Tradução, adaptação transcultural e validação tecnológica do escore *Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit* (MRC-ICU-BR Pediátrico): análise por painel de especialistas e integração com Inteligência Artificial Explicável (XAI)

Palavras-chave: Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica, Segurança de Medicamentos, Serviço de Farmácia Clínica, Inteligência Artificial, Estudos de Validação, Processamento de Linguagem Natural.

RESUMO

Introdução e Justificativa: A segurança da farmacoterapia em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp) é um desafio global. A população pediátrica é altamente suscetível a erros de medicação devido à extrema variabilidade farmacocinética. Embora a atuação do farmacêutico clínico seja uma barreira essencial de segurança, a escassez de recursos humanos no Sistema Único de Saúde (SUS) exige ferramentas objetivas de triagem. O escore *Medication Regimen Complexity - Intensive Care Unit* (MRC-ICU) estratifica a complexidade farmacoterapêutica em pacientes críticos, porém carece de validação para o contexto pediátrico brasileiro e de automação para aplicação beira-leito. **Objetivo:** Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação clinimétrica do escore MRC-ICU para a prática pediátrica no Brasil (MRC-ICU-BR Pediátrico), bem como desenvolver e avaliar a usabilidade de um protótipo assistido por Inteligência Artificial Explicável (XAI) para a automação da extração de dados e cálculo preditivo. **Metodologia:** Estudo de pesquisa metodológica de validação e desenvolvimento tecnológico, pautado nas diretrizes COSMIN e TRIPOD-AI. O estudo ocorrerá em fases:

1. **Base de Dados:** Extração retrospectiva de dados de 50 prontuários de pacientes da UTIp do Hospital Municipal Infantil Menino Jesus (HMJ), com recorte de avaliação no 2º dia de internação (D2). Solicita-se a dispensa de TCLE para esta fase devido à inviabilidade logística e risco de viés de seleção.
2. **Anonimização:** Transformação dos dados em Vinhetas Clínicas estruturadas e 100% anonimizadas, alocadas no sistema REDCap.
3. **Painel de Especialistas:** Avaliação das vinhetas por 10 farmacêuticos clínicos (mediante assinatura de TCLE) para atestar a fidedignidade interobservador do instrumento.
4. **Tecnologia:** Desenvolvimento de algoritmo de Processamento de Linguagem Natural (XAI) para leitura de prontuários, comparando seu desempenho com o padrão-ouro (painel humano), e posterior avaliação de usabilidade através da *System Usability Scale* (SUS).

Desfechos e Hipóteses Esperadas: Espera-se comprovar a hipótese alternativa de que a solução tecnológica integrada apresentará excelente validade global. Estima-se alta fidedignidade e capacidade discriminatória do instrumento clínico (ICC > 0,75; AUC-ROC > 0,50), além de desempenho da Inteligência Artificial equivalente ao painel de especialistas na extração de dados, atrelado a uma alta usabilidade da interface digital no fluxo de trabalho clínico (SUS > 68).

1. INTRODUÇÃO

A segurança e a eficácia da farmacoterapia em pediatria, particularmente em ambientes de alta criticidade como as Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp), configuram desafios globais. A população pediátrica, caracterizada pela heterogeneidade fisiológica e extrema variabilidade farmacocinética, é desproporcionalmente suscetível a erros de dosagem, interações medicamentosas e eventos adversos (JAFARIAN et al, 2019; JOVANOVIĆ; VUČIĆEVIĆ, 2022). Nesses cenários, a atuação estruturada do farmacêutico clínico consolida-se como uma barreira essencial de segurança, contribuindo diretamente para a otimização dos desfechos. Contudo, no escopo do Sistema Único de Saúde (SUS), a alta densidade assistencial aliada à escassez de recursos humanos qualificados limita o acompanhamento farmacoterapêutico diário de todos os leitos de forma integral e equânime, exigindo métodos objetivos para a triagem e priorização do cuidado. (MALFARÁ, 2018; KANDASWAMY et al, 2023)

Nesse contexto, ferramentas de estratificação de risco surgem como estratégias indispensáveis para direcionar a intervenção farmacêutica aos pacientes de maior complexidade clínica (D'ERRICO et al., 2022; SIKORA et al, 2022). Embora instrumentos consagrados, como o *Medication Regimen Complexity-Intensive Care Unit (MRC-ICU) Score*, tenham sido desenvolvidos para quantificar objetivamente essa carga de trabalho e o risco de iatrogenia, a literatura aponta que a esmagadora maioria dessas métricas foi concebida para a população adulta, apresentando validação incipiente e limitada transposição para o contexto pediátrico (GWYNN et al, 2019; KANDASWAMY et al., 2023).

Ademais, a utilização de instrumentos internacionais em realidades geográficas e institucionais distintas exige rigor metodológico além da simples tradução literal. A ausência de uma ferramenta estruturada e formalmente adaptada para a pediatria crítica no Brasil – garantindo equivalências semânticas, idiomáticas e conceituais (BEATON et al., 2000) – impossibilita a padronização do processo de cuidado e a geração de indicadores de qualidade baseados em evidências locais.

Acompanhando a transformação digital na saúde (Saúde 4.0), a integração de algoritmos de Inteligência Artificial (IA) e Processamento de Linguagem Natural (NLP) oferece um potencial disruptivo para solucionar o gargalo da triagem clínica (JAAFARI et al., 2024; BERTALAN, 2024). Ao automatizar a extração de dados estruturados e o cálculo de regras determinísticas diretamente dos prontuários eletrônicos, a tecnologia atua como um motor transparente de suporte à decisão. Essa automação, quando ancorada em métricas validadas, rompe a barreira da limitação de tempo do profissional, viabilizando o monitoramento contínuo de todos os pacientes e promovendo uma eficiência operacional inédita na UTIp. (LUNDBERG et al, 2017; SENDAK et al, 2020; ABDALLAH et al, 2025).

Dessa forma, a adaptação transcultural e a validação psicométrica do *MRC-ICU Pediatric Score* para o português brasileiro, integradas ao desenvolvimento de uma Prova de Conceito (PoC) tecnológica de extração automatizada, representam um avanço metodológico estratégico. Este projeto não apenas preenche uma lacuna acadêmica crucial, mas consolida um modelo tecnológico escalável focado na segurança do paciente e no fortalecimento da farmácia clínica pediátrica no Brasil.

1.1 Justificativa

A segurança farmacoterapêutica em UTIp é um desafio crítico, dada a vulnerabilidade biológica dos pacientes e a complexidade dos regimes medicamentosos. No Brasil, a escassez de recursos humanos e a alta carga assistencial no SUS limitam a atuação do farmacêutico clínico em muitas regiões, tornando a priorização baseada em risco uma necessidade imperativa e não apenas uma opção gerencial.

Atualmente, existe uma lacuna de instrumentos validados e adaptados à realidade brasileira que permitam uma triagem objetiva do risco farmacoterapêutico pediátrico. A validação transcultural do *Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit* (MRC-ICU-BR Pediátrico) — desenvolvido em colaboração internacional — oferece uma base científica robusta para padronizar essa estratificação no país.

Além disso, a aplicação manual de escores clínicos em ambientes de alta criticidade consome um tempo precioso que poderia ser dedicado à intervenção direta ao paciente. A integração de Inteligência Artificial (IA) para a automação desse processo representa um salto tecnológico (Saúde 4.0), permitindo a triagem em tempo real, a redução do erro humano e a otimização da alocação de recursos humanos. Este projeto justifica-se, portanto, pelo seu potencial de aliar rigor metodológico, inovação tecnológica e aplicabilidade direta na melhoria da segurança do paciente crítico.

Hipóteses (H0 e H1)

- **Hipótese Nula (H0):** A solução tecnológica integrada do MRC-ICU-BR Pediátrico não apresenta validade global satisfatória, evidenciada por baixa fidedignidade e baixa capacidade discriminatória do instrumento clínico (ICC ≤ 0,75; AUC-ROC ≤ 0,70), desempenho do algoritmo de Inteligência Artificial inferior ao padrão-ouro humano na extração de dados, e usabilidade inadequada de sua interface digital (SUS ≤ 68).
- **Hipótese Alternativa (H1):**A solução tecnológica integrada do MRC-ICU-BR Pediátrico apresenta excelente validade e viabilidade global, demonstrando alta fidedignidade e capacidade discriminatória do instrumento clínico para predição de eventos (ICC > 0,75; AUC-ROC > 0,70), desempenho do algoritmo de Inteligência

Artificial equivalente ao padrão-ouro humano, e alta usabilidade de sua interface digital no fluxo de trabalho (SUS > 68).

2. OBJETIVO

2.1 Geral:

Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação psicométrica da versão brasileira do escore *Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit* (MRC-ICU-BR Pediátrico), e desenvolver um protótipo tecnológico assistido por Inteligência Artificial (Processamento de Linguagem Natural) para a extração automatizada de dados e estratificação do risco farmacoterapêutico em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp).

2.2 Específicos:

- *2.2.1 Adaptação transcultural:*

Traduzir e adaptar culturalmente o escore MRC-ICU Pediatric para o português brasileiro (MRC-ICU-BR Pediátrico), assegurando as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural, em estrita observância ao protocolo internacional de Beaton *et al*.

- *2.2.2 Validação de conteúdo e face:*

Validar o conteúdo e a aparência do instrumento junto a um comitê multidisciplinar de especialistas, garantindo a clareza, relevância e aplicabilidade clínica por meio do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (CVI) e da condução de testes cognitivos com o público-alvo.

- *2.2.3 Validação de fidedignidade (concordância interobservador):*

Avaliar a consistência interna e a reprodutibilidade interobservador da versão brasileira adaptada do escore (MRC-ICU-BR Pediátrico) conforme as diretrizes do manual COSMIN, utilizando uma base de dados padronizada analisada de forma independente por um painel selecionado de 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas atuantes em terapia intensiva pediátrica.

- *2.2.4 Desenvolvimento de automação por IA:*

Desenvolver um motor computacional assistido por Inteligência Artificial, focado em Processamento de Linguagem Natural (NLP) e regras determinísticas, capaz de automatizar

o cálculo do escore a partir da leitura e extração de dados estruturados e desestruturados de prontuários eletrônicos.

- *2.2.5 Validação técnica e desempenho do algoritmo:*

Validar a acurácia da extração tecnológica e do cálculo automatizado em comparação à aplicação manual realizada pelos farmacêuticos clínicos (padrão-ouro), mensurando a precisão do sistema na identificação correta das variáveis críticas do escore.

- *2.2.6 Avaliação de usabilidade e interpretabilidade (XAI):*

Avaliar a usabilidade e a aceitabilidade do protótipo digital (*dashboard*) no fluxo de trabalho clínico por meio da *System Usability Scale* (SUS), bem como garantir a rastreabilidade da extração algorítmica, permitindo ao farmacêutico auditar a origem da informação no prontuário como suporte seguro à decisão clínica.

3. MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo metodológico, de desenvolvimento tecnológico e caráter observacional, estruturado sob o modelo de estudo de fidedignidade e prova de conceito (PoC) tecnológica. O desenho é unicêntrico, com coleta de dados retrospectiva no centro coparticipante (Hospital Municipal Infantil Menino Jesus - HMJ), e utiliza uma Base de Dados Unificada de Validação (BDUV) (n=50) para integrar os três eixos fundamentais do projeto:

- **Eixo I – Adaptação transcultural e validação de conteúdo:** Etapa inicial qualitativa e metodológica composta por tradução, síntese, retrotradução e análise por comitê de especialistas. Visa a obtenção da versão consensual brasileira do *MRC-ICU Pediatric Score* com equivalência conceitual e cultural conforme o protocolo de Beaton et al. (2000).
- **Eixo II – Validação de fidedignidade e usabilidade:** Etapa que unifica a validação psicométrica de reprodutibilidade, fundamentada nas diretrizes do manual COSMIN (MOKKINK et al., 2010), e a avaliação de usabilidade do sistema via *System Usability Scale* (SUS; BROOKE, 1996). Um painel selecionado de 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas convidados atuará de forma independente e cega, aplicando a versão brasileira do escore sobre os casos retrospectivos da BDUV. O dimensionamento deste painel e o desenho metodológico desta etapa atendem simultaneamente aos critérios de robustez psicométrica para comitês de juízes na área da saúde (LYNN,

1986; POLIT; BECK, 2006) e aos padrões de saturação para engenharia de usabilidade de interfaces digitais (NIELSEN; LANDAUER, 1993). Serão mensuradas a concordância interobservador e a estabilidade dos itens seguindo rigorosamente as diretrizes e recomendações do GRRAS (KOTTNER et al., 2011), garantindo a validação clínica do instrumento e a utilidade do *dashboard* tecnológico em um ciclo único e otimizado de avaliação.

- **Eixo III – Desenvolvimento tecnológico e validação algorítmica:** Desenvolvimento do motor de automação assistido por Inteligência Artificial (IA) para processamento de linguagem natural e extração de dados estruturados, visando o cálculo automático do escore. Embora o escore possua lógica determinística (regras clínicas fixas), o processo de automação seguirá as diretrizes de transparência e relato do protocolo TRIPOD-AI. A validação técnica do algoritmo será realizada através da comparação do desempenho da extração automatizada em relação ao cálculo manual (padrão-ouro humano) aplicado sobre a BDUV, assegurando a fidelidade da automação frente aos registros do prontuário.

3.2 Delineamento das fases do estudo

O estudo será conduzido em três fases interdependentes, centradas na criação e utilização de uma Base de Dados Unificada de Validação (BDUV), composta por 50 prontuários de pacientes críticos do centro (HMJ), selecionados criteriosamente para representar a diversidade de complexidade farmacoterapêutica da UTIp.

Fase 1 – Tradução, adaptação transcultural e validação de conteúdo

Esta etapa visa garantir que o instrumento seja linguisticamente fiel e culturalmente adaptado à realidade da farmácia clínica brasileira, seguindo o protocolo de Beaton et al. (2000) e os padrões do COSMIN.

- **a) Tradução e síntese:** Realização de duas traduções independentes do inglês para o português brasileiro por tradutores bilíngues (T1: farmacêutico com conhecimento clínico; T2: tradutor leigo em saúde), visando captar nuances técnicas e semânticas. As versões serão sintetizadas em uma versão consensual (V1).
- **b) Retrotradução (*Back-translation*):** A versão V1 será retrotraduzida para o inglês por dois tradutores nativos no idioma inglês, sem conhecimento prévio do escore original. Esta etapa visa identificar discrepâncias conceituais entre a tradução e o instrumento original.

- **c) Comitê de especialistas (validação de conteúdo):** Um comitê de especialistas (5 a 7 membros, incluindo especialistas em UTIp e validação de instrumentos) avaliará as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural. Será calculado o Índice de Validade de Conteúdo (CVI) por item, sendo exigido um consenso ≥ 0,80 para a manutenção do termo. Itens que não atingirem este limiar serão obrigatoriamente discutidos e reformulados pelo comitê até a obtenção de consenso adequado.
- **d) Validação de face e pré-teste:** A versão pré-final será submetida a um pré-teste com 5 a 10 farmacêuticos clínicos (público-alvo) por meio de entrevistas cognitivas (ou avaliação estruturada) para avaliação de clareza, compreensão dos itens e facilidade de preenchimento. Após os ajustes sugeridos, será consolidada a versão MRC-ICU-BR Pediátrico, que seguirá para a validação de fidedignidade com os especialistas.

Fase 2 – Validação de fidedignidade e validação psicométrica

Nesta fase, o rigor metodológico foca na estabilidade do instrumento e na sua capacidade de refletir a carga de trabalho farmacoterapêutica na UTIp.

a) Seleção e Processamento da Base de Dados Unificada de Validação (BDUV): Será estruturada uma base de dados retrospectiva com 50 prontuários de alta complexidade do HMJ. Estes casos serão hospedados na plataforma REDCap (Research Electronic Data Capture), garantindo a padronização dos dados, a integridade das informações e o cumprimento das normas da LGPD. A seleção, revisão e processamento dos prontuários em Vinhetas Clínicas Estruturadas (Casos Clínicos) será realizada exclusivamente pela pesquisadora principal nas dependências da instituição sede. [vide item f)]

b) População e critérios de elegibilidade:

População-alvo: Pacientes pediátricos admitidos em UTIp.

Critérios de Inclusão:

- Pacientes com idade entre 29 dias e 19 anos incompletos (18 anos, 11 meses e 29 dias) no momento da admissão.
- Tempo de internação na UTIp superior a 24 horas.
- Prescrição de pelo menos um medicamento de uso sistêmico (enteral ou parenteral).

Critérios de Exclusão:

- **Recém-nascidos (neonatos):** Pacientes com idade cronológica inferior a 29 dias.

- **Cuidados paliativos exclusivos:** Pacientes com plano de cuidados estabelecido para terminalidade e limitação de suporte terapêutico pleno.
- **Reinclusão:** Pacientes que já tenham sido incluídos no estudo em internações prévias (considerar apenas a primeira internação na UTIp durante o período de coleta para evitar viés de dependência de dados).
- **Inconsistência de dados:** Prontuários com ausência de informações essenciais para o cálculo do desfecho primário ou variáveis mandatórias do escore (ex: ausência de folha de prescrição médica).

c) Definição do Tempo-Índice (Index Date): O escore *MRC-ICU* caracteriza-se como um instrumento de avaliação diária e dinâmica da complexidade farmacoterapêutica. Portanto, para fins de padronização da Base de Dados Unificada de Validação (BDUV) e eliminação do viés de seleção temporal, estabeleceu-se um marco transversal rigoroso para a extração da "fotografia clínica" de cada caso.

Foi definido como tempo-índice o 2º dia de internação na UTI Pediátrica (D2 – período compreendido entre 24h e 48h após a admissão do paciente). Todas as variáveis clínicas, suportes de vida e a lista de medicamentos ativos extraídos para compor a Vinheta Clínica corresponderão estritamente a este período de 24 horas.

A escolha estratégica do D2 justifica-se cientificamente por dois motivos:

1. Estabilização da Prescrição Intensiva: É o momento em que o plano terapêutico inicial (terapia antimicrobiana empírica, estabilização hemodinâmica e protocolos de sedoanalgesia) já se encontra plenamente prescrito e implementado, superando a fase de transição (ruído de dados) do setor de origem (Pronto-Socorro ou Centro Cirúrgico).
2. Alinhamento Preditivo: Permite uma correlação temporal direta e fidedigna com os escores de gravidade admissionais (PIM-3 e PRISM-IV) coletados nas primeiras horas, avaliando se a complexidade prescrita no D2 reflete a gravidade calculada na admissão.

(Nota: Para o cálculo do escore de disfunção orgânica PELOD-2, será considerado o pior valor registrado neste mesmo intervalo de 48h).

d) Variáveis e desfechos: A coleta de dados abrangerá variáveis demográficas, clínicas e terapêuticas, estruturadas para alimentar a validação psicométrica, a análise de correlação clínica e o desenvolvimento do algoritmo de extração automatizada e processamento de linguagem natural .

I. Variáveis preditoras (independentes)

- **Demográficas e antropométricas:** Idade cronológica (dias/meses), sexo e estado nutricional (classificado por escore-Z de IMC/Idade ou Peso/Idade).
- **Perfil clínico e admissional:** Diagnóstico principal (classificação CID-10), procedência (Centro Cirúrgico, Pronto-Socorro, Unidades de Internação), presença de Condições Crônicas Complexas (CCC) e *status* oncológico/imunossupressão.
- **Gravidade e disfunção orgânica:** * **Escore de risco de mortalidade admissional:** *Pediatric Index of Mortality 3* (PIM-3) ou *Pediatric Risk of Mortality IV* (PRISM-IV), extraídos dos registros médicos referentes às primeiras horas de internação, representando a gravidade basal do paciente. ***Escore de disfunção orgânica múltipla:** *Pediatric Logistic Organ Dysfunction 2* (PELOD-2). Para garantir o alinhamento preditivo com o MRC-ICU-BR Pediátrico, o PELOD-2 será calculado (ou extraído, caso já documentado no sistema) utilizando obrigatoriamente os piores valores clínicos e laboratoriais registrados no tempo-índice (D2).
- **Drivers de complexidade (suporte de Vida):** Uso e tempo de Ventilação Mecânica Invasiva (VMI), Terapia de Substituição Renal (TSR), Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO) e uso de Sedação Contínua/Analgesia.
- **Variáveis farmacoterapêuticas:** Número total de medicamentos ativos/dia (polifarmácia), uso de Medicamentos de Alta Vigilância (MAV), uso de antimicrobianos de reserva e necessidade de Nutrição Parenteral Prolongada.
- **Carga inotrópica:** Intensidade do suporte cardiovascular mensurada pelo *Vasoactive-Inotropic Score* (VIS).

II. Desfechos (variáveis dependentes)

- **Desfecho primário para validação de critério:** Mortalidade hospitalar (intra-UTI e intra-hospitalar) e Tempo de Permanência na UTI (*Length of Stay* - LOS).
- **Desfecho para modelagem de IA:** Valor numérico e categoria de risco (Baixa vs. Alta Complexidade) atribuída pelo escore MRC-ICU-BR Pediatric (padrão-ouro para o algoritmo).
- **Desfecho de utilidade clínica:** Incidência e taxa de aceitação de Intervenções Farmacêuticas (IF), categorizadas conforme o sistema de codificação institucional ou padronização internacional (ex: PCNE ou *Cheddar*) e EM categorizadas conforme NCCMERP.

III. Variáveis de validação concorrente

- Correlação entre a pontuação do MRC-ICU-BR Pediátrico e os escores de gravidade pediátrica (PRISM/PIM) e disfunção (PELOD-2), visando identificar se a complexidade medicamentosa caminha pari passu com a gravidade clínica.

e) Estudo de fidedignidade (concordância interobservador): Utilizando a BDUV (n=50), será realizada a análise independente e cega por um painel de 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas atuantes em terapia intensiva pediátrica. O dimensionamento deste painel está fundamentado na literatura clássica de validação em saúde (LYNN, 1986; POLIT; BECK, 2006), que estabelece este quantitativo como ideal e metodologicamente robusto para avaliações por comitês de juízes. A coleta de dados por este painel será realizada via formulários eletrônicos customizados no REDCap, configurados para garantir o preenchimento independente e o cegamento entre os avaliadores, permitindo o rastreamento em tempo real das inserções (trilha de auditoria). A concordância será mensurada seguindo as diretrizes do GRRAS:

- **Escore Total (Contínuo):** Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC), modelo de dois caminhos e efeitos aleatórios.
- **Categorias de Risco (Nominal/Ordinal):** Será utilizado o Fleiss' Kappa para avaliar a concordância na classificação de risco entre os múltiplos avaliadores.

f) Estruturação da Base de Dados e Anonimização via Vinhetas Clínicas: Para garantir o estrito cumprimento da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e das diretrizes do Conselho Nacional de Saúde (Resoluções CNS nº 466/12 e 510/16), nenhum prontuário original, prescrição médica ou dado de identificação direta/indireta será compartilhado com o painel de farmacêuticos avaliadores.

A extração dos dados dos 50 prontuários selecionados (BDUV) será realizada exclusivamente pela pesquisadora principal nas dependências da instituição sede. Em seguida, os dados reais serão processados e convertidos em Vinhetas Clínicas Estruturadas (Casos Clínicos). Esta técnica consiste na síntese padronizada do quadro clínico e terapêutico do paciente em um recorte transversal (dia da avaliação), contendo apenas as variáveis estritamente necessárias para o cálculo do escore MRC-ICU.

A utilização de vinhetas clínicas apresenta duas vantagens metodológicas fundamentais para este estudo:

1. **Garantia do anonimato:** Impossibilita o rastreio ou a reidentificação do paciente.
2. **Controle de viés de recuperação de informação:** Ao fornecer os dados clínicos de forma sintetizada e estruturada, elimina-se o viés associado à dificuldade individual do avaliador em localizar informações em prontuários de diferentes formatações

institucionais. Dessa forma, assegura-se que a concordância interobservador mensurará genuinamente a fidedignidade da ferramenta *MRC-ICU-BR Pediátrico*, e não a habilidade do farmacêutico em navegar no sistema eletrônico.

Os 50 casos estruturados serão inseridos na plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap) por meio de campos de texto descritivo. O farmacêutico avaliador fará a leitura da vinheta na própria interface do sistema e, na mesma tela, preencherá as variáveis do instrumento para o cálculo automático e mascarado do escore final.

g) Propriedades de Medida (Manual COSMIN): A validação psicométrica da versão brasileira focará em:

- **Reprodutibilidade:** Estabilidade do escore entre diferentes avaliadores de contextos regionais distintos.
- **Validade de Critério Concorrente:** Capacidade do escore em discriminar pacientes com presença de Erros de Medicação (EM) ou alta densidade de Intervenções Farmacêuticas (IF). A acurácia dessa discriminação categórica será determinada pela Área Sob a Curva ROC (AUC-ROC).
- **Análise de Ponto de Corte (Cut-off):** Determinação estatística da pontuação que melhor identifica o limiar de "Alta Complexidade", otimizando o MRC-ICU-BR Pediátrico como ferramenta de triagem prioritária para o farmacêutico clínico.

Fase 3 – Desenvolvimento de IA, protótipo e usabilidade

Esta fase foca na inovação tecnológica e na transferência do conhecimento para a prática *bedside*, seguindo as diretrizes do TRIPOD-AI para o relato de ferramentas de automação e suporte à decisão em saúde.

a) Engenharia de Dados e Motor de IA: O foco da modelagem tecnológica consistirá no desenvolvimento de um pipeline de automação (via extração estruturada e Processamento de Linguagem Natural - NLP) integrado à Base de Dados Unificada (BDUV) hospedada no REDCap. O algoritmo será programado para identificar as variáveis-chave no prontuário eletrônico e aplicar a ponderação exata da fórmula do escore MRC-ICU-BR Pediátrico. A amostra de 50 casos servirá como Prova de Conceito (PoC) para atestar a fidelidade da extração algorítmica em comparação à extração manual (padrão-ouro humano).

b) Validação Algorítmica e Performance: A acurácia técnica da IA será validada por meio de uma análise comparativa com o cálculo manual. Para avaliar a capacidade do algoritmo

em "ler" o prontuário corretamente, serão mensuradas métricas robustas de Recuperação de Informação (*Information Retrieval*), incluindo:

- **Precisão (VPP), Sensibilidade (Recall) e F1-Score:** Para mensurar a exatidão da extração individual das variáveis clínicas e garantir o equilíbrio entre falsos-positivos e falsos-negativos.
- **Acurácia Global e Matriz de Confusão:** Para identificar a taxa de acerto na pontuação total e mapear possíveis erros de classificação sistemática pelo algoritmo ao definir a categoria de risco final (Baixa vs. Alta Complexidade).

c) Transparência e rastreabilidade: Como o cálculo numérico do escore baseia-se em regras clinimétricas determinísticas (fórmula estática pré-definida), o algoritmo atua como um extrator transparente, não possuindo o efeito "caixa-preta" típico de modelos preditivos complexos. Portanto, a explicabilidade do sistema será garantida pela rastreabilidade na interface gráfica, que exibirá diretamente ao farmacêutico a origem textual extraída do prontuário que justificou a pontuação (ex: grifando o termo "uso de noradrenalina" na evolução médica). Esta etapa é crucial para a segurança do paciente e auditoria clínica.

d) Desenvolvimento de Protótipo e Engenharia de Usabilidade: Criação de uma interface digital (*Dashboard* clínico) voltada ao suporte à decisão, capaz de integrar as saídas do motor de processamento algorítmico. A usabilidade será avaliada pelo painel selecionado de 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas através da *System Usability Scale* (SUS) (BROOKE, 1996). Serão coletados feedbacks qualitativos sobre a interface, tempo de resposta e adequação ao fluxo de trabalho farmacêutico, garantindo que a ferramenta seja centrada no usuário e estritamente aderente às normas da LGPD (Lei Geral de Proteção de Dados).

3.3 Dimensionamento Amostral e Justificativa Metodológica

O dimensionamento da amostra foi estruturado para garantir o rigor psicométrico, a representatividade e a robustez da prova de conceito tecnológica, seguindo as diretrizes COSMIN, GRRAS e TRIPOD-AI.

- ***Fase 1 (Adaptação Transcultural e Conteúdo):***

Corpo Editorial: 04 tradutores (02 tradutores bilíngues e 02 retrotradutores nativos), atendendo ao rigor do protocolo de Beaton et al. (2000).

Comitê de Especialistas: 05 a 07 membros multidisciplinares (médicos intensivistas, farmacêuticos clínicos e metodologistas). Este tamanho amostral é ideal para o cálculo do

Índice de Validade de Conteúdo (CVI), evitando empates e garantindo a diversidade de perspectivas.

- ***Fase 2 (Fidedignidade e Validação Psicométrica):***

Base de Dados Unificada de Validação (BDUV): Definida em 50 prontuários de pacientes críticos. Segundo o manual COSMIN (Box 6: Reliability), uma amostra de n=50 é classificada como "adequada" para estudos de fidedignidade. Sob a ótica estatística, esse *n* permite que o Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) e o Fleiss' Kappa (ou adaptações para dados ordinais) apresentem um poder estatístico suficiente para rejeitar a hipótese nula de concordância ao acaso, com intervalos de confiança (IC 95%) que demonstrem a estabilidade do instrumento.

Painel de Juízes: 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas atuantes em terapia intensiva pediátrica. O dimensionamento deste comitê está fundamentado nas recomendações metodológicas para a composição de painéis de especialistas em estudos de validação na área da saúde (LYNN, 1986; POLIT; BECK, 2006). A utilização de múltiplos avaliadores independentes sobre a mesma base de dados (gerando de 250 a 500 observações independentes) confere ao estudo elevada robustez estatística e validade externa. Esse volume de cruzamento de dados garante uma matriz altamente confiável para a consolidação e aplicação de escores de complexidade farmacoterapêutica na prática clínica do Brasil.

- ***Fase 3 (Validação Técnica da Inteligência Artificial):***

Amostra de Validação: Os mesmos 50 casos da BDUV serão utilizados como Gold Standard.

Justificativa Técnica: Seguindo os preceitos de estudos de Prova de Conceito (PoC) em saúde digital, o foco primário é a validade de face tecnológica e a acurácia do motor de cálculo. Um n=50 permite a realização de testes de estresse no algoritmo, identificando erros de processamento de linguagem natural (NLP) ou lógica de extração em variáveis críticas (ex: ECMO, diálise, drogas vasoativas) com alta precisão técnica.

Usabilidade: A amostra de 5 a 10 farmacêuticos clínicos selecionados para a avaliação do protótipo baseado em Inteligência Artificial (*Dashboard* clínico), por meio da aplicação da escala SUS, atinge o limite superior recomendado pela literatura clássica de engenharia de usabilidade (NIELSEN; LANDAUER, 1993). Segundo este referencial, painéis compostos por 5 a 10 usuários são ideais e plenamente suficientes para identificar a vasta maioria (aproximadamente 85%) dos problemas de interface, garantindo a saturação de usabilidade e otimizando o refinamento tecnológico da ferramenta sem redundância de dados.

3.4 Plano de análise de dados e estatística

As análises serão conduzidas nos ambientes R (v. 4.3+) e Python (v. 3.10+), utilizando bibliotecas especializadas para psicometria (*psych, irr*) e aprendizado de máquina (*scikit-learn, shap*). O nível de significância adotado será de 5% ($p < 0,05$) com intervalos de confiança de 95% (IC 95%).

3.4.1 Análise da Validação de Conteúdo e Face

- **CVI (Índice de Validade de Conteúdo):** Calculado por item (I-CVI) e para o instrumento global (S-CVI), exigindo-se um mínimo de 0,80 de concordância entre os especialistas para manutenção dos itens.
- **Análise de Clareza:** Itens com média < 4,0 (Escala Likert de 5 pontos) no pré-teste serão submetidos a revisão gramatical e ajustes conceituais até atingirem o limiar de compreensão estabelecido.

3.4.2 Análise da Fidedignidade e Propriedades de Medida

Seguindo as recomendações do GRRAS, a estabilidade do instrumento será testada:

- **Concordância Interobservador:** O Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) será calculado utilizando o modelo de dois caminhos e efeitos aleatórios (*Two-way random effects, absolute agreement, multiple raters*). Valores > 0,75 serão interpretados como fidedignidade excelente.
- **Concordância Categórica:** O *Fleiss' Kappa* para múltiplos avaliadores (ou adaptações para dados ordinais) avaliará a concordância na classificação de risco (Baixo/Alto).
- **Avaliação de Multicolinearidade:** Devido à natureza estrutural do MRC-ICU-BR Pediátrico, que se configura como um modelo clinimétrico formativo (onde os itens causam a complexidade e não necessariamente se correlacionam entre si, como o uso concomitante de ECMO e antimicrobianos), a avaliação de consistência interna (Alfa de Cronbach) não é aplicável, conforme preconizado pelo manual COSMIN (MOKKINK et al., 2018). Em substituição, a robustez estrutural do escore será garantida pela ausência de multicolinearidade extrema entre os itens, avaliada através do Fator de Inflação da Variância (VIF < 5), e sua validação será sustentada pelas análises de fidedignidade interobservador e validade de critério concorrente.

3.4.3 Validação de Critério e Performance da IA

Em conformidade com as diretrizes do TRIPOD-AI, as análises focarão em duas frentes distintas: a acurácia da extração tecnológica e a validade clínica do escore.

- **Performance da Extração Automatizada (IA vs. Padrão-Ouro):** A capacidade do motor tecnológico em identificar e extrair corretamente as variáveis do prontuário eletrônico será comparada ao consenso do painel de farmacêuticos (Padrão-Ouro humano). Serão calculadas métricas de Recuperação de Informação (Information Retrieval): Precisão (VPP), Recall (Sensibilidade) e F1-Score (média harmônica entre precisão e recall).
- **Validade Concorrente e Preditiva do Escore:** Utilizar-se-á o Coeficiente de Correlação de Spearman (r_s) para avaliar a relação entre a pontuação final do escore e as variáveis de utilidade clínica (número de Intervenções Farmacêuticas e Erros de Medicação). A capacidade discriminatória do escore para classificar pacientes com alta densidade de intervenções será avaliada pela Área Sob a Curva ROC (AUC-ROC).

3.4.4 Análise de Usabilidade e Rastreabilidade do Sistema

- **SUS (System Usability Scale):** Cálculo do escore médio para a interface (Dashboard) conforme metodologia de Brooke (1996). Pontuações > 68 indicarão usabilidade "Acima da Média" e > 80,3 indicarão usabilidade "Excelente".
- **Transparência e Auditabilidade:** Como o cálculo do risco baseia-se em uma modelagem clinimétrica formativa e determinística, a transparência do sistema será garantida pela rastreabilidade da interface gráfica (exibição direta da origem textual do dado extraído que pontuou no escore, como "uso de vasopressor"), dispensando métodos de explicação de caixa-preta.

4. ASPECTOS ÉTICOS E LGPD

O presente projeto será submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição proponente e do centro coparticipante (HMJ), via Plataforma Brasil, sendo iniciado apenas após a aprovação oficial. A pesquisa conduzida obedecerá rigorosamente às diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e suas complementares.

4.1 Consentimento dos participantes

a) Dispensa de TCLE para a base de dados (pacientes): Solicitar-se-á a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o acesso aos 50 prontuários

históricos que compõem a Base de Dados Unificada de Validação (BDUV). A solicitação fundamenta-se nos seguintes pontos:

- **Natureza retrospectiva:** Trata-se de análise de dados secundários de pacientes já egressos da unidade, muitos dos quais não mantêm mais vínculo ambulatorial com a instituição, tornando o contato com os representantes legais logisticamente inviável.
- **Risco mínimo:** A pesquisa é puramente observacional e documental. Não haverá qualquer intervenção clínica, coleta de material biológico ou contato direto com os pacientes ou seus familiares.
- **Proteção contra vieses:** A obrigatoriedade do consentimento para dados históricos poderia excluir casos de óbito ou transferências, gerando um viés de seleção que comprometeria a acurácia da validação do escore e do algoritmo de IA.

b) TCLE para os especialistas (farmacêuticos): Os farmacêuticos clínicos convidados para as etapas de validação de fidedignidade, concordância e usabilidade assinarão um TCLE Digital (via formulário eletrônico). Este termo esclarecerá que sua participação consiste na avaliação técnica de uma ferramenta e que seus dados de identificação e opiniões serão tratados com sigilo.

4.2 Privacidade e segurança dos dados (LGPD)

O tratamento de dados observará rigorosamente a Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) em todas as suas etapas:

- **Pseudonimização:** Os dados extraídos do prontuário para a BDUV serão pseudonimizados no momento da coleta. A chave de identificação (lista mestre correlacionando o prontuário original ao código alfanumérico do estudo) será mantida em arquivo digital separado, protegido por criptografia e acessível exclusivamente pela pesquisadora principal.
- **Anonimização para IA:** Para a fase de processamento pelo algoritmo de Inteligência Artificial e para a visualização pelos avaliadores externos, os dados serão totalmente anonimizados. Nenhuma informação que permita a identificação direta ou indireta dos pacientes (como nome, número de registro, datas exatas de nascimento ou iniciais) será inserida no protótipo digital ou nos formulários de avaliação.
- **Ambiente seguro:** O armazenamento dos dados será realizado em plataforma segura (REDCap), garantindo trilha de auditoria (*audit trail*), integridade e confidencialidade das informações durante e após o encerramento da pesquisa.

- **Compromisso ético:** Os pesquisadores assinarão o Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD), assumindo a responsabilidade pela guarda, sigilo e finalidade estritamente acadêmica do uso das informações extraídas dos prontuários.

5. RISCOS E BENEFÍCIOS

5.1 Análise de riscos

O presente estudo é classificado como de risco mínimo, conforme a Resolução CNS nº 466/2012. Por tratar-se de uma pesquisa metodológica baseada em dados secundários (retrospectivos) e avaliação de usabilidade de software, não há intervenção clínica ou interferência nas condutas terapêuticas. Identificam-se os seguintes riscos e medidas de mitigação:

- **Risco de quebra de sigilo e confidencialidade:**
    - **Descrição:** Possibilidade de acesso indevido a dados de identificação dos pacientes durante a extração da Base de Dados Unificada (BDUV).
    - **Mitigação:** Os dados serão coletados de forma pseudonimizada. A lista de correspondência (chave de identificação) será armazenada em arquivo digital criptografado, acessível apenas à pesquisadora principal. Para a fase de análise pelos farmacêuticos externos e processamento por IA, os dados serão totalmente anonimizados, impossibilitando qualquer identificação.

- **Risco de fadiga ou desconforto dos profissionais (Avaliadores):**
    - **Descrição:** Os farmacêuticos convidados podem sentir cansaço ou sobrecarga cognitiva durante a aplicação do escore nos 50 prontuários ou no teste de usabilidade.
    - **Mitigação:** O ambiente de teste será digital, permitindo que o participante realize a avaliação em seu próprio ritmo, podendo salvar o progresso e retornar em momentos de conveniência. O tempo estimado de participação será informado previamente no TCLE.

- **Risco de perda de integridade de dados digitais:**
    - **Descrição:** Falhas em hardware ou software que comprometam a base de dados do estudo.
    - **Mitigação:** Utilização de servidores seguros com backups automáticos e trilhas de auditoria (REDCap), em total conformidade com a LGPD.

5.2 Análise dos benefícios

- **Benefícios diretos:** Por ser um estudo retrospectivo de análise de prontuário e validação tecnológica, não há benefício terapêutico imediato aos pacientes cujos dados serão analisados. Aos farmacêuticos participantes, o benefício direto reside no treinamento precoce em uma ferramenta inovadora de triagem e no contato com tecnologias de suporte à decisão baseadas em IA.

- **Benefícios indiretos (sociais e científicos):**
    - **Inovação na pediatria crítica:** Disponibilização da primeira ferramenta (*MRC-ICU-BR Pediátrico*) validada e adaptada culturalmente para o cenário brasileiro, permitindo uma linguagem comum para a complexidade farmacoterapêutica no país.
    - **Eficiência no SUS:** A prova de conceito da automação por IA permitirá que instituições públicas otimizem seus recursos humanos, direcionando o farmacêutico clínico para os casos de maior risco, o que comprovadamente reduz erros de medicação e custos hospitalares.
    - **Transparência tecnológica:** A aplicação de IA Explicável (XAI) beneficiará a comunidade científica ao demonstrar como modelos complexos podem ser traduzidos em alertas compreensíveis e confiáveis para a prática clínica *bedside*.

6. PLANO DE TRABALHO E CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

Atividades	0-6m	6-12m	12-18m	18-24m	24-30m	30-36m	36-42m	42-48m
Revisão Bibliográfica e Qualificação	X	X	X	X	X	X	X	X
Aprovação FAPESP / CEP	X	X						
Fase 1: Tradução e Adaptação (Beaton)		X	X					
Fase 1: Validação de face e Pré-teste			X	X				
Fase 2: Estruturação da BDUV (50 Casos)			X	X				
Fase 2: Validação por especialistas				X	X	x		
Fase 3: Desenvolvimento do Modelo IA				X	X	X		
Fase 3: Teste de Usabilidade/Protótipo						X	X	
Redação de Artigos e Escrita da Tese			X	X	X	X	X	X

Defesa de Doutorado								**X**

7. ORÇAMENTO ESTIMADO

NATUREZA DA DESPESA	ITEM / DESCRIÇÃO	CÁLCULO (Estimado)	VALOR TOTAL (R$)
BOLSAS (Recursos Humanos)	**1. Bolsa de Doutorado (FAPESP):** Dedicação exclusiva ao desenvolvimento do projeto e validação nacional.	48 meses (Mensalidade DR)	R$ 326.520,00
	2. Reserva Técnica de Bolsa (RT): Infraestrutura direta, participação em congressos e pequenos consumos.	10% do valor da bolsa de DR	R$ 32.652,00
	3. Bolsa de Treinamento Técnico (TT-3): Profissional de TI/Dados para apoio na estruturação da BDUV (REDCap) e pipeline de dados para IA.	06 meses (Tabela TT-3)	R$ 10.500,00
	4. Bolsa de Iniciação Científica (IC - FAPESP): Aluno de graduação (ex: Farmácia/Enfermagem/Medicina) para apoio na extração manual de prontuários (padrão-ouro) e alimentação da BDUV.	12 meses (Tabela IC)	R$ 15.600,00
MATERIAL DE CONSUMO	**5. Dispositivo Móvel e Licenciamento:** Tablet para testes de usabilidade (Fase 3) e créditos de computação em nuvem para treinamento do modelo de IA.	Verba de Custeio / RT	R$ 4.500,00
SERVIÇOS DE TERCEIROS	**6. Consultoria em UX/UI e Hospedagem:** Design de interface do dashboard clínico e hospedagem em servidor seguro institucional.	Verba de Custeio (PJ)	R$ 5.000,00
OUTROS	**7. Taxas de Publicação e Tradução:** APC para periódicos de alto impacto (Q1) e revisão por tradutores nativos (Beaton/COSMIN).	Verba de Custeio / RT	R$ 15.000,00
	8. Participação em Congressos: Inscrições, passagens e diárias para apresentação dos resultados da pesquisa.	Diárias e Inscrições	R$ 3.500,00

TOTAL GERAL	-	-	**~ R$ 413.272,00**

8. RESULTADOS ESPERADOS

Espera-se que a execução deste projeto resulte em avanços científicos, tecnológicos e assistenciais de impacto nacional, destacando-se:

- **Padronização da avaliação de complexidade farmacoterapêutica:** Disponibilização da versão *MRC-ICU-BR Pediátrico*, o primeiro instrumento validado transculturalmente no Brasil sob o rigor do manual COSMIN, com sua validade de conteúdo e fidedignidade consolidadas por um painel selecionado de farmacêuticos clínicos especialistas em terapia intensiva pediátrica.
- **Acurácia na automação assistida por IA:** Consolidação de um algoritmo de alta precisão técnica (via Processamento de Linguagem Natural), capaz de emular o julgamento clínico do farmacêutico na extração de dados e cálculo do risco, validado em relação a um padrão-ouro humano (Base de Dados Unificada de Validação).
- **Transparência e se rastreabilidade algorítmica:** Entrega de um protótipo funcional de *dashboard* clínico com rastreabilidade direta da extração de dados, permitindo que o farmacêutico audite a origem da informação no prontuário e identifique imediatamente os *drivers* de risco (ex: carga inotrópica, polifarmácia) que elevaram a criticidade do paciente.
- **Evidência de usabilidade e aceitabilidade:** Obtenção de métricas robustas de usabilidade (via *System Usability Scale*) que comprovem a viabilidade de implementação do sistema integrado ao fluxo de trabalho real das UTIs pediátricas brasileiras.
- **Eficiência e alocação de recursos no SUS:** Fornecimento de subsídios técnicos para o dimensionamento de equipes de farmácia clínica baseados em carga de trabalho real e complexidade, promovendo a alocação racional de recursos e a sustentabilidade do sistema público de saúde.
- **Produção científica e internacionalização:** Publicação de artigos originais em periódicos de alto impacto (Q1/Q2) e fortalecimento da cooperação internacional com o *Sikora Lab* (EUA), posicionando o Brasil na fronteira da pesquisa em Informática Farmacêutica Pediátrica.

- **Impacto na segurança do paciente:** Estabelecimento de um modelo de triagem tecnológica capaz de reduzir a latência na identificação de pacientes críticos, contribuindo diretamente para a mitigação de erros de medicação e eventos adversos em UTIs pediátricas.

REFERÊNCIAS

1. ABDALLAH, A. B. A. et al. The Role of Artificial Intelligence in Pediatric Intensive Care: A Systematic Review. **Cureus**, [S. l.], v. 17, n. 3, e80142, mar. 2025.

2. BEATON, D. E. et al. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. **Spine**, Philadelphia, v. 25, n. 24, p. 3186–3191, dez. 2000.

3. BERTALAN, Á. *et al*. Development of an Artificial Intelligence Powered Medication Risk Score Calculator Application. **Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology**, [*S. l.*], v. 137, n. 4, e70109, oct. 2025. DOI: https://doi.org/10.1111/bcpt.70109. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40976950/. Acesso em: 14 maio 2026.

4. BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, [2018].

5. BROOKE, J. SUS: a "quick and dirty" usability scale. *In*: JORDAN, P. W. et al. (org.). **Usability evaluation in industry**. London: Taylor & Francis, 1996.

6. CHEN, T.; GUESTRIN, C. XGBoost: A Scalable Tree Boosting System. *In*: **PROCEEDINGS OF THE 22ND ACM SIGKDD INTERNATIONAL CONFERENCE ON KNOWLEDGE DISCOVERY AND DATA MINING**, 2016, San Francisco. Annals [...]. New York: ACM, 2016. p. 785–794.

7. COLLINS, Gary S. *et al*. Reporting of programs for prediction models in health care: the **TRIPOD-AI** statement. **The Lancet Digital Health**, London, v. 6, n. 5, p. e335-e344, May 2024. DOI: https://doi.org/10.1016/S2589-7500(24)00041-2.

8. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, DF: CNS, 2012.

9. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). **Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016**. Normas aplicáveis a pesquisas em ciências humanas e sociais. Brasília, DF: CNS, 2016.

10. D'ERRICO, S. et al. Medication errors in pediatrics: proposals to improve the quality and safety of care through clinical risk management. **Frontiers in Medicine**, Lausanne, v. 8, p. 814100, 2022.

11. GONZÁLEZ-PÉREZ, Y.; MONTERO DELGADO, A.; MARTINEZ SESMERO, J. M. Approaching artificial intelligence to Hospital Pharmacy. **Farmacia Hospitalaria**, [S. l.], v. 48, supl. 1, p. S35-S44, jul. 2024.

12. GUILLEMIN, F.; BOMBARDIER, C.; BEATON, D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. **Journal of Clinical Epidemiology**, [S. l.], v. 46, n. 12, p. 1417–1432, dez. 1993.

13. GWYNN, M. E. et al. Development and validation of a medication regimen complexity scoring tool for critically ill patients. **American Journal of Health-System Pharmacy**, [S. l.], v. 76, supl. 2, p. S34-S40, maio 2019.

14. HAIR, J. F. et al. **Multivariate data analysis**. 8. ed. Andover: Cengage Learning, 2019.

15. JAAFARI, A. M. M. *et al*. Medication Safety Practices with Smart Infusion Pumps and Automated Systems: A Review Study. **Review of Contemporary Philosophy**, [*S. l.*], v. 24, n. 1, p. 530-540, 2025. Disponível em: https://reviewofconphil.com. Acesso em: 14 maio 2026.

16. JAFARIAN, K. et al. The responsibility of clinical pharmacists for the safety of medication use in hospitalized children: a Middle Eastern experience. **Journal of Research in Pharmacy Practice**, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 83-91, abr./jun. 2019.

17. JOVANOVIĆ, M.; VUČIĆEVIĆ, K. Pediatric pharmacokinetic considerations and implications for drug dosing. **Arhiv za Farmaciju**, Belgrado, v. 72, p. 340–352, 2022.

18. KANDASWAMY, S. et al. Pharmacist metrics in the pediatric intensive care unit: an exploration of the Medication Regimen Complexity-Intensive Care Unit (MRC-ICU) Score. **The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, [S. l.], v. 28, n. 8, p. 728-734, 2023.

19. KELLY, C. J. et al. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence. **BMC Medicine**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. 195, 2019.

20. KOTTNER, Jan *et al*. Guidelines for Reporting Reliability and Agreement Studies (**GRRAS**). **International Journal of Nursing Studies**, Oxford, v. 48, n. 6, p. 661-671, June 2011. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2011.01.016.

21. LETOURNEUR, M. et al. PELOD-2: An Update of the Pediatric Logistic Organ Dysfunction Score. **Critical Care Medicine**, [S. l.], v. 41, n. 7, p. 1761–1773, 2013.

22. LEWIS, J. R. The System Usability Scale: Past, Present, and Future. **International Journal of Human–Computer Interaction**, [S. l.], v. 34, n. 7, p. 577–590, 2018.

23. LUNDBERG, S. M.; LEE, S.-I. A Unified Approach to Interpreting Model Predictions. *In*: **ADVANCES IN NEURAL INFORMATION PROCESSING SYSTEMS (NIPS)**, 30., 2017, Long Beach. Annals [...]. Red Hook: Curran Associates, 2017.

24. LYNN, Mary R. Determination and quantification of content validity. **Nursing Research**, v. 35, n. 6, p. 382-385, 1986.

25. MALFARÁ, M. et al. Impact of the clinical pharmacist interventions on prevention of pharmacotherapy related problems in the paediatric intensive care unit. **International Journal of Clinical Pharmacy**, [S. l.], v. 40, n. 3, p. 513-519, jun. 2018.

26. MOKKINK, L. B. et al. The COSMIN study design checklist for patient-reported outcome measurement instruments: updated methodology recommendations. **Health and Quality of Life Outcomes**, [S. l.], v. 16, n. 1, p. 19, 2018.

27. MOKKINK, Lidwine B. *et al*. **COSMIN methodology for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures (PROMs)**: user manual. Amsterdam: COSMIN, 2018. Disponível em: https://www.cosmin.nl. Acesso em: 15 out. 2023.

28. MOKKINK, Lidwine B. *et al*. **COSMIN Study Design checklist for Patient-reported outcome measurement instruments**: version July 2019. Amsterdam: Amsterdam University Medical Centers, 2019.

29. NIELSEN, Jakob; LANDAUER, Thomas K. A mathematical model of the finding of usability problems. **Proceedings of the INTERACT'93 and CHI'93 Conference on Human Factors in Computing Systems**, Amsterdam, The Netherlands, p. 206-213, 1993. DOI: https://doi.org/10.1145/169059.169166.

30. NIELSEN, Jakob. **How Many Test Users in a Usability Study?** [S. l.]: Nielsen Norman Group, 4 jun. 2012. Disponível em: https://www.nngroup.com/articles/how-many-test-users/. Acesso em: 14 maio 2026.

31. PEDUZZI, P. et al. A simulation study of the number of events per variable in logistic regression analysis. **Journal of Clinical Epidemiology**, [S. l.], v. 49, n. 12, p. 1373-1379, 1996.

32. POLLACK, M. M. et al. The Pediatric Risk of Mortality Score: Update 2015 (PRISM IV). **Pediatric Critical Care Medicine**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. 2–9, 2016.

33. POLIT, Denise F.; BECK, Cheryl T. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. **Research in Nursing & Health**, v. 29, n. 5, p. 489-497, 2006.

34. SENDAK, M. P. et al. A path for translation of machine learning products into healthcare delivery. **EMJ Innovation**, [S. l.], v. 4, n. 1, p. 1-10, 2020.

35. SIKORA, A. et al. Impact of Pharmacists to Improve Patient Care in the Critically Ill: A Large Multicenter Analysis Using Meaningful Metrics With the Medication Regimen Complexity-ICU (MRC-ICU) Score. **Critical Care Medicine**, [S. l.], v. 50, n. 9, p. 1318-1328, set. 2022.

36. SOUSA, V. D.; ROJJANASRIRAT, W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**, [S. l.], v. 17, n. 2, p. 268–274, 2011.

37. STRANEY, L. et al. PIM3: an updated pediatric index of mortality score. **Pediatric Critical Care Medicine**, [S. l.], v. 14, n. 7, p. 673–681, 2013.

38. TRIPATHI, S. et al. Impact of clinical pharmacist on the pediatric intensive care practice: an 11-year tertiary center experience. **The Journal of Pediatric Pharmacology and Therapeutics**, [S. l.], v. 20, n. 4, p. 290-298, jul./ago. 2015.

39. WOLF, E. J. et al. Sample size requirements for structural equation models: an evaluation of power, bias, and solution propriety. **Educational and Psychological Measurement**, [S. l.], v. 73, n. 6, p. 913-934, 2013.

ANEXOS

ANEXO 1 - Ferramenta Original *Medication Regimen Complexity - Intensive Care Unit Scoring Tool* (MRC-ICU)

MRC-ICU Scoring Tool	
Parameter	**Point Value**
High Priority Medications	
Aminoglycosides (amikacin, gentamicin, tobramycin)	3x
Amphotericin B and Liposomal Amphotericin B	1
Antiarrhythmics (amiodarone, dofetilide, sotalol)	1x
Anticoagulants (NOAC's/DOAC's, fondaparinux)	1x
Anticonvulsants (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, valproic acid)	3x
Argatroban	2
Azole antifungals (posaconazole, voriconazole)	2x
Blood Products (Factor products, Antithrombin III)	2x
Chemotherapy (active inpatient)	3x
Clozapine	3
Digoxin	3
Ganciclovir/valganciclovir	1x
Hyperosmolar fluids (hypertonic saline (1.5%, 3%, 23.4%), mannitol)	1x
Immunosuppressants (cyclosporine, sirolimus, tacrolimus)	3x
Lidocaine (continuous infusion)	2
Lithium	3
Prostacyclins (epoprostenol, iloprost, treprostinil)	2x

Theophylline	3
Therapeutic heparins (enoxaparin, heparin infusion)	2x
Vancomycin (IV)	3
Warfarin	3
ICU Medications	
Neuromuscular Blockade	2
Continuous infusions (exclude those listed elsewhere)	1x
Total Parenteral Nutrition	
Managed by non-pharmacist service	1
Managed by clinical specialist pharmacist	3
ICU Prophylaxis and FAST HUGS BID	
Thromboembolic prophylaxis (exclude heparin infusion, therapeutic enoxaparin)	1
Stress ulcer prophylaxis (exclude pantoprazole infusion)	1
Glycemic control (subcutaneous insulin; exclude IV insulin)	1
Bowel regimen	1
Chlorhexidine	1
Analgesia and Sedation	
Opioids and sedatives (scheduled and PRN)	1x
Continuous infusion opioids and sedatives (propofol, fentanyl, dexmedetomidine, ketamine, benzodiazepines)	2x
Antimicrobial Agents	
Antimicrobials (include HIV medications, exclude those listed elsewhere)	1x
Restricted antimicrobials (4^{th}-5^{th} generation cephalosporins, carbapenems, linezolid, daptomycin, colistin/polymyxins)	2x
Devices	
Dialysis	2
Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO)	2
Intra-aortic balloon pump (IABP)	1
Left ventricular assist device (LVAD)	1

Mechanical ventilation	2

NOTA: Cada medicamento ou classe de medicamentos listada possui uma pontuação ponderada (ou seja, 1, 2 ou 3 pontos). Esse multiplicador indica que, para cada medicamento que atenda a esses critérios, a pontuação é multiplicada (por exemplo, se fentanil e midazolam forem prescritos, esse total seria de 2 pontos multiplicados por cada medicamento, totalizando 4 pontos). O MRC-ICU é então a soma de todos os pontos atribuídos aos medicamentos.

APÊNDICE 1 - JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Ilustríssimo Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa,

Vimos, por meio deste, solicitar a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para a etapa de coleta de dados secundários (retrospectivos) do projeto de pesquisa intitulado: "**Tradução, adaptação transcultural e validação tecnológica do escore *Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit* (MRC-ICU-BR Pediátrico): análise por painel de especialistas e integração com Inteligência Artificial Explicável (XAI).**"

A presente solicitação fundamenta-se nos preceitos éticos da **Resolução CNS nº 466/12 (Cap. IV, item IV.8)** e da **Resolução CNS nº 510/16 (Art. 16)**, amparando-se nos seguintes critérios:

1. **Inviabilidade Logística:** O estudo utiliza uma Base de Dados Unificada de Validação (BDUV) composta por 50 prontuários de pacientes egressos. Dado o caráter retrospectivo e o tempo transcorrido desde a internação, a localização dos representantes legais para obtenção de assinatura presencial ou digital é impraticável, visto que muitos não residem mais no endereço cadastrado ou não mantêm vínculo ativo com a instituição.
2. **Proteção contra Viés de Seleção:** A obrigatoriedade do consentimento para dados históricos excluiria sistematicamente pacientes com desfechos críticos (óbito ou transferências externas), impossibilitando a validação da ferramenta em casos de alta complexidade. Tais casos são o alvo principal do instrumento, e sua exclusão comprometeria irremediavelmente o rigor científico e a acurácia da validação tecnológica.
3. **Risco Mínimo e Natureza Observacional:** A pesquisa limita-se estritamente à extração de dados secundários de prontuários. Não haverá qualquer intervenção clínica, contato direto com pacientes/familiares ou alteração na assistência prestada.
4. **Conformidade com a LGPD e Segurança dos Dados:** O tratamento dos dados observará a **Lei nº 13.709/2018 (LGPD)**. As informações serão processadas de forma pseudonimizada para a pesquisadora principal e **totalmente anonimizada** para o painel de especialistas externos. O sigilo é garantido pelo **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**, anexo a este protocolo.

Certos da compreensão da relevância deste pedido para a viabilidade científica da pesquisa, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Mônica Cristina Dutra Rodrigues (Pesquisadora Principal)

_____
Prof. Dr. Artur Figueiredo Delgado (Orientador - ICr/HCFMUSP)

_____

APÊNDICE 2 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)
(Participantes Especialistas)

Você está sendo convidado(a) a participar como avaliador(a) especialista na pesquisa intitulada **"Tradução, adaptação transcultural e validação tecnológica do escore *Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit* (MRC-ICU-BR Pediátrico): análise por painel de especialistas e integração com Inteligência Artificial Explicável (XAI)"**, sob responsabilidade da pesquisadora principal **Mônica Cristina Dutra Rodrigues** e orientação do **Prof. Dr. Artur Figueiredo Delgado**, vinculados à Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

Local de Realização da Pesquisa:

A coleta e a validação dos dados clínicos de prontuários (vinhetas) serão realizadas com dados provenientes do **Hospital Municipal Infantil Menino Jesus (HMIMJ)**, localizado em São Paulo – SP, e os testes de usabilidade e preenchimento pelo painel de especialistas ocorrerão de forma digital e assíncrona por meio do ambiente seguro REDCap.

Objetivo:

Validar a fidedignidade e a usabilidade da versão brasileira do escore *MRC-ICU Pediatric* e sua automação por inteligência artificial para o contexto da terapia intensiva pediátrica no Brasil.

Sua Participação:

Caso aceite o convite, você atuará como juiz(a) avaliador(a) especialista. Sua tarefa consistirá em aplicar o escore em uma amostra de 50 casos clínicos rigorosamente anonimizados por meio de uma plataforma digital segura (REDCap) e, posteriormente, avaliar a usabilidade de um protótipo de dashboard clínico respondendo à Escala SUS. O tempo estimado para a conclusão das atividades é de aproximadamente 2 horas, podendo ser realizado de forma assíncrona. Ao aceitar, você se compromete a manter o sigilo estrito sobre a estrutura dos casos clínicos apresentados.

Riscos e Benefícios:

Os riscos são considerados mínimos, associados ao possível cansaço intelectual durante a leitura das vinhetas. Você tem total liberdade para pausar o preenchimento, solicitar esclarecimentos ou retirar seu consentimento a qualquer momento, sem qualquer prejuízo. Como benefício, você contribuirá ativamente para o avanço da segurança do paciente pediátrico no Brasil. Sua contribuição técnica será devidamente creditada nos agradecimentos (*Acknowledgments*) de futuras publicações científicas decorrentes deste projeto, conforme as diretrizes internacionais do ICMJE.

Custos e Ressarcimento:

Sua participação é voluntária e não acarretará qualquer custo financeiro para você, assim como não haverá pagamento de remuneração pela sua colaboração.

Sigilo e Privacidade (LGPD):

Sua identidade será mantida em absoluto sigilo. Os dados coletados serão tratados de forma agregada para fins acadêmicos e publicações científicas, sem que sua identificação seja exposta. Em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), seus dados de contato serão protegidos e utilizados estritamente para os fins desta pesquisa.

Contatos:

- **Pesquisadora Principal:** Mônica Cristina Dutra Rodrigues – E-mail: mdutrarodrigueess@usp.br | Tel: (11) 96557-0085.
- **Comitê de Ética em Pesquisa (CEP):**
  Caso você tenha dúvidas sobre seus direitos como participante de pesquisa, entre em contato com o CEP do Hospital Municipal Infantil Menino Jesus (HMIMJ):
  - **Endereço:** Rua dos Ingleses, 258 – 10º andar (Sala da Diretoria) – Bela Vista, São Paulo/SP – CEP: 01329-000
  - **Telefone:** (11) 3016-0510
  - **E-mail:** eticaempesquisa@hmimj.org.br

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO DO PARTICIPANTE

Declaro que li e compreendi as informações contidas neste documento, tive a oportunidade de esclarecer minhas dúvidas e aceito voluntariamente participar desta pesquisa como especialista/juiz(a).

Identificação do Participante Especialista:

- **Nome Completo:** _____
- **CPF / RG:** _____
- **E-mail de Contato:** _____
- **Profissão / Cargo:** _____

( ) Aceito participar voluntariamente desta pesquisa.

Data: ____ / ____ / _____

_____

Assinatura do Participante de Pesquisa

DECLARAÇÃO E ASSINATURA DOS PESQUISADORES

Declaramos que prestamos todas as informações necessárias sobre o projeto e garantimos o cumprimento dos preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/2012 e diretrizes correlatas.

_____

Mônica Cristina Dutra Rodrigues

Pesquisadora Principal

_____

Prof. Dr. Artur Figueiredo Delgado

Pesquisador Orientador (FMUSP)

APÊNDICE 3 – DOCUMENTO DE RECRUTAMENTO

E-mail de Convite para os Farmacêuticos Clínicos

Assunto: Convite: Painel de Especialistas para Validação do Escore MRC-ICU Pediátrico no Brasil

Caro(a) [Nome do Farmacêutico],

Espero que este e-mail o(a) encontre bem.

Meu nome é Mônica Rodrigues, sou farmacêutica e pesquisadora de doutorado na Faculdade de Medicina da USP (FMUSP), sob orientação do Prof. Dr. Artur Figueiredo Delgado.

Devido à sua reconhecida *expertise* e atuação em Terapia Intensiva Pediátrica, gostaria de convidá-lo(a) para compor o nosso seleto **Painel de Especialistas** no projeto de validação nacional do escore de complexidade farmacoterapêutica **MRC-ICU Brasil Pediátrico** (com integração à Inteligência Artificial).

Qual será o seu papel? Sua participação consistirá na avaliação de 50 "Vinhetas Clínicas" (casos retrospectivos e 100% anonimizados) por meio de um formulário eletrônico seguro no REDCap. O objetivo é calcularmos a complexidade dos pacientes aplicando o escore traduzido, simulando a sua tomada de decisão na beira do leito. Estima-se que a atividade completa demande cerca de 2 horas, podendo ser feita no seu próprio ritmo (de forma assíncrona).

Reconhecimento Científico Como membro do Painel de Especialistas, sua colaboração será formalmente reconhecida (na seção de *Acknowledgments*) nas futuras publicações científicas e apresentações em congressos decorrentes deste trabalho, além de garantir acesso em primeira mão ao nosso protótipo de IA para tomada de decisão clínica.

Caso aceite este convite, por favor, clique no link abaixo. Ele o(a) direcionará para o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) com o número de aprovação no CEP (CAAE) e registro na plataforma de registro de estudo clínico (REBEC); em seguida, você será encaminhado para os casos clínicos.

[Link do REDCap]

Fico à inteira disposição para agendarmos uma breve reunião caso queira conhecer mais detalhes sobre o projeto (que já conta com a parceria remota da Dra. Andrea Sikora, criadora original do escore).

Agradeço imensamente pelo seu tempo e pela contribuição à farmácia clínica brasileira.

Um abraço,

Mônica Rodrigues Pesquisadora Principal – FMUSP

APÊNDICE 4 – QUESTIONÁRIO DE USABILIDADE (System Usability Scale - SUS)

Instruções ao Avaliador: Prezado(a) Farmacêutico(a), as afirmações abaixo referem-se à sua experiência de uso com o protótipo digital (Dashboard) do escore MRC-ICU-BR Pediátrico assistido por Inteligência Artificial. Para cada afirmação, marque a opção que melhor reflete a sua opinião, considerando a seguinte escala:

Nº	Afirmação	1	2	3	4	5
01	Eu acho que gostaria de usar este dashboard com frequência na minha rotina clínica.	( )	( )	( )	( )	( )
02	Eu achei o dashboard desnecessariamente complexo.	( )	( )	( )	( )	( )
03	Eu achei o dashboard fácil de usar.	( )	( )	( )	( )	( )
04	Eu acho que precisaria de suporte técnico ou ajuda de terceiros para conseguir usar este dashboard.	( )	( )	( )	( )	( )
05	Eu achei que as várias funções do dashboard (ex: extração de dados e cálculo do risco) estão muito bem integradas.	( )	( )	( )	( )	( )
06	Eu achei que o dashboard apresenta muitas inconsistências.	( )	( )	( )	( )	( )
07	Eu imagino que a maioria dos farmacêuticos clínicos aprenderia a usar este dashboard rapidamente.	( )	( )	( )	( )	( )
08	Eu achei o dashboard muito desajeitado (difícil/truncado) de usar.	( )	( )	( )	( )	( )

09	Eu me senti muito confiante ao usar o dashboard para extrair as variáveis do prontuário.	( )	( )	( )	( )	( )
10	Eu precisei aprender várias coisas novas antes de conseguir usar o dashboard.	( )	( )	( )	( )	( )

1. **Para as questões ímpares (positivas - 1, 3, 5, 7, 9):** Subtrair 1 da nota que o usuário deu. *(Ex: se ele deu nota 4, a pontuação é 3).*
2. **Para as questões pares (negativas - 2, 4, 6, 8, 10):** Subtrair a nota do usuário de 5. *(Ex: se ele deu nota 2, a pontuação é 3).*
3. **Cálculo Final:** Somar todos os valores obtidos nos passos 1 e 2. Multiplicar o resultado dessa soma por **2,5**.

O resultado final será o **Score SUS**. Um score **acima de 68** é considerado como evidência de boa usabilidade e aceitação da ferramenta.

APÊNDICE 5 – Dicionário de Variáveis e Estrutura de Coleta de Dados (REDCap)

Instruções de Coleta: O presente apêndice detalha as variáveis clínicas, demográficas e farmacoterapêuticas que compõem a Base de Dados Unificada de Validação (BDUV). Os dados serão extraídos retrospectivamente dos prontuários e inseridos em formulários eletrônicos padronizados na plataforma *Research Electronic Data Capture* (REDCap), estruturados nos seguintes blocos:

BLOCO 1: Formulário de Triagem e Dados Clínicos

Nome da Variável no REDCap	Rótulo (Pergunta)	Tipo de Campo no REDCap	Opções de Resposta / Validação
id_paciente	Código de Identificação (BDUV)	Text Box	Apenas números/alfanumérico
idade_dias	Idade cronológica na admissão	Text Box	Número inteiro (Min: 29)
sexo	Sexo biológico	Radio Buttons	1, Feminino | 2, Masculino
peso_adm	Peso na admissão (kg)	Text Box	Número decimal (Ex: 12.5)
altura_adm	Estatura/Altura na admissão (cm)	Text Box	Número decimal (Ex: 98.2)
imc_zscore	Escore-Z (IMC/Idade ou Peso/Idade)	Text Box	Número decimal
diag_cid	Diagnóstico Principal (CID-10)	Text Box	Texto

procedencia	Procedência do paciente	Drop-down	1, CC | 2, PS | 3, Enfermaria | 4, Transferência Externa
ccc_status	Possui Condição Crônica Complexa?	Radio Buttons	1, Sim | 0, Não
onco_status	Paciente Oncológico/Imunossuprimido?	Radio Buttons	1, Sim | 0, Não
score_pim3	Escore PIM-3 (Admissão)	Text Box	Número decimal
score_prism4	Escore PRISM-IV (Admissão)	Text Box	Número decimal
score_pelod2	Escore PELOD-2 (Diário/Pico)	Text Box	Número decimal
score_vis	Vasoactive-Inotropic Score (VIS)	Text Box	Número decimal
desfecho_mortalidade	Desfecho do paciente (Mortalidade)	Radio Buttons	1, Alta UTI | 2, Óbito UTI | 3, Transferência
los_uti	Tempo de Permanência na UTI (Dias)	Text Box	Número inteiro

BLOCO 2: MRC-ICU-BR Pediátrico (O Escore Traduzido)

Categoria 1: High Priority Medications (Medicamentos de Alta Prioridade)

Nome no REDCap	Rótulo	Tipo de Campo	Regra do Escore
mrc_amino	Quantos Aminoglicosídeos diferentes?	Text Box (Integer)	(Valor * 3)

mrc_ampho	Uso de Anfotericina B (conv. ou lipo)?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_antiarritmico	Quantos Antiarrítmicos?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_anticoag	Quantos Anticoagulantes (NOAC/DOAC/Fonda)?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_anticonvuls	Quantos Anticonvulsivantes?	Text Box (Integer)	(Valor * 3)
mrc_argatroban	Uso de Argatroban?	Yes - No	Sim=2 / Não=0
mrc_azol	Quantos Antifúngicos Azólicos?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)
mrc_hemoderivados	Quantos Hemoderivados (Fatores/Antitrombina)?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)
mrc_quimio	Quantos Quimioterápicos ativos?	Text Box (Integer)	(Valor * 3)
mrc_clozapina	Uso de Clozapina?	Yes - No	Sim=3 / Não=0
mrc_digoxina	Uso de Digoxina?	Yes - No	Sim=3 / Não=0
mrc_ganci	Quantos Ganciclovir/Valganciclovir?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_hiperosmolar	Quantas Soluções Hiperosmolares?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_imunossup	Quantos Imunossupressores?	Text Box (Integer)	(Valor * 3)

mrc_lido_inf	Uso de Lidocaína (infusão contínua)?	Yes - No	Sim=2 / Não=0
mrc_litio	Uso de Lítio?	Yes - No	Sim=3 / Não=0
mrc_prosta	Quantas Prostaciclinas?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)
mrc_teofilina	Uso de Teofilina?	Yes - No	Sim=3 / Não=0
mrc_heparina	Quantas Heparinas Terapêuticas (infusão/enoxa)?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)
mrc_vanco	Uso de Vancomicina (IV)?	Yes - No	Sim=3 / Não=0
mrc_varfarina	Uso de Varfarina?	Yes - No	Sim=3 / Não=0

Categoria 2: ICU Medications, Prophylaxis & Sedation

Nome no REDCap	Rótulo	Tipo de Campo	Regra do Escore
mrc_npt	Nutrição Parenteral Total	Drop-down	0, Não usa | 1, S/ Farmacêutico (1 pt) | 3, C/ Farmacêutico (3 pts)
mrc_bnm	Uso de Bloqueador Neuromuscular?	Yes - No	Sim=2 / Não=0
mrc_inf_cont	Quantas outras Infusões Contínuas?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)

mrc_prof_tev	Profilaxia de TEV? (Excluir heparina tera.)	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_prof_ulc	Profilaxia de Úlcera de Estresse?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_controle_glic	Controle Glicêmico (Insulina SC)?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_intestino	Regulação Intestinal (Laxativos)?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_clorex	Clorexidina?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_opio_sed_prn	Quantos Opioides/Sedativos (Horário/ACM)?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_opio_sed_cont	Quantos Opioides/Sedativos (Inf. Contínua)?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)
mrc_antimicrob	Quantos Antimicrobianos/ARVs padrão?	Text Box (Integer)	(Valor * 1)
mrc_antimicrob_rest	Quantos Antimicrobianos Restritos?	Text Box (Integer)	(Valor * 2)

Categoria 3: Devices (Dispositivos)

Nome no REDCap	Rótulo	Tipo de Campo	Regra do Escore
mrc_dialise	Diálise (TSR)?	Yes - No	Sim=2 / Não=0

mrc_ecmo	ECMO?	Yes - No	Sim=2 / Não=0
mrc_iabp	Balão Intra-Aórtico (IABP)?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_lvad	Disp. de Assistência Ventricular Esquerda?	Yes - No	Sim=1 / Não=0
mrc_vmi	Ventilação Mecânica?	Yes - No	Sim=2 / Não=0

BLOCO 3: Desfechos Farmacêuticos (Utility)

Nome no REDCap	Rótulo	Tipo de Campo
if_qtd	Quantidade de Intervenções Farmacêuticas no dia	Text Box (Integer)
if_aceitas	Quantidade de IFs aceitas pela equipe médica	Text Box (Integer)
em_qtd	Quantidade de Erros de Medicação detectados	Text Box (Integer)

APÊNDICE 6 – Modelo de Vinheta Clínica Estruturada (Interface REDCap)

Instruções de Apresentação: O texto abaixo exemplifica o formato padronizado das Vinhetas Clínicas que serão apresentadas aos farmacêuticos avaliadores na plataforma REDCap. Os dados reais extraídos dos prontuários serão preenchidos nos campos sinalizados entre colchetes.

[TELA DO AVALIADOR NO REDCAP]

CASO CLÍNICO Nº: [01 a 50]

1. Perfil do Paciente e Admissão:

- **Idade:** [Ex: 4 anos e 2 meses]
- **Peso / Estado Nutricional:** [Ex: 15 kg / Eutrófico]
- **Diagnóstico Principal de Internação (Motivo da UTI):** [Ex: Choque Séptico de foco pulmonar]
- **Presença de Condição Crônica Complexa ou Imunossupressão:** [Ex: Não]

2. Suporte de Vida e Dispositivos (Recorte de 24h):

(Descrever apenas os suportes e dispositivos ativos no dia da avaliação)

- **Ventilação Mecânica Invasiva (VMI):** [Ex: Sim, em curso]
- **Terapia de Substituição Renal (Diálise):** [Ex: Não]
- **Oxigenação por Membrana Extracorpórea (ECMO):** [Ex: Não]
- **Outros Dispositivos (Balão Intra-aórtico, Assistência Ventricular):** [Ex: Não]
- **Acesso Vascular:** [Ex: Cateter Venoso Central duplo lúmen]

3. Terapia Nutricional e Profilaxias Ativas:

- **Nutrição Parenteral Total (NPT):** [Ex: Não]
- **Profilaxia de TEV / Úlcera de Estresse:** [Ex: Não / Sim - Omeprazol]
- **Controle Glicêmico / Regulação Intestinal:** [Ex: Não / Não]

4. Lista de Medicamentos Sistêmicos Ativos no Dia:

(Apresentar fármaco, via de administração e se é contínuo/horário/ACM)

- [Fármaco 1] – [Via] – [Frequência/Modo] (Ex: Fentanil – IV – Infusão Contínua)
- [Fármaco 2] – [Via] – [Frequência/Modo] (Ex: Midazolam – IV – Infusão Contínua)
- [Fármaco 3] – [Via] – [Frequência/Modo] (Ex: Noradrenalina – IV – Infusão Contínua)
- [Fármaco 4] – [Via] – [Frequência/Modo] (Ex: Ceftriaxona – IV – 1x ao dia)
- [Fármaco 5] – [Via] – [Frequência/Modo] (Ex: Dipirona – IV – ACM)

Após a leitura desta vinheta, o avaliador preencherá o questionário MRC-ICU-BR Pediátrico disposto logo abaixo na mesma página do REDCap.