

Adaptação intercultural para português europeu do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES)

Cross-cultural adaptation to the European Portuguese of the questionnaire “Patient Knowledge about their Medications” (CPM-ES-ES)

Joaquín Salmerón Rubio ¹
 Paula Iglésias-Ferreira ²
 Pilar García Delgado ¹
 Henrique Mateus-Santos ²
 Fernando Martínez-Martínez ¹

Abstract *The scope of this work is to conduct the cross-cultural adaptation from Spanish to European Portuguese of a questionnaire to measure the degree of “Patient Knowledge about their Medications” (CPM-ES-ES). A method based on six steps was applied: 1. Translation into Portuguese; 2. Elaboration of the first consensus version in Portuguese; 3. Back-translation into Spanish; 4. Elaboration of the second consensus version (cultural equivalency); 5. Conducting the pre-test; 6. Evaluation of the overall results. A cross-culturally adapted questionnaire in European Portuguese that measures the degree of “Patient Knowledge about their Medications” is proposed. The pre-test confirmation obtained 100% agreement with the corrected version of the second consensus version after pre-testing. The methodology selected made it possible to cross-culturally adapt the Spanish version of the CPM-ES-ES questionnaire to the Portuguese version. Further studies should demonstrate the equivalence of the psychometric properties of the cross-cultural translation into Portuguese with the original version.*

Key words *Questionnaires, Cross-cultural adaptation, Patients, Medicine, Knowledge*

Resumo *O objetivo deste trabalho é realizar a adaptação intercultural do espanhol para português europeu do questionário para medir o grau do “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). Aplicou-se um método baseado em seis etapas: 1. Tradução para português; 2. Preparação da primeira versão de consenso em português; 3. Retroversão para espanhol; 4. Preparação da segunda versão (equivalência cultural) de consenso; 5. Realização do pré-teste; 6. Avaliação dos resultados globais. Propõe-se um questionário adaptado culturalmente em português europeu que mede o grau do “conhecimento do doente sobre os seus medicamentos”. O pré-teste de confirmação obteve 100% de concordância com a segunda versão de Consenso corrigida após o pré-teste. A metodologia selecionada permitiu adaptar culturalmente a versão em espanhol do questionário CPM-ES-ES para uma versão em português. Estudos adicionais devem demonstrar a equivalência das propriedades psicométricas da tradução intercultural em português do questionário com a versão original.*

Palavras-chave *Questionários, Adaptação intercultural, Pacientes, Medicamento, Conhecimento*

¹ Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica (CTS-131), Facultad de Farmacia, Universidad de Granada. Calle Real de Cartuja 36, Campus de Cartuja. 18.012 Granada España.
 farjoquin@gmail.com

² Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos (GICUF), Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias (Lisboa).

Introdução

As falhas da farmacoterapia são uma realidade. A morbimortalidade relacionada com o uso dos medicamentos tem uma prevalência tão elevada que constitui um problema de saúde pública¹⁻⁴.

O conhecimento do paciente sobre a sua medicação é um dos determinantes para o uso racional do medicamento, o que contribui, embora não garanta, para o aumento dos resultados positivos associados à medicação⁵.

Se o paciente não tem a informação correta sobre cada um dos aspetos básicos do processo de uso do medicamento pode utilizá-lo de modo inadequado, com a possibilidade de originar um resultado negativo^{6,7}.

García-Delgado et al.^{8,9} definem “grau de conhecimento do paciente sobre os seus medicamentos” como “o conjunto da informação adquirida pelo paciente sobre o seu medicamento necessária para um uso correto do mesmo, a qual inclui o objetivo terapêutico (indicação e efetividade), o processo de uso (posologia, esquema terapêutico, forma de administração e duração do tratamento), a segurança (efeitos adversos, precauções, contraindicações e interações) e a sua conservação.

Existem diferentes ferramentas para avaliar aspetos concretos dos medicamentos, assim como questionários validados para o conhecimento de doenças concretas^{10,11}. Contudo, o único questionário publicado para medir, de modo global, o conhecimento do paciente sobre os seus medicamentos é o validado por García-Delgado et al.⁹, “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES). Este questionário, elaborado em espanhol europeu, demonstrou propriedades psicométricas robustas que justificam, por si só, a sua utilização em estudos realizados em outras culturas ou línguas: a validade de conteúdo foi verificada através de uma exaustiva pesquisa bibliográfica e com três técnicas qualitativas (painel de peritos, tormenta de ideias e Delphi) e a validade do constructo foi calculada através da análise fatorial dos componentes principais que evidenciaram a existência de 4 dimensões que explicam 66,99% da variância total; a consistência interna foi avaliada através cálculo do Coeficiente de Alpha de Cronbach que foi de 0,677 (0,60 a 0,72 nas diferentes dimensões do questionário); a equivalência do questionário, avaliada pelo grau de concordância interobservadores (Coeficiente Kappa = 0,99); e a estabilidade avaliada pelo Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI) que foi de 0,745 (IC 95%:0,49-0,87)⁹.

Por ser um questionário com um carácter geral, o CPM-ES-ES pode aplicar-se a qualquer paciente em tratamento com qualquer tipo de medicamento e que apresente uma patologia qualquer⁹.

Historicamente, a adaptação de instrumentos elaborados numa outra língua submetia-se a traduções literais do original ou, excepcionalmente, a comparações literais de este com versões retrovertidas¹². Atualmente, considera-se que não deve existir apenas uma tradução linguística, mas sim uma adaptação cultural que permita garantir a validade do conteúdo do instrumento sob o ponto de vista conceptual¹³.

Apesar do desenvolvimento na área da tradução linguística nos últimos anos, ainda não existe um consenso global sobre qual a melhor estratégia para realizar uma adaptação intercultural, existindo na literatura diferentes propostas metodológicas para a realização deste processo, estando ainda, o modo de chegar à equivalência entre a versão adaptada interculturalmente e a original em discussão¹³⁻³².

O objetivo deste trabalho é realizar a adaptação intercultural do espanhol para português europeu do questionário para medir o grau do “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES).

Método

Obteve-se a autorização dos autores da versão original do questionário CPM-ES-ES para realizar a adaptação intercultural para português europeu.

O questionário concebido e validado por Garcia-Delgado et al. em espanhol europeu é constituído por 23 itens, sendo que apenas 11 integram a escala que mede o conhecimento do medicamento. Estes 11 itens abordam a indicação, a posologia, o esquema terapêutico, a duração do tratamento, a forma de administração, as precauções, os efeitos adversos, as contraindicações, a efetividade, as interações e a conservação, refletindo quatro dimensões: “objetivo terapêutico” (item 6 e 14), “processo de uso dos medicamentos” (itens 7, 8, 9, 10), “segurança” (itens 11, 12, 13, 15) e “conservação” (item 16)^{8-11,30,33}.

Após estudar as técnicas de adaptação intercultural publicadas, elegeu-se a metodologia desenhada por Guillemin e por Beaton^{34,35} com as adaptações necessárias, a este tipo de tradução, propostas por Arribas³⁶. Para verificar a equivalência intercultural entre as duas versões utili-

zou-se uma escala analógica visual para a comissão de peritos avaliar o processo de adaptação intercultural^{31,37}.

O processo de adaptação intercultural desenvolveu-se em seis etapas (Figura 1).

Etapa 1 – Tradução para português: Foram realizadas duas traduções (T1 e T2) do questionário CPM-ES-ES original do espanhol europeu para o português europeu por dois farmacêuticos comunitários bilingues, isto é, que tinham o português como língua materna e com domínio acreditado do idioma original do instrumento (espanhol), que realizaram, cada um deles, de forma independente, uma primeira tradução do questionário para o português. A um dos tradu-

tores (T1), disponibilizou-se informação das características do questionário e dos parâmetros que teria que avaliar, assim como instruções para que a terminologia fosse simples. O outro tradutor (T2) não recebeu qualquer tipo de recomendações.

Etapa 2 – Preparação da primeira versão de consenso em português (Consenso 1): Os dois tradutores juntamente com um grupo de peritos formados por professores de farmácia prática da Universidade Lusófona (Lisboa), membros do Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos (GICUF), reviram ambas as traduções e realizaram uma reconciliação dos itens problemáticos com o objetivo de criar a primeira tra-

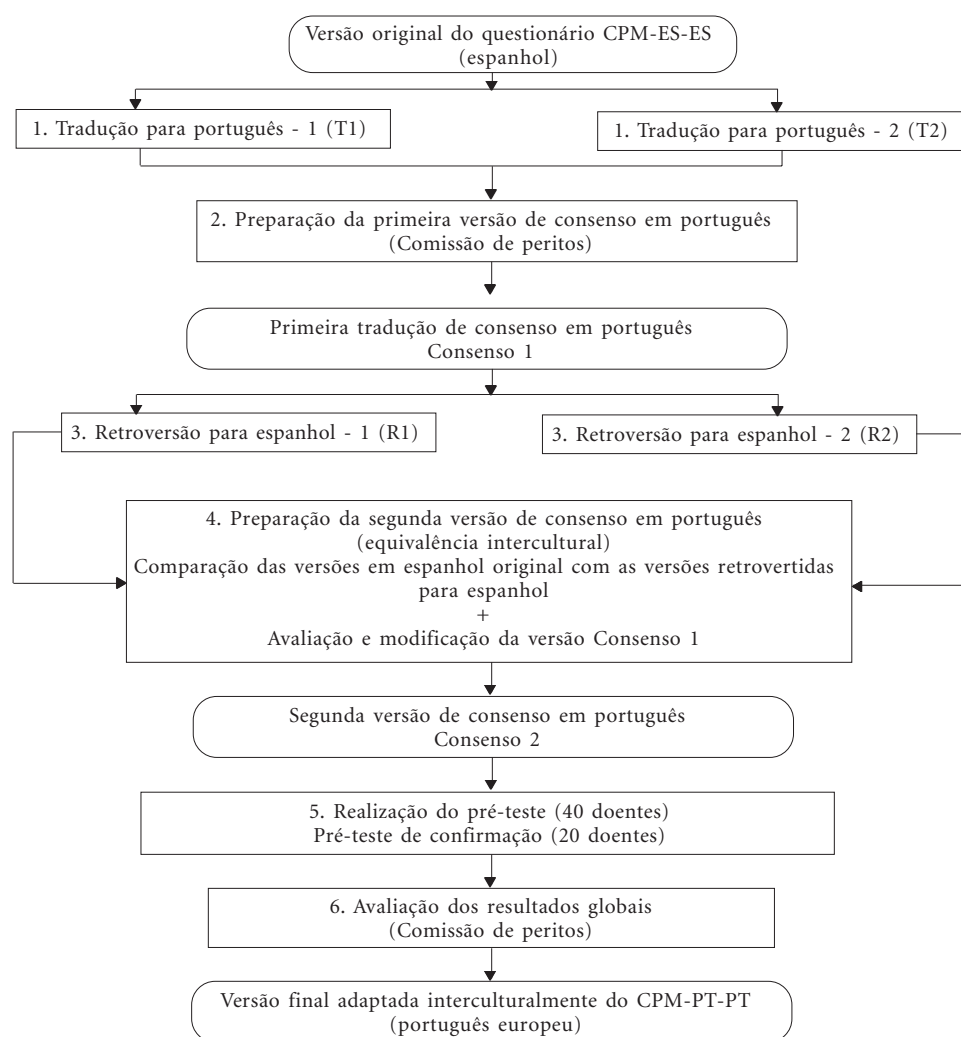


Figura 1. Fluxograma do processo de tradução intercultural do CPM-ES-ES para português europeu.

dução de consenso traduzida em português europeu (Consenso 1).

Etapa 3 – Retroversão para espanhol: A tradução Consenso 1 foi submetida a duas retroversões independentes (R1 e R2) para espanhol por dois tradutores com língua materna espanhola e domínio acreditado em português. Os tradutores desconheciam a versão original do questionário e trabalharam em separado.

Etapa 4 – Preparação da segunda versão de consenso (equivalência intercultural) (Consenso 2): Pretende-se com esta etapa avaliar o grau da equivalência intercultural e preparar uma versão de consenso que tenha o mesmo significado (equivalência intercultural) na população portuguesa que o instrumento original na população espanhola. Para avaliar a equivalência intercultural, consideraram-se as quatro áreas de equivalência: *semântica* (as palavras terem o mesmo significado), *idiomática* (existir equivalência de provérbios ou expressões coloquiais), *experencial ou cultural*, ou seja, da experiência dos termos empregados, a equivalência das situações descritas ou retratadas na versão original devem adaptar-se ao contexto da cultura alvo em que se realiza, com vocabulário simples, direto e conceptual (existe homogeneidade de conceitos entre as culturas?) e a equivalência *conceptual*, a equivalência dos conceitos e dos acontecimentos experienciados pelas pessoas na cultura alvo^{34,35}. Embora possa haver diferenças entre o grau de compreensão na leitura entre os questionários na língua espanhola e portuguesa estabelece-se como requisito obrigatório, que seja compreensível na leitura por qualquer pessoa que fale a língua portuguesa que tenha o nível de instrução correspondente ao sexto ano de educação primária³⁷.

Foi realizada a avaliação (da concordância entre a versão original do questionário e a retroversão) da equivalência intercultural com recurso à medição do significado referencial (A1) e do significado geral (A2) propostas por Streiner e Norman³⁷, cujo objetivo é avaliar as diferenças literais, isto é, do significado das palavras e de sentido (conceitos), respetivamente, entre a versão original e as respetivas retroversões (R1 e R2).

Para cada aspeto de equivalência intercultural avaliado, foram usados formulários específicos e a medição foi realizada com recurso a uma escala analógica visual.

Primeiro, avaliou-se o significado referencial que consiste na equivalência literal entre cada palavra do instrumento original e das suas retroversões (R1 e R2). Presume-se que, se o significado referencial é o mesmo no original e na res-

petiva retroversão existe uma correspondência literal entre estes.

Para avaliar o significado referencial ponderou-se a equivalência dos itens do questionário original e dos das retroversões (R1 e R2) correspondentes de forma continuada com valores que vão de 0 a 100%, sendo 0% a equivalência mínima e 100% a máxima (ou concordância total). Estabelecendo como valores de máxima equivalência 100%, 80-89 quase equivalentes e < 80%, não equivalentes³⁷.

O segundo aspeto apreciado foi o significado geral de cada pergunta, instrução ou opção de resposta do instrumento captado nas duas retroversões em comparação com o instrumento original em espanhol. Esta correspondência transcende a literalidade de termos ou frases, incluindo aspetos mais subtis, como, por exemplo, o impacto que estas têm no contexto cultural da população-alvo. Nesse sentido, interessa avaliar a pertinência e a aceitabilidade do estilo empregado ou o uso específico de uma palavra, escolhida dentre uma gama de termos similares. Esta apreciação é importante porque a correspondência literal de um termo não implica, necessariamente, que a mesma reação emocional ou afetiva seja evocada em diferentes culturas. Assim, é indispensável uma sintonia cuidada que alcance também uma correspondência de perceção e de impacto.

Para avaliar o significado geral (A2) comparou-se os itens do questionário original em espanhol com cada item de cada uma das retroversões (R1 e R2) utilizando uma classificação com quatro níveis: inalterado (IN), pouco alterado (PA), muito alterado (MA) ou completamente alterado (CA)³⁷.

Para cada item foi utilizado um formulário no qual os pares das retroversões (R1 e R2) foram confrontados com o questionário original.

Elaborou-se um segundo relatório correspondente ao processo de análise intercultural que apresentava: uma análise individual de cada pergunta do questionário, das instruções do mesmo, das diferentes respostas do questionário sobre a primeira versão portuguesa e a justificação em cada caso.

A comissão de peritos com base nos resultados de concordância obtidos para cada um dos itens elaborou uma segunda versão de tradução de consenso (Consenso 2) com base nos itens da tradução T1 e T2 que obtiveram maior concordância na avaliação da respetiva retroversão contra a versão original do instrumento.

Etapa 5 – Realização do pré-teste: O pré-teste pretendeu avaliar como funciona o questionário

Consenso 2 e se seriam necessárias alterações antes da sua aplicação em estudos no terreno.

Selecionou-se um grupo reduzido de 40 indivíduos, nos quais estiveram representados os diversos segmentos que compõem a amostra (Tabela 1).

A recolha dos questionários foi realizada numa farmácia de Lisboa durante uma semana.

Os questionários foram preenchidos por entrevista direta farmacêutico-paciente, por um único entrevistador, previamente preparado para o efeito, que realizou os seguintes passos:

1. Apresentação do projeto de investigação ao paciente selecionado e do consentimento informado para participar no estudo;

2. Leitura integral das perguntas do questionário por parte do entrevistador e transcrição das respostas dadas pelos pacientes. Realizou-se uma única entrevista para apenas um medicamento de cada paciente.

No final, administrou-se um questionário, por entrevista direta, de avaliação cognitiva, com 10 questões para identificar quais as perguntas que originaram mais dificuldades, para determinar as razões destas dificuldades e ainda para registar as soluções propostas para melhorar a clareza das perguntas³⁸. Todos os comentários foram registados. Elaborou-se um relatório final desta etapa.

Pelo facto de algumas palavras terem demonstrado ser de difícil compreensão pelos entrevistados, após as retificações, foi elaborado um novo questionário que foi submetido a um pré-teste de confirmação, por entrevista direta farmacêutico-paciente, a 20 pacientes, seguindo a mesma metodologia utilizada no pré-teste.

Etapa 6 – Avaliação dos resultados globais (preparação da versão final do questionário para medir o grau do conhecimento que os pacientes têm sobre os seus medicamentos em português

Tabela 1. Características sociodemográficas dos pacientes incluídos no pré-teste e no pré-teste de confirmação.

Variáveis independentes	Segmentação das variáveis	Pré-teste x (%)	Pré-teste de confirmação x (%)
Nº pacientes	n	40	20
Género	Homens	11 (27,5)	6 (30)
	Mulheres	29 (72,5)	14 (70)
Idade (média)	Anos	60,36	57,95
Nível de estudos	Sem estudos	1 (2,5)	2 (10)
	Estudos primários	30 (75)	8 (40)
	Estudos secundários	7 (17,5)	7 (35)
	Estudos universitários	2 (5)	3 (15)
Número de medicamentos que toma	Monoterapia	5 (12,5)	2 (10)
	De 2 a 4	10 (25)	6 (30)
	Polimedicação (> 5 medicamentos)	25 (62,5)	12 (60)
Prescritor do medicamento	Médico	37 (92,5)	20 (100)
	Farmacêutico	2 (5)	0
	Automedicação	1 (2,5)	0
Tempo de uso do medicamento	Primeira prescrição	8(20)	3 (15)
	De 0,5 a 6 meses	5 (12,5)	2 (10)
	De 7 a 12 meses	7 (17,5)	3 (15)
	De 13 a 24 meses	5 (12,5)	3 (15)
	Mais de 24 meses	15 (37,5)	9 (45)
Importância para o paciente do seu problema de saúde	Pouco	9 (22,5)	4 (20)
	Regular	8 (20)	9 (45)
	Bastante	23 (57,5)	7 (35)

européu): Nesta fase, integraram a comissão de peritos os tradutores, os tradutores que fizeram a retroversão, o investigador principal, os professores da Universidade Lusófona, um professor da Universidade de Granada e os autores do questionário original. Reuniram-se e de um modo definitivo verificaram os relatórios e o cumprimento de cada etapa assim como a análise individual de cada pergunta do questionário e das instruções.

Registaram-se as dificuldades detetadas durante o pré-teste, avaliou-se o grau de concordância entre as traduções Consenso 1 e Consenso 2, as modificações realizadas sobre a tradução Consenso 2 em português na versão do pré-teste de confirmação e a justificação para cada caso, optando-se pela versão dos itens com maior grau de concordância dando origem à versão final do questionário para medir o grau de Conhecimento dos Pacientes sobre os seus Medicamentos (CPM-PT-PT) adaptado interculturalmente para o português europeu.

Resultados

Avaliação da equivalência intercultural

Foi realizada a avaliação da concordância para o significado referencial e para o significado geral de cada item de cada uma das retroversões (R1 e R2) contra a versão original do instrumento CPM-ES-ES em espanhol (Tabela 2).

A partir dos resultados obtidos em cada item a comissão de peritos criou uma segunda tradução de consenso (Consenso 2) que adotou o item da tradução (T1 ou T2) que alcançou maior concordância neste processo.

Título: Optou-se pelo termo “doente” por a retroversão R2 ter alcançado uma concordância de 100% e IN, respetivamente para o significado referencial e para o significado geral, mantendo-se a versão da tradução T2. A comissão de peritos considerou que a palavra doente, parecia ser mais geral e integradora. A avaliação da concordância entre a tradução Consenso 1 e Consenso 2 foi total.

Instruções: na avaliação do significado geral ficaram inalteradas as duas traduções no estudo comparativo com as suas respetivas retroversões, assim como a versão de consenso elaborada pela comissão de peritos.

Dados: Hora de início do questionário, dia de realização, nome da farmácia e número do questionário. Foi obtida a concordância total na

retroversão e na avaliação da tradução de Consenso 1 e Consenso 2.

Questionário (itens 1 a 23): Foi elaborada uma tradução Consenso 2 optando pelos itens da tradução que alcançaram uma maior concordância para o significado referencial e para significado geral na etapa 4, isto é durante a tradução intercultural.

Na avaliação da tradução Consenso 1 e Consenso 2 a maioria dos itens apresentou uma percentagem de concordância do significado referencial de 100% (catorze itens), 98% (dois itens), 95% (cinco itens) e apenas dois itens obtiveram 90%. Na avaliação do significado geral, dezasseis itens obtiveram um nível inalterado (IN), quatro itens obtiveram um nível pouco alterado (PA) e nenhum item alcançou um nível de muito alterado (MA) ou completamente alterado (CA).

A tradução Consenso 2 foi submetida a um pré-teste e por terem surgido problemas de entendimento foram introduzidas alterações que motivaram a realização de um pré-teste de confirmação.

Resultados do pré-teste e pré-teste de confirmação

A amostra do pré-teste foi composta por 40 pacientes, dos quais, 29 eram mulheres (Tabela 1). A idade média da amostra foi de 60,3 anos, com um mínimo de 23 anos e um máximo de 95 anos. A maioria (30 indivíduos) concluiu apenas o ensino primário. Cada paciente foi questionado apenas sobre um medicamento. O médico foi o prescritor em 37 dos medicamentos sobre os quais se mediu o conhecimento.

Dos 40 pacientes, 23 atribuíam bastante importância ao seu problema de saúde. É importante destacar que se tratou de um início de tratamento apenas em 8 casos e que 35 dos 40 pacientes entrevistados tomavam mais que um medicamento.

Todos os entrevistados concordaram que o questionário não incluía nenhuma pergunta em excesso nem desnecessária.

Verificou-se durante o pré-teste que algumas perguntas eram de difícil interpretação por parte da população em estudo, pelo que foram introduzidas alterações no questionário: 1) o termo “nível de estudos” foi alterado para “nível de instrução” 2) o termo “regular” que não era entendido pela população portuguesa, foi substituído por “mais ou menos”, por ser mais comum 3) a pergunta referente ao item 16 “Como deve conservar o seu medicamento?” foi alterada para “que

Tabela 2. Resultados das avaliações da concordância entre as etapas da adaptação intercultural

Instrumento Original (espanhol) Pergunta/item	Tradução intercultural (Etapa 1-2-3) Comissão de Peritos				Avaliação final (Etapa 4-5) Comissão de Peritos		Avaliação final (Etapa 5-6) Comissão de Peritos	
	Avaliação da concordância entre CPM-ES-ES e a R1		Avaliação da concordância entre CPM-ES-ES e a R2		Avaliação da concordância entre C1 e o C2		Avaliação da concordância entre C2 e após pré-teste	
	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2	A1 (%)	A2
Título	98	PA	100	IN	100	IN	100	IN
Instruções	95	IN	95	IN	95	IN	100	IN
Dados	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 1	90	PA	95	PA	95	PA	100	IN
Item 2	98	PA	100	IN	100	IN	100	IN
Item 3	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 4	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 5	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 6*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 7*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 8*	95	PA	90	PA	95	PA	100	IN
Item 9*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 10*	95	PA	95	PA	95	PA	100	IN
Item 11*	98	PA	98	PA	98	PA	100	IN
Item 12*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 13*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 14*	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 15*	95	PA	100	IN	95	IN	100	IN
Item 16*	90	IN	100	IN	90	IN	90	PA
Item 17	90	IN	100	IN	90	IN	90	PA
Item 18	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 19	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 20	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 21	100	IN	98	IN	98	IN	100	IN
Item 22	100	IN	100	IN	100	IN	100	IN
Item 23	95	IN	100	IN	95	IN	95	PA

A1= Avaliação percentual de concordância do significado referencial. A2= Avaliação qualitativa da concordância do significado geral segundo as categorias: IN= Inalterado; PA= Pouco alterado; MA= Muito alterado; CA= Completamente alterado. *Itens que medem o grau do conhecimento sobre o medicamento.

cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento?”, após consulta a um perito em língua portuguesa para garantir que não se adulterava o sentido original.

Para garantir que todas as alterações realizadas sobre o questionário tinham entendimento adequado foi realizado um segundo pré-teste a 20 pacientes, dos quais 14 eram mulheres. A idade média da amostra foi de 58 anos. A maioria⁸ concluiu apenas o ensino primário. Cada paciente foi questionado apenas sobre um medicamento. O médico foi o prescritor de todos os medicamentos.

Destes 20 pacientes, 7 atribuíam bastante importância ao seu problema de saúde. É importante destacar que se tratou de um início de tratamento

apenas em 3 casos e que 18 dos 20 pacientes entrevistados tomavam mais que um medicamento.

As alterações realizadas e testadas no pré-teste de confirmação demonstraram ter um entendimento total.

Por último, verificaram-se todos os relatórios, o cumprimento de cada etapa, assim como a análise individual de cada pergunta do questionário e das instruções. Registaram-se todas as dificuldades detetadas durante o trabalho de campo, as modificações realizadas na segunda versão em português e a justificação para cada caso.

O resultado deste processo é o questionário CPM-PT-PT (Quadro 1) adaptado interculturalmente ao português europeu que estará pron-

to para ser submetido ao processo de avaliação das suas propriedades psicométricas em estudos posteriores.

Discussão

Selecionou-se o questionário CPM-ES-ES de Garcia-Delgado *et al.*⁹ por ser um instrumento desenvolvido e testado no contexto da farmácia comunitária para medir o grau de conhecimento dos pacientes sobre os seus medicamentos. As propriedades psicométricas do questionário CPM-ES-ES demonstraram uma fiabilidade considerada adequada (Coeficiente Alpha de Cronbach de 0,68), um grau de concordância elevado (Kappa = 0,99) e uma estabilidade boa (CCI = 0,77), motivos pelos quais selecionámos este questionário para ser submetido ao processo de tradução intercultural de espanhol para português (europeu), apesar de serem necessários estudos adicionais que demonstrem a validade do instrumento⁹.

A maioria dos questionários publicados estão na língua inglesa e foram desenvolvidos para culturas anglo-saxónicas. Na área da saúde, os que foram mais traduzidos para outras línguas, para uso noutros países, são na sua maioria, questionários destinados a avaliar qualidade de vida relacionada com a saúde.

As diferentes fontes bibliográficas consultadas sugerem a necessidade de se adaptar interculturalmente para o português o instrumento original em espanhol para medir o grau de conhecimento que têm os pacientes sobre os seus medicamentos, embora ambas as línguas sejam latinas e muito semelhantes.

O objetivo do processo de adaptação intercultural é elaborar um instrumento adaptado às pessoas objeto da investigação, quer dizer, à população portuguesa e que seja equivalente ao instrumento original, evitando-se assim adaptações posteriores para as diversas subculturas e, elaborando-se, tanto quanto possível, um instrumento que possa ser utilizado pela maior parte da população.

A tradução intercultural transforma uma mensagem de um idioma noutro. O processo é complexo e exige uma técnica metódica e sistemática que permita: a) transferir dados do idioma de origem ao idioma destino, b) manter ou estabelecer a equivalência intercultural.

A realização do pré-teste realizado com a tradução Consenso 2 permitiu identificar palavras que, embora tenham sido aceites pelos investigadores, tradutores e pela comissão de peritos, demonstraram ter um difícil entendimento na população alvo do questionário. Este foi o motivo pelo qual a comissão de revisão optou pelas palavras/expressões “manter em bom estado de conservação” no item 16, “mais ou menos” no item 17 e “nível de instrução” no item 23, dando origem a uma tradução final (tradução intercultural) do questionário CPM-PT-PT que ao ser submetida a um pré-teste de confirmação obteve 100% de concordância em todos os itens com a versão Consenso 2 corrigida após o pré-teste.

A técnica utilizada para avaliar as alterações realizadas em cada etapa permitiu que a comissão de peritos tivesse uma perceção global sobre o grau de alterações em cada etapa quanto ao significado referencial e ao significado geral e introduzir as alterações necessárias com vista à obtenção de uma versão final do questionário.

A equivalência intercultural consegue-se mediante a interpretação, que vai mais além da tradução palavra a palavra para explicar o significado dos conceitos, utilizando termos compreensíveis e as normas gramaticais do idioma destino.

O método de adaptação intercultural incluiu orientações para obter a equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual das traduções^{34,35}. Seu objetivo é facilitar o processo de adaptação intercultural para preservar a sensibilidade do instrumento da cultura de chegada.

A origem comum do português e do espanhol acentua a necessidade de fazer uma tradução intercultural para que não se cometam erros de tradução, pois a aparente similaridade entre as duas línguas pode esconder muitas diferenças³⁹.

A existência de palavras conhecidas como ‘falsos cognatos’, ‘falsos amigos’ ou palavras de tradução enganosa fazem com que esta tarefa deva ser realizada por tradutores experientes e por profissionais entendidos na área a que se refere o documento. A tradução por etapas adiciona qualidade ao trabalho e a participação multidisciplinar dos intervenientes no processo garante que a tradução obtida seja um documento, no que diz respeito aos conceitos, equivalente ao original⁴⁰.

A adaptação intercultural permite que a versão final seja um documento de trabalho onde estão minimizadas as diferenças de significado entre o texto inicial e o final.

Quadro 1. Perguntas incluídas na versão original do questionário CPT-ES-ES e perguntas na versão final da tradução intercultural do questionário CPT-PT-PT.

Pergunta	Versão original em espanhol do CPM-ES-ES	Versão adaptada em português europeu do CPM-PT-PT
Item 1	¿Es para usted este medicamento? ¿Es para alguien que está a su cuidado?	Este medicamento é para si? Se não, é para alguém que está ao seu cuidado?
Item 2	¿Cómo se llama este medicamento?	Em relação a este medicamento por favor registre, Nome comercial, Princípio ativo, Forma farmacéutica.
Item 3	¿Conoce el nombre del medicamento?	Como se chama este medicamento? O doente conhece o nome do medicamento?
Item 4	¿Desde cuando está tomando/utilizando este medicamento?	Desde quando está a tomar/utilizar este medicamento?
Item 5	¿Cuántos medicamentos está tomando además de éste?	Quantos medicamentos está a tomar para além deste?
Item 6*	¿Para qué tiene que tomar este medicamento?	Para que tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 7*	¿Qué cantidad debe tomar/utilizar de este medicamento?	Quanto deve tomar/utilizar deste medicamento?
Item 8*	¿Cada cuánto tiene que tomar/utilizar este medicamento?	Quando tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 9*	¿Hasta cuando tiene que tomar/utilizar este medicamento?	Até quando tem que tomar/utilizar este medicamento?
Item 10*	¿Cómo debe tomar/utilizar este medicamento?	Como deve tomar/utilizar este medicamento?
Item 11*	¿Ha de tener alguna precaución cuando toma/utiliza este medicamento?	Deve ter alguma precaução quando toma/utiliza este medicamento?
Item 12*	¿Qué efectos adversos conoce usted de este medicamento?	Que efeitos adversos conhece deste medicamento?
Item 13*	¿Ante qué problema de salud o situación especial no debe tomar/utilizar este medicamento?	Em que situações ou casos não deve tomar/utilizar este medicamento?
Item 14*	¿Cómo sabe si el medicamento le hace efecto?	Como é que sabe se o medicamento lhe faz efeito?
Item 15*	¿Qué medicamentos o alimentos debe evitar tomar mientras use este medicamento?	Que medicamentos ou alimentos deve evitar enquanto usa este medicamento?
Item 16*	¿Cómo debe conservar su medicamento?	Que cuidados deve ter para manter em bom estado de conservação o seu medicamento?
Item 17*	¿El problema de salud para el que toma este medicamento, le preocupa...bastante, regular ó poco?	O problema de saúde para o qual toma este medicamento preocupa-o: muito, mais ou menos ou pouco?
Item 18	¿Quién le digo que tomara/utilizara este medicamento?	Quem lhe disse para tomar/utilizar este medicamento?
Item 19	Género	Género
Item 20	Edad	Idade
Item 21	Profesión	Profissão
Item 22	País de origen	País de origem
Item 23	Nivel de estudios	Nível de instrução

* (item 6 ao 17) Itens que medem o grau de conhecimento sobre os medicamentos.

Conclusões

Instrumentos elaborados numa língua original necessitam de um processo sistemático de adaptação intercultural para poderem ser utilizados em realidades socioculturais distintas. A metodologia selecionada permitiu adaptar interculturalmente a versão espanhola do questionário “Conocimiento del Paciente sobre sus Medicamentos” (CPM-ES-ES) para a versão portuguesa “Conhecimento do doente sobre os seus medicamentos” (CPM-PT-PT).

Os resultados obtidos demonstram que a versão portuguesa e espanhola são conceptualmente equivalentes.

Estudos adicionais devem demonstrar a equivalência das propriedades psicométricas (fiabilidade e validade) da versão portuguesa para que possa ser utilizado em investigação e serviços de cuidados farmacêuticos.

A utilização deste questionário contribui para determinar se existe uma necessidade de informação por parte dos pacientes e permite identificar os aspetos concretos onde existe falta de informação. A aplicação desta ferramenta permite medir o grau de conhecimento dos portugueses sobre os medicamentos que usam. Também avaliar e classificar se a informação que detêm é suficiente ou insuficiente para garantir um processo de uso correto do (s) medicamento (s). Consequentemente, permite estimar e justificar o emprego de meios e de pessoas qualificadas para implementarem programas de educação/orientação terapêutica adequados e adaptados às necessidades dos pacientes. O resultado da aplicação deste instrumento permitirá ainda identificar oportunidades de melhoria para a prática farmacêutica, tais como, entre outras, desenvolver ações que promovam a eficácia do processo de transmissão da informação personalizada sobre os medicamentos que cada paciente necessita.

Colaboradores

JS Rubio, P Iglésias-Ferreira, PG Delgado, H Mateus-Santos e F Martínez-Martínez participaram igualmente de todas as etapas de elaboração do artigo.

Referências

- Johnson JA, Bootman JL. Drug-related morbidity and mortality. A cost-of-illness Model. *Arch Intern Med*. 1995 9;155(18):1949-56.
- Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc* 2001; 41(2):192-199.
- Climente M, Quintana I, Martínez G, Atienza A, Jiménez NV. Prevalencia y características de la morbilidad relacionada con los medicamentos como causa de ingreso hospitalario. *Aten Farm* 2001; 3(1):9-22.
- Baena MI, Faus MJ, Fajardo PC, Luque FM, Sierra F, Martínez-Olmos J, Cabrera A, Fernández-Llimos F, Martínez-Martínez F, Jiménez J, Zarzuelo A. Medicine-related problems resulting in emergency department visits. *Eur J Clin Pharmacol* 2006; 62(5):387-393.
- Cegala DJ, Marinelli T, Post D. The effects of patient communication skills training on compliance. *Arch Fam Med* 2000; 9(1):57-64.
- DeVries TPGM, Henning RH, Hogerzeil HV, Fresle DA. *Guide to good prescribing*. Geneva: WHO/Action programme on essential drugs; 1994.
- DeVries TPGM. Presenting clinical pharmacology and therapeutics: A problem based approach for choosing and prescribing drugs. *Br J Clin Pharmacol* 1993; 35:581-586.
- García-Delgado P. *Conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos*. Granada: Universidad de Granada; 2008.
- García-Delgado P, Gastelurrutia MA, Baena MI, Fisac F, Martínez-Martínez F. Validación de un cuestionario para medir el conocimiento de los pacientes sobre sus medicamentos. *Aten Primaria* 2009; 41(12):661-669.
- Iglesias JCA, Rodríguez NFA, Pérez JAF. Validación de un cuestionario de conocimientos sobre hipercolesterolemia en la farmacia comunitaria. *Seguim Farmacot* 2005; 3(4):189-196.
- Rodríguez C, Sossa MP. Validación de un cuestionario de conocimientos acerca del asma entre padres o tutores de niños asmáticos. *Arch Bronconeumol* 2005; 41(8):419-424.
- Chassany O, Sagnier P, Marquis P, Fulleton S, Aaronson N. for the European Regulatory Issues on Quality of Life Assessment (ERIQA) Group. Patient-reported outcomes: the example of Health-Related Quality of Life – a European guidance document for the improved integration of Health-Related Quality of Life assessment in the drug approval process. *DIA J* 2001; 36(1):913-923.
- Bullinger M, Power MJ, Aaronson NK. Creating and evaluating cross-cultural instruments. In: Spilker B, editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. 2nd Edition. New York: Lippincott-Raven Publishers; 1996.
- Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S, Gandek B, Wagner A, Aaronson N, Bech P, Fukuhara S, Kaasa S, Ware JE Junior. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of Life Assessment. *J Clin Epidemiol* 1998; 51(11):913-923.
- Ware JE, Jr., Keller SD, Gandek B, Brazier JE, Sullivan M. Evaluating translations of health status questionnaires. Methods from the IQOLA project. International Quality of Life Assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 1995; 11(3):525-551.
- Acquadro C, Conway K, Giroulet C, Mear I. *Linguistic Validation Manual for Patient-Reported Outcomes (PRO) Instruments*. Lyon: Mapi Research Institut; 2004.
- Mear I. Health-Related Quality of Life and Patient-Reported Outcomes: Scientific and Useful Criteria. In: Chassany O, Caulin C, editors. *Difficulties of international clinical trials: cultural adaptation of quality of life questionnaires*. Paris: Springer; 2002.
- Moraes CL, Hasselmann MH, Reichenheim ME. Adaptação transcultural para o português do instrumento “Revised Conflict Tactics Scales (CTS2)” utilizado para identificar violência entre casais. *Cad Saude Publica* 2002; 18(1):163-176.
- Anderson RT, Aaronson NK, Wilkin D. Critical review of the international assessments of health related quality of life. *Qual Life Res* 1993; 2:369-395.
- Anderson RT, Aaronson NK, Bullinger M, WL M. A review of the progress towards developing health related quality of life instruments for international clinical studies and outcomes research. *Pharmacoeconomics* 1996; 10:336-334.
- Schmidt S, Bullinger M. Current issues in crosscultural quality of life instrument development. *Arch Phys Med Rehabil* 2003; 84(Supl. 2):S29-S34.
- Guyatt GH. The philosophy of health-related quality of life translation. *Qual Life Res* 1993; 2(6):461-465.
- Hunt SM, Bhopal R. Self report in clinical and epidemiological studies with non-English speakers: the challenge of language and culture. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58(7):618-622.
- Hunt SM, Alonso J, Bucquet D, Niero M, Wiklund I, McKenna S. European Group for Health Measurement and Quality of Life Assessment. Cross-cultural adaptation of health measures. *Health Policy* 1991; 19(1):33-44.
- Hunt SM. Cross-cultural issues in the use of socio-medical indicators. *Health Policy* 1986; 6(2):149-158.
- Bowden A, Fox-Rushby JA. A systematic and critical review of the process of translation and adaptation of generic health-related quality of life measures in Africa, Asia, Eastern Europe, the Middle East, South America. *Soc Sci & Med* 2003; 57(7):1289-1306.
- Falcao DM, Ciconelli RM, Ferraz MB. Translation and cultural adaptation of quality of life questionnaires: an evaluation of methodology. *J Rheumatol* 2003; 30(2):379-385.
- Leplège A, Verdier A. The adaptation of health status measures: methodological aspects of the translation procedure. In: Shumaker SA, Berzon R, editors. *The International Assessment of Health-Related Quality of Life: Theory, Translation, Measurement & Analysis*. Oxford: Rapid Communications; 1995.
- Maneesriwongul W, Dixon JK. Instrument translation process: a methods review. *J Adv Nurs* 2004; 48(2):175-186.

30. Badía X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria* 2001; 28(5):349-356.
31. Holanda WTG, Lima MLCd, Figueiro JN. Adaptação transcultural de um instrumento de avaliação do handicap auditivo para portadores de perda auditiva induzida pelo ruído ocupacional. *Cien Saude Colet* 2011; 16(Supl. 1):755-767.
32. da Franca C, Colares V. Validação do National College Health Risk Behavior Survey para utilização com universitários brasileiros. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 1):1209-1215.
33. Pita Fernández S, Pértegas Díaz S. La fiabilidad de las mediciones clínicas: el análisis de concordancia para variables numéricas. [sitio en Internet]. [cited 2009 16 Nov]. Available from: http://www.fisterra.com/mbe/investiga/conc_numerica/conc_numerica.asp.
34. 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):1417-1432.
35. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine* 2000; 25(24):3186-3191.
36. Arribas A. Adaptación transcultural de instrumentos: Guía para el proceso de validación de instrumentos tipo encuestas. *Rev Científica de la AMBB* 2006; 16(3):74-82.
37. Streiner DL, Norman GR. Consistencia, validez y fiabilidad en las escalas de medida de la salud (Adaptado por Grau-Fibla G). In: Streiner DL, Norman GR, editors. *Health measurement scales: a practical guide to their development and use*. 2nd Edition. New York: Oxford University Press; 1992.
38. Secherist L, Fay TL, Zaidi SMH. Problems of translation in cross-cultural research. *Journal of Cross-Cultural Psychology* 1972; 3(1):41-56.
39. Santos H, Iglésias-Ferreira P, Fernández-Llimós F, Faus MJ, Rodrigues LM. Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos - Tradução Intercultural de Espanhol para Português (europeu). *Acta Médica Portuguesa* 2004; 17(1):59-66.
40. Iglésias-Ferreira P, Santos HJ, Fernández-Llimós F, Fontes E, Leal M, Monteiro C. Traducción y Validación del "Pharmacy Services Questionnaire" al portugués (europeo). *Seguim Farmacoter* 2005; 1(3):43-56.

Artigo apresentado em 20/08/2012

Aprovado em 30/11/2012

Versão final apresentada em 16/12/2012