas, síntesis de las traducciones y la retrotraducción. Instrucciones específicas fueron entregadas para el análisis y evaluación. En este momento, los profesionales emitieron pareceres con las observaciones pertinentes sobre equivalencia semántica, idiomática, cultural y conceptual<sup>9</sup>. Tras la revisión y el análisis de las consideraciones de todos los participantes de esta etapa, fue formulada la versión 3 de la herramienta.



**Figura 1.** Esquema de la traducción transcultural, adecuación hasta la versión final del cuestionario de autoinforme de eventos adversos relacionados con radiofármacos, con el plazo recomendado para la realización de los participantes en cada etapa

Con el objetivo de verificar la comprensión de la versión 3 del cuestionario por individuos que no son profesionales de salud, fueron invitados diez usuarios del sector de medicina nuclear. El método de inclusión para esta etapa fueron los usuarios que eran capaces de leer y hablar en el idioma portugués, no presentaban déficit cognitivo y mayores de 18 años<sup>11</sup>. Para evaluar la comprensión de las preguntas, en cada una de ellas fue incluida la escala del tipo Likert con puntuaciones que variaron de 0 a 5, en la cual 0 indicaba no entendí nada y 5 entendí perfectamente y no tengo dudas. Respuestas menores o iguales a tres indicaban comprensión insuficiente<sup>12</sup>.

Para la obtención del formulario final, después de la evaluación de los usuarios, fueron invitados diez expertos en medicina nuclear, distintos de los que participaron de la etapa de evaluación de contenido, utilizando la técnica Delphi. Los expertos fueron responsables por la evaluación de ítems de la construcción teórica y de verificar si el contenido de los ítems con relación a los objetivos de medida era adecuado<sup>13</sup>.

Para cada ítem del cuestionario, el especialista respondía a las siguientes preguntas: “¿Cree usted que este ítem/pregunta está lo suficientemente CLARO(A) para la comprensión de la población objetivo?” y “¿Cree usted que este ítem/pregunta es PERTINENTE para el estudio y para la población objetivo?”. La respuesta estaba en escala Likert de 5 puntos, significando 1 poquísimamente claro/pertinente y 5 muy claro/pertinente. Para cada pregunta, había un espacio abierto para sugerencias. El cuestionario fue considerado satisfactorio al lograrse el consenso mayor o igual al 70%<sup>14</sup>.

Luego del término de la traducción y adaptación transcultural del cuestionario, este fue aplicado a los usuarios del sector de medicina nuclear. El reclutamiento se dio en la sala de espera para la realización del examen. El cuestionario era entregado al participante, el cual quedaba con el mismo hasta la finalización del examen, no habiendo intervención del investigador.

Los datos fueron organizados y analizados en el *software Microsoft Office Excel*<sup>®</sup>, siendo expresados mediante estadística descriptiva en todos los análisis para la obtención de la herramienta<sup>14</sup>. En la técnica Delphi, se usó el análisis estadístico simple para calcular el promedio, porcentaje de cada pregunta para los ítems de claridad y pertinencia, con el objetivo de evaluar el consenso entre los expertos.

Para evaluar la relación causal entre los radiofármacos y los eventos adversos, fue utilizado el algoritmo de Silberstein<sup>15</sup>, que comprende cuatro categorías de causalidad: no relacionado, improbable, posible y probable. Para la evaluación de la causalidad, se utilizaron los datos obtenidos por medio del cuestionario sobre el tiempo de inicio del evento adverso y su ocurrencia en exámenes anteriores, el estado de recuperación del paciente y otras posibles causas de eventos adversos, como la administración de agentes intervencionistas o conforme indicación del paciente. Para determinar si se hicieron informes anteriores conclusivos sobre el evento informado o si era el patrón de respuesta conocido, se usaron datos presentes en la literatura<sup>1</sup>.

Esta investigación fue aprobada por los Comités de Ética en Pesquisa de la Universidad Federal Fluminense y del Instituto Nacional del Cáncer, con los números de pareceres 5.230.506 y 5.336.064 (CAAE: 52192921.6.0000.5243; 52192921.6.3001.5274), respectivamente, siendo desarrollada en consonancia con las Directrices recomendadas por las Resoluciones números 466/2012<sup>16</sup> y 510/2016<sup>17</sup> del Consejo Nacional de Salud.

## RESULTADOS

Al evaluarse la primera traducción al portugués, se constataron 34 anotaciones sobre la elección y el ajuste de las preguntas. Ocho profesionales de salud expertos en medicina nuclear participaron de la segunda fase del estudio en la etapa de evaluación del contenido. Dos profesionales fueron excluidos por no haber entregado la evaluación dentro del plazo máximo estimado. Estos tenían un promedio de edad de 44 años, siendo uno de sexo masculino. Todos tenían más de cinco años de experiencia en oncología y en medicina nuclear, y la mayoría de ellos (7) tenía experiencia intermedia o avanzada en el idioma inglés (Tabla 1).

Cinco jueces sugirieron 85 alteraciones en 35 preguntas de la versión T1. En la versión T2, solo dos jueces indicaron 24 modificaciones en 24 preguntas diferentes. Referente a las retrotraducciones, en las versiones en inglés T21 y T21', cinco jueces sugirieron un total de 60 alteraciones (Tabla 2).

La versión T12 fue la que presentó más sugerencias de alteraciones. Ocho jueces recomendaron 189 modificaciones en 67 preguntas. Se tratan de anotaciones sobre error de digitación (2), error de concordancia verbal (7), cambio

de la palabra “evento adverso” para “efecto adverso” (14), retirar palabras (15), alteración de la palabra “cambios físicos” para “alteraciones físicas” (28), adicionar palabras (41) y cambiar otras palabras para mejor comprensión (82). De las 89 modificaciones sugeridas, 68 fueron realizadas en el instrumento (Tabla 2). Además de las alteraciones textuales, se realizaron cambios estructurales en el cuerpo del cuestionario, con la finalidad de optimizar la lectura del usuario, dado que el presente instrumento fue aplicado manualmente. Al final, se obtuvo la versión 3 del cuestionario, la cual quedó con 63 preguntas para la aplicación del análisis de los usuarios de medicina nuclear.

Dando continuidad a la segunda fase del estudio, se realizó la prueba previa de la versión 3 del cuestionario con diez usuarios de radiofármacos. De estos, ocho eran mujeres, con edad promedio de 58 años, con formación académica variada, a saber: tres con educación primaria incompleta, dos con educación secundaria, tres con educación superior y una con posgrado. En lo que atañe a la claridad de las preguntas, solo dos alcanzaron el puntaje de 3,9, que son:

**Tabla 1.** Caracterización de los jueces evaluadores de la primera versión del cuestionario para autoinforme de eventos adversos a radiofármacos traducido al portugués, Brasil, 2022

Caracterizaciones de los jueces	N (unidad)
<b>Número de jueces</b>	8
<b>Sexo</b>	
Masculino	1
Femenino	7
<b>Edad (Media - DE)</b>	44 (34 - 51)
<b>Formación académica</b>	
Médico	1
Enfermero	2
Farmacéutico	2
Biólogo	2
Biomédico	1
<b>Mayor titulación</b>	
Posgrado	1
Maestría	4
Doctorado	3
<b>Tiempo de experiencia en oncología (años) media (DE)</b>	9 (5 - 28)
<b>Tiempo de experiencia en MN (años), media (DE)</b>	6,5 (5 - 16)
<b>Experiencia en la lengua inglesa</b>	
Básica	1
Intermedia	3
Avanzada	4

**Leyenda:** DE: desviación estándar; MN: medicina nuclear.

**Nota:** Los resultados de esta tabla se refieren a la segunda etapa del estudio: Evaluación de contenido, realizada por los profesionales de salud expertos en medicina nuclear.

Tabla 2. Evaluación del cuestionario *Experiences with Nuclear Medicine Examination* para autoinforme de eventos adversos a radiofármacos, 2022

Versiones	Número de preguntas evaluadas	Número de sugerencias	Número de jueces
T1 <sup>a</sup>	35	85	5
T2 <sup>b</sup>	13	24	3
T12 <sup>c</sup>	63	203	8
T21 <sup>d</sup>	24	33	4
T21' <sup>y</sup>	36	45	5
Total	79	390	8
Característica de las alteraciones en la versión T12	Número de preguntas evaluadas	Número de sugerencias	Número de jueces
Error de digitación	2	3	2
Error de concordancia	6	7	3
Cambiar "evento adverso" para "efecto adverso"	11	14	4
Sacar palabras	14	15	4
Alterar "cambios físicos" por "alteraciones físicas"	29	28	2
Adicionar palabras	37	42	4
Cambiar palabras para mejor entendimiento	28	94	8
<b>Total</b>	NA	203	8

**Leyenda:** (a) T1: traducción del instrumento original al portugués por el traductor 1; (b) T2: traducción del instrumento original al portugués por el traductor 2; (c) T12: síntesis de las traducciones (T1+T2) por el traductor 3; (d) T21: traducción de la síntesis (portugués) al inglés por el traductor 4; (y) T21': traducción de la síntesis (portugués) al inglés por el traductor 5. NA: No aplicable.

**Nota:** Los resultados de esta tabla se refieren a la segunda etapa del estudio: Evaluación de contenido, realizada por los profesionales de salud expertos en medicina nuclear.

“¿Ya se hizo usted algún examen de medicina nuclear anteriormente?” y “¿Fue administrada alguna sustancia radioactiva en usted durante el examen?”. En esta última, un paciente puntuó con 2 y, al cuestionarle sobre el motivo de este puntaje, él informó que no sabía lo que era sustancia radioactiva. Cabe resaltar que, por más que los demás participantes hayan puntuado la misma pregunta con 4 (entendí todo) o 5 (entendí perfectamente y no tengo dudas), la respuesta dada por ellos, en el momento del llenado del cuestionario, fue que no habían recibido ninguna administración de radiofármaco. Al final, el promedio de claridad de los participantes con relación al instrumento fue de  $4,34 \pm 0,34$ .

Otra pregunta anotada por los usuarios fue la necesidad de introducir orientaciones a las preguntas que deberían ser saltadas y no respondidas. Por ejemplo: cuando el usuario marcara la respuesta “NO” en la pregunta: “13. ¿Ha hecho usted algún examen de medicina nuclear (cintilografía y/o PET-Scan) anteriormente?”, no sería necesario responder las preguntas siguientes, pues se destinaban a usuarios que ya habían utilizado, al menos una vez, radiofármacos. Luego de esta etapa, se logró la versión 4 del cuestionario.

Posteriormente, fue realizada la revisión por profesionales de salud de medicina nuclear de la versión

4 del cuestionario, finalizando la segunda fase del estudio. Fueron invitados diez profesionales de salud para esta evaluación. El consenso fue logrado en la primera ronda de evaluación. El único punto indicado por siete jueces fue adicionar ejemplos de exámenes al lado de la palabra “medicina nuclear” con la finalidad de auxiliar en la comprensión del paciente, siendo esta sugerencia acatada. Así, fue confeccionada la versión 5 del cuestionario, versión final a ser aplicada a los usuarios de radiofármacos.

Para tercera fase, fueron invitados 221 usuarios de radiofármacos, sin embargo, nueve eran menores de edad y una no aceptó participar, resultando en 211 participantes. La mediana de edad fue de 58 (48 - 67) años y 136 (65%) eran mujeres. Ciento cincuenta y siete (74%) participantes indicaron tener educación hasta la secundaria y 11 (5%) participantes no contestaron esta parte del cuestionario. Con relación a la utilización de medicamentos, 159 (75%) informaron hacer uso de por lo menos un medicamento de uso crónico (Tabla 3).

Al observar las respuestas sobre calidad de vida, se observó que 129 (61%) personas informaron sentir dolor/incomodidad y 105 (49%) estar con ansiedad y/o depresión al momento del llenado del cuestionario. Los radiofármacos más utilizados fueron [<sup>99m</sup>Tc]Tc-MDP (metilendifosfonato marcado con tecnecio-99m) (46%) y [<sup>18</sup>F]F-FDG (fluorodesoxiglucosa marcada con flúor-18) (42,2%) (Tabla 3).



Tabla 3. Características de los participantes de la fase de pruebas del cuestionario *Experiences with Nuclear Medicine Examination* traducido, 2022

Características	Pacientes (n= 211)
<b>Género</b>	
Hombre, n (%)	74 (35)
Mujer, n (%)	137 (65)
<b>Edad (años), mediana (25-75 percentil)</b>	58 (48 - 67)
<b>Peso (kg), mediana (25-75 percentil)</b>	75 (63 - 85)
<b>Altura (cm), mediana (25-75 percentil)</b>	163 (158 - 170)
<b>Educación</b>	
No completó ninguna educación, n (%)	12 (6)
Primaria incompleta, n (%)	33 (16)
Primaria completa, n (%)	28 (13)
Secundaria, n (%)	82 (39)
Educación superior técnica, n (%)	13 (6)
Educación superior/graduación, n (%)	28 (13)
Posgrado o equivalente, n (%)	4 (2)
No contestaron, n (%)	11 (5)
<b>Pacientes que informaron hacer uso de al menos 1 medicamento</b>	159 (75)
<b>EQ-5D<sup>a</sup> (% de participantes que indicaron problemas)</b>	
Movilidad, n (%)	43 (20)
Autocuidado, n (%)	17 (8)
Actividades usuales, n (%)	64 (30)
Dolor/incomodidad, n (%)	129 (61)
Ansiedad/depresión, n (%)	105 (49)
<b>EQ-Escala de salud, mediana (25-75 percentil)</b>	70 (60 - 90)*
<b>Primera administración de radiofármaco</b>	
Sí, n (%)	101 (48)
No, n (%)	72 (34)
<b>No saben o no contestaron, n (%)</b>	38 (18)
<b>Radiofármacos administrados</b>	
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-MDP <sup>b</sup> , n (%)	97 (46)
[ <sup>18</sup> F]F-FDG <sup>c</sup> , n (%)	89 (42,2)
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-FITATO <sup>d</sup> , n (%)	13 (6,2)
[ <sup>111</sup> In]In-DTPA-OCT <sup>e</sup> , n (%)	3 (1,4)
[ <sup>123</sup> I]NaI <sup>f</sup> , n (%)	2 (0,9)
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-DMSA <sup>g</sup> , n (%)	2 (0,9)
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-MIBI <sup>h</sup> , n (%)	2 (0,9)
[ <sup>131</sup> I]NaI <sup>i</sup> , n (%)	1 (0,5)
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-DTPA <sup>i</sup> , n (%) (RENAL)	1 (0,5)
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-DTPA, n (%) (MUGA <sup>k</sup> )	1 (0,5)
<b>Pacientes que informaron al menos 1 evento adverso</b>	18 (8,5)

**Leyenda:** (a) EQ-5D: cuestionario del grupo *EuroQol*; (b) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-MDP: metilendifosfonato marcado con tecnecio-99m; (c) [<sup>18</sup>F]F-FDG: fluorodesoxiglucosa marcada con flúor-18; (d) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-FITATO: *fitato* de sodio marcado con tecnecio-99m; (e) [<sup>111</sup>In]In-DTPA-OCT: DTPA-octreotida marcado con <sup>111</sup>In; (f) [<sup>123</sup>I]NaI: yodo 123- yoduro de sodio; (g) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-DMSA: ácido dimercaptosuccínico marcado con tecnecio-99m; (h) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-MIBI: sestamibi marcado con tecnecio-99m; (i) [<sup>131</sup>I]NaI: yodo 131-yoduro de sodio; (j) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-DTPA: ácido dietilentriaminopentaacético marcado con tecnecio-99m; (k) MUGA: cintilografía sincronizada de las cámaras cardíacas.

**Nota:** \*Dos participantes indicaron el estado de salud igual a 10; 20 personas no llenaron el campo. Los resultados de esta tabla se refieren a la tercera etapa del estudio: Aplicación de la herramienta.

De los 211 participantes, 18 (8,5%) informaron por lo menos un evento adverso. Cuatro (22,2%) eran de sexo masculino, 13 (72,2%) informaron estar ansiosos o deprimidos y el mismo número de participantes informó sentir dolor. Ocho (44,4%) realizaban el examen por primera vez y 12 (66,6%) hacían uso de uno o más medicamentos. Cinco (27,7%) informaron eventos que ocurrieron en exámenes realizados anteriormente, pero que no se repitieron en el examen realizado al momento de

responder el cuestionario. Siete (38,9%) de estos eventos fueron determinados como no relacionados, cuatro (22,2%) como condicionales, dos (11,1%) como posible, y cinco (27,8%) como probable de acuerdo con la causalidad de Silberstein<sup>15</sup>. Los radiofármacos involucrados en estos eventos fueron [<sup>18</sup>F]F-FDG, *fitato* de sodio marcado con tecnecio-99m ([<sup>99m</sup>Tc]Tc-FITATO), sestamibi marcado con tecnecio-99m ([<sup>99m</sup>Tc]Tc-MIBI), yoduro de sodio marcado con yodo-131 ([<sup>131</sup>I]I-Na) y [<sup>99m</sup>Tc] Tc-MDP (Tabla 4).

Tabla 4. Características de los eventos adversos relacionadas con radiofármacos informadas por los participantes, 2022

Radiofármaco	Actividad administrada (Mbq)	Número de pacientes que informaron EA <sup>a</sup>	Descripción del paciente al EA	EA ocurrió en el examen vigente (en el día del llenado)	Causalidad	Frecuencia %
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-FITATO <sup>b</sup>	74	6	Dolor en el momento de la administración	Sí	No relacionado	46,1
			Sensación de garganta hinchada	No	Condicional	
			Ardor	No / Sí*	No relacionado	
			Quemazón	Sí	No relacionado	
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-MIBI <sup>c</sup>	740	1				50,0
[ <sup>18</sup> F]F-FDG <sup>d</sup>		6	Sueño	Sí	Condicional	6,7
			Mareo	Sí	Posible	
			Ardor	Sí	No relacionado	
			Sensación de líquido en la mano derecha	No	No relacionado	
			Mano de la administración durmiente	Sí	No relacionado	
			Náuseas	No	Probable	
			Vómito		Probable	
			Malestar general		Probable	
			Frío	Sí	No relacionado	
[ <sup>99m</sup> Tc]Tc-MDP <sup>y</sup>		4	Náuseas	No / Sí*	Probable	4,1
			Gusto metálico en la boca	Sí	Posible	
			Fatiga	No	Condicional	
[ <sup>131</sup> I]NaI <sup>f</sup>		1	Náuseas	Sí	Probable	100,0
			Piel suelta en el paladar		Condicional	

**Leyenda:** (a) EA: evento adverso; (b) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-FITATO: tecnecio 99m-fitato; (c) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-MIBI: sestamibi marcado con tecnecio-99m; (d) [<sup>18</sup>F]F-FDG: fluorodesoxiglucosa marcada con flúor-18; (y) [<sup>99m</sup>Tc]Tc-MDP: metilendifosfonato marcado con tecnecio-99m; (f) [<sup>131</sup>I]NaI: yodo 131-yoduro de sodio; Mbq: megabecquerel.

**Nota:** \*Un paciente informó la ocurrencia del EA en el examen anterior. Los resultados de esta tabla se refieren a la tercera etapa del estudio: Aplicación de la herramienta.



## DISCUSIÓN

La traducción y la adaptación transcultural del instrumento en estudio son procesos importantes para utilizar cuestionarios previamente validados en diferentes realidades socioculturales, no solamente tratando de las diferencias idiomáticas<sup>18</sup>. Después de la traducción, la evaluación crítica de los profesionales de salud fue esencial para perfeccionar el cuestionario. Algunos ítems fueron alterados y algunas preguntas fueron excluidas o fusionadas para mejor entendimiento y adecuación al público objetivo. Por tratarse de un cuestionario impreso, fue necesario realizar la reestructuración física y alterar el texto explicativo inicial, pues el cuestionario original fue desarrollado para ser utilizado en modo electrónico, lo que no es viable para la realidad del lugar en el cual se hicieron las pruebas de la herramienta.

Todas las etapas de la traducción y adaptación transcultural fueron evaluadas para obtener como producto un instrumento capaz de detectar eventos adversos de los usuarios del servicio de medicina nuclear, pudiendo ser utilizado por personas distintas con diferentes niveles de educación. Para esto, se hizo el análisis con diez usuarios con diferentes edades y niveles educativos, siendo importante para evaluar la comprensión y orientar al autor respecto a la estructura del cuestionario, ya que fue en este momento que las frases de orientación para saltar algunas preguntas fueron adicionadas al instrumento. Así como se demostró en otros estudios, esta etapa resaltó la importancia de la participación del público objetivo<sup>19,20</sup>.

También se constató que algunos usuarios no sabían lo que eran sustancias radioactivas o si fueron expuestos a ellas cuando leían la pregunta “¿Le ha sido administrada alguna sustancia radioactiva durante el examen?”. Posteriormente, en la pregunta “¿Ha recibido contraste de rayos X durante el estudio?”, se verificó que la mayoría de los participantes contestó que ha recibido contraste, quedando clara la confusión entre contraste y radiofármaco. Estos hallazgos fueron constatados en el artículo original del cuestionario, indicando que la educación en salud debe ser intensificada no solo en el Brasil<sup>7</sup>.

Después del análisis por los usuarios de radiofármacos, una nueva evaluación de la herramienta fue realizada por expertos en medicina nuclear, en la cual se obtuvo el consenso del instrumento en la primera ronda de la evaluación. El estudio original de Schreuder et al.<sup>7</sup> no ejecutó el análisis de esta forma, de modo que no fue posible realizar la comparación de los resultados obtenidos con el instrumento original y el adaptado al portugués. Sin embargo, la técnica Delphi es aplicada en diversos estudios de traducción transcultural y se muestra eficaz para lograr el

consenso del grupo de expertos. Esta técnica se caracteriza como económicamente viable y, en el presente estudio, pudo contribuir para la finalización del cuestionario en cuanto a la claridad y la pertinencia de las preguntas. Su aplicación permitió perfeccionar el cuestionario aclarando las preguntas, añadiendo ejemplos de exámenes realizados dentro de la medicina nuclear, como cintilografía ósea, cintilografía miocárdica, linfocintilografía y PET-CT. No hubo más cuestionamientos por parte de los participantes durante el llenado en la fase de pruebas<sup>14-23</sup>.

La fase de pruebas fue importante para evaluar si el cuestionario lograra recolectar no solo posibles eventos adversos, sino trazar también el perfil de los pacientes que usan el servicio de medicina nuclear. Al comparar el nivel educativo de los participantes con lo observado en el estudio del cuestionario original, el resultado es inverso. Los pacientes que completaron la secundaria y tienen algún grado o posgrado suman 66%<sup>7,24</sup>. Este resultado era esperado, pues el trabajo original fue realizado en un país desarrollado que tiene alto índice de educación (el 81% de los adultos entre 25 y 64 años concluyó la secundaria, por encima del promedio del 79% de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico), a diferencia del Brasil que es un país en desarrollo donde solo el 57% de los adultos entre 25 y 64 años concluyó la secundaria. Por lo tanto, se hace importante adaptar el instrumento para una población específica considerando las preguntas sociales, culturales e idiomáticas.

En esta prueba, pocos participantes informaron eventos adversos, y solo un evento tuvo relación causal considerada posible. El artículo referencia presentó el doble de eventos adversos. No obstante, las diferencias metodológicas entre el presente estudio y el estudio original no permitieron la comparación de los resultados obtenidos durante la aplicación del cuestionario. El número de participantes en el presente estudio fue menor y los datos solo fueron obtenidos al momento del examen, no habiendo sido reproducida siete días después. Además de estos factores, el estudio original evaluó los eventos adversos de mayor número de radiofármacos<sup>7</sup>.

A pesar de esto, la frecuencia de eventos adversos encontrada en este estudio es superior al número observado en estudios anteriores sobre radiofármacos<sup>1,25,26</sup>. El estudio de Almeida et al.<sup>6</sup>, realizado en el Brasil, realizó entrevistas con usuarios de radiofármacos y logró identificar eventos adversos en solo el 1,8% de los pacientes, totalizando tres eventos adversos. Demostrando así que la herramienta utilizada en el presente estudio fue útil para la detección de eventos adversos a radiofármacos.

Solo se usó el algoritmo de Silberstein para evaluar la causalidad en el presente trabajo. Sin embargo, se necesitan más estudios para comprobar la concordancia

y correlación de este algoritmo comparado con el de Naranjo en relación con la identificación de causalidad de los eventos adversos a radiofármacos. Se observa que es difícil establecer la relación causal entre el medicamento sospechoso y el evento adverso y que, aunque se usan algoritmos frecuentemente en la farmacovigilancia, no deben substituir al examen médico completo en la evaluación del individuo al depararse con un evento inesperado<sup>8</sup>. Los eventos adversos indicados por los pacientes con causalidad posible y probable están informados en la literatura. Cabe resaltar que la gran mayoría de los estudios referentes a eventos adversos a radiofármacos está relacionada con estudios de casos, con informes de eventos de alta gravedad, como choque anafiláctico, que llevan a la internación o a la permanencia por más tiempo del paciente en el hospital<sup>3,27</sup>.

Asimismo, es importante resaltar que la evaluación y validación del instrumento son procesos continuos, pudiendo pasar por posibilidades de cambios en la interpretación de las preguntas a lo largo del tiempo<sup>28</sup>. Sin embargo, fue posible verificar que, por medio del cuestionario, los usuarios fueron capaces de identificar los síntomas presentados después de la administración del radiofármaco, pudiendo estos ser manejados adecuadamente y de manera temprana, mostrando que el cuestionario fue efectivo para lograr su objetivo.

Entre las limitaciones identificadas en este estudio, se encuentra el número limitado de pacientes durante la fase previa de pruebas. A pesar de que un número pequeño revela los problemas más críticos, el Brasil tiene heterogeneidad con relación a la educación. Según el Instituto Brasileño de Geografía y Estadística (IBGE), en 2022, el 35,2% de la población de 25 años o más de edad estaba concentrada en los niveles sin educación o con primaria incompleta. Esta realidad perjudica el entendimiento de las orientaciones de salud incluso con relación a los eventos adversos, además de la dificultad de acceso a programas preventivos, a la asistencia al diagnóstico temprano y a tratamiento adecuado inmediato<sup>23,29,30</sup>. Otra limitación es que los datos de la fase de pruebas pueden presentar algunos sesgos, dado que fue posible observar el llenado equivocado o la falta de llenado de algunas partes del cuestionario.

## CONCLUSIÓN

La adaptación transcultural para la adecuación del cuestionario al idioma portugués fue capaz de identificar eventos adversos autoinformados relacionados con radiofármacos. Este instrumento se mostró eficiente frente a las adaptaciones culturales realizadas. Es importante resaltar la necesidad de la realización de nuevos estudios para evaluar los eventos adversos, tanto agudos como

tardíos, relacionados con radiofármacos, utilizando muestras representativas de otros centros de servicios de medicina nuclear, en diferentes regiones y poblaciones del contexto nacional, con el objetivo de expandir los saberes relacionados con esta práctica.

## APORTES

Maria Carolina Peçanha Fernandes, Priscilla Brunelli Pujatti y Sabrina Calil-Elias contribuyeron substancialmente en la concepción y en la planificación del estudio; en la obtención, análisis e interpretación de los datos; en la redacción y revisión crítica. Mahanna Vanzeler Vaz contribuyó substancialmente en la concepción y en la planificación del estudio; en la obtención, análisis e interpretación de los datos. Todas las autoras aprobaron la versión final a publicarse.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERÉS

Nada a declarar.

## DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Todos los contenidos subyacentes al texto del artículo están dentro del manuscrito.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

Fundación de Amparo a la Investigación del Estado de Río de Janeiro (Faperj). Proceso 210.193/2021.

## REFERENCIAS

- 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 evaluación de insatisfacción 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. *Proposições.* 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://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/cns/2013/res0466\\_12\\_12\\_2012.html](https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/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://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/cns/2016/res0510\\_07\\_04\\_2016.html](http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau.delegis/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. *Proposições.* 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

