

**HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
PROGRAMA DE RESIDÊNCIA INTEGRADA MULTIPROFISSIONAL EM SAÚDE**

FRANCINE MORESCHI BITTENCOURT

**INSTRUMENTO PARA SISTEMATIZAÇÃO DO ACOMPANHAMENTO
FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS EM
UNIDADES DE INTERNAÇÃO**

PORTO ALEGRE

2023

FRANCINE MORESCHI BITTENCOURT

**INSTRUMENTO PARA SISTEMATIZAÇÃO DO ACOMPANHAMENTO
FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS EM
UNIDADES DE INTERNAÇÃO**

Trabalho de Conclusão de Residência
apresentado ao Programa de Residência
Integrada Multiprofissional em Saúde do
Hospital de Clínicas de Porto Alegre como
requisito parcial para a obtenção do título de
especialista em onco-hematologia

Orientadora: Farm^a. M^a. Joice Zuckermann
Co-orientadora: Farm^a. M^a. Amanda Valle Pinhatti

PORTO ALEGRE

2023

CIP - Catalogação na Publicação

Bittencourt, Francine Moreschi
Instrumento para sistematização do acompanhamento
farmacoterapêutico de pacientes onco-hematológicos em
unidades de internação / Francine Moreschi
Bittencourt. -- 2023.
69 f.
Orientadora: Joice Zuckermann.

Coorientadora: Amanda Valle Pinhatti.

Trabalho de conclusão de curso (Especialização) --
Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Hospital de
Clínicas de Porto Alegre, Programa de Residência
Integrada Multiprofissional em Saúde, Porto Alegre,
BR-RS, 2023.

1. serviço de farmácia hospitalar. 2. assistência
farmacêutica. 3. neoplasias hematológicas. 4.
oncologia. 5. segurança do paciente. I. Zuckermann,
Joice, orient. II. Pinhatti, Amanda Valle, coorient.
III. Título.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	4
1.1 Justificativa	6
2. REVISÃO DE LITERATURA	7
2.1 Câncer	7
2.2 Doenças hematológicas	7
2.3 Tratamento onco-hematológico	8
2.4 Atribuições e desafios do farmacêutico clínico em onco-hematologia	11
3. OBJETIVOS	15
3.1 Geral	15
3.2 Específicos	15
4. METODOLOGIA	16
4.1 Local de realização do projeto	16
4.2 Delineamento	16
4.3 Coleta e análise de dados	16
4.3.1 Coleta de dados	16
4.3.2 Adaptação do instrumento	17
4.3.3 Avaliação do conteúdo por especialistas	17
4.3.4 Critérios de inclusão	18
4.3.5 Critérios de exclusão	19
4.3.6 Análise estatística	19
4.4 Aspectos éticos	20
5. RESULTADOS	21
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	22
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	23
ANEXOS	26
ANEXO A - Instrumento Bundle de Assistência Farmacêutica de Martinbiancho e colaboradores.	26
ANEXO B - Liberação para adaptação do instrumento pelo pesquisador responsável	29
ANEXO C - Normas da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - RBFHSS	30
ANEXO D - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre	42
APÊNDICES	43
APÊNDICE A – Documento no Google forms enviado para a avaliação do instrumento pelos especialistas.	43
APÊNDICE B – Carta convite	44
APÊNDICE C – Questionário profissional	45
APÊNDICE D – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)	46

1. INTRODUÇÃO

O tratamento onco-hematológico é reconhecido por sua elevada complexidade, atribuída à toxicidade e aos custos significativos dos medicamentos antineoplásicos e terapias de suporte, à incidência de polifarmácia, aos potenciais efeitos adversos do tratamento e ao delicado estado de saúde do paciente. Essa complexidade demanda dos profissionais uma alta capacitação para prevenir erros relacionados aos medicamentos (DUARTE *et al.*, 2019).

Os medicamentos antineoplásicos são considerados de alta vigilância por apresentarem, muitas vezes, um estreito índice terapêutico e alta toxicidade, exigindo um controle criterioso de todo o processo (SANTOS *et al.*, 2018). A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 220/2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), preconiza a inserção do farmacêutico na equipe multidisciplinar do serviço oncológico. As atribuições do farmacêutico incluem a manipulação da terapia antineoplásica, assim como o acompanhamento junto à equipe multidisciplinar de todas as etapas do tratamento, assegurando condições adequadas de indicação, prescrição, preparação, conservação, transporte, administração e descarte dos antineoplásicos (BRASIL, 2004).

Os quimioterápicos apresentam um risco elevado para a ocorrência de erros, estando envolvidos em 15,4% dos erros relacionados a um desfecho fatal (SANTOS *et al.*, 2020). Os erros relacionados aos medicamentos são considerados um problema de saúde pública com alta morbidade e mortalidade, sendo responsáveis por 3% a 23% das admissões hospitalares (MARTINBIANCHO *et al.*, 2011). Estudos indicam que a detecção e resolução de problemas relacionados a medicamentos aumentam significativamente após a implementação de serviços de farmácia clínica (OLIVEIRA *et al.*, 2020).

As principais reações adversas aos quimioterápicos como náuseas, vômitos, supressão da medula óssea, alopecia e a toxicidade em diversos órgãos podem influenciar na não adesão à terapia pelo paciente ou da impossibilidade de continuidade no tratamento, comprometendo os desfechos e o prognóstico do paciente. O farmacêutico contribui junto à equipe assistencial no manejo dessas

reações adversas, orientando o paciente e monitorando a terapia medicamentosa, em busca dos melhores resultados e maior segurança ao paciente (SILVA *et al.*, 2017).

O acompanhamento farmacoterapêutico propicia melhorar a assistência ao paciente e se baseia em um conjunto de práticas que têm o objetivo de promover a prevenção e a resolução de problemas relacionados a medicamentos. Visa otimizar os resultados terapêuticos do paciente, analisando as condições de saúde, os fatores de risco e a terapia medicamentosa (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2016). O acompanhamento farmacoterapêutico quando realizado por meio de instrumentos padronizados, voltados à farmacoterapia, fornece apoio e direcionamento para as atividades clínicas prestadas pelo farmacêutico, visando estabelecer e conduzir uma relação de cuidado centrada no paciente e uma maior participação na decisão clínica em parceria com a equipe multidisciplinar (BRITO *et al.*, 2021).

Um dos desafios do farmacêutico clínico em áreas de atuação complexas, como a onco-hematologia, é a padronização do processo de cuidado, com o propósito de otimizar os resultados terapêuticos e a segurança do paciente. Novas ferramentas de acompanhamento farmacoterapêutico têm surgido com o intuito de orientar os profissionais e melhorar a qualidade na assistência. Um exemplo é o emprego de *bundles*, que contribuem para a sistematização das ações e permitem a mensuração acerca da conformidade das ações, por meio de indicadores de desempenho para acompanhamento das atividades executadas (LOUREIRO, 2021).

Em 2021, Martinbiancho e colaboradores desenvolveram e validaram um instrumento de assistência farmacêutica no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) aplicável a diferentes cenários e contemplando protocolos institucionais (MARTINBIANCHO *et al.*, 2021). Em estudos publicados por Brito e colaboradores em 2022 (BRITO *et al.*, 2022), utilizando esse bundle de assistência farmacêutica para analisar as intervenções farmacêuticas realizadas em uma unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP), identificaram a necessidade da utilização de instrumentos mais específicos para áreas críticas como a UTIP (BRITO *et al.*, 2022), assim como é o caso de unidades de tratamento onco-hematológicos.

Levando em consideração a importância da prevenção de erros no tratamento onco-hematológico, o acompanhamento farmacoterapêutico desses pacientes deve sempre estar fundamentado em práticas bem estabelecidas e baseadas em evidências. As especificidades de cada paciente devem sempre ser consideradas, com o intuito de promover a melhor qualidade de vida possível aos pacientes (OLIVEIRA *et al.*, 2020; BONASSA, 2012).

1.1 Justificativa

A onco-hematologia representa um desafio para o farmacêutico clínico devido a sua complexidade. Devido aos riscos, especificidades do tratamento onco-hematológico e a escassez de estudos que orientem o acompanhamento farmacoterapêutico desses pacientes, mostra-se necessária a definição dos critérios clínicos importantes a serem avaliados pelo farmacêutico nesta área.

O instrumento de assistência farmacêutica de Martinbiancho (MARTINBIANCHO *et al.*, 2021), o qual tem sido utilizado no cuidado farmacêutico de pacientes internados no HCPA, foi desenvolvido para contemplar as atividades clínicas farmacêuticas de uma forma abrangente para todas as especialidades hospitalares. No entanto, algumas atividades realizadas em áreas complexas como na onco-hematologia, necessitam da inclusão de parâmetros mais específicos relacionados à área, visando a padronização e a melhor avaliação dos indicadores da assistência farmacêutica realizada.

Sendo assim, identificou-se a necessidade da adaptação do instrumento para que as necessidades específicas desses pacientes sejam contempladas de uma forma mais ampla, contribuindo para melhorar e sistematizar o acompanhamento farmacêutico, proporcionando maior segurança ao paciente.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Câncer

O câncer é definido pela multiplicação acelerada e desordenada de células anormais do corpo, podendo invadir outras camadas celulares do órgão e se disseminar para outras regiões, originando as metástases. As alterações celulares podem ocorrer devido a mutações genéticas no DNA das células, acarretadas pela exposição a agentes cancerígenos ou por uma predisposição genética. O câncer de pulmão é o mais incidente no mundo, seguido pelo câncer de mama, cólon e reto e próstata. A incidência em homens representa 53% dos casos novos, sendo um pouco maior que nas mulheres, com 47% dos casos novos. Em 2018 foram notificadas no mundo 9,8 milhões de mortes causadas por câncer, sendo considerada a segunda causa de mortes no mundo (INCA, 2019).

O envelhecimento da população brasileira resultou em uma mudança no perfil epidemiológico e em maiores índices de câncer. Segundo estimativa do Instituto Nacional do Câncer (INCA) para os anos de 2020 a 2022, deveriam ser diagnosticados aproximadamente 625 mil casos novos de câncer a cada ano no Brasil (INCA, 2019). Diversos fatores contribuíram para esse aumento, entre eles está o aprimoramento dos métodos diagnósticos e a maior qualidade no registro das informações (INCA, 2011), assim como a mudança na distribuição e na prevalência dos fatores de risco de câncer, especialmente aos associados ao desenvolvimento socioeconômico (INCA, 2019). Esse aumento considerável da doença no país, justifica a necessidade de um maior investimento em políticas públicas para prevenção, diagnóstico precoce e em novas tecnologias para melhorar a qualidade no tratamento oncológico (INCA, 2011).

2.2 Doenças hematológicas

As doenças hematológicas são aquelas onde ocorrem alterações na produção ou na morfologia das células sanguíneas, como as hemácias (glóbulos vermelhos), leucócitos (glóbulos brancos) e plaquetas. Dentre as principais doenças estão as

leucemias, linfomas, anemias, talassemias e distúrbios de coagulação. Algumas doenças hematológicas não neoplásicas, como a anemia aplásica severa, anemia de Fanconi, hemoglobinopatias e imunodeficiência congênita, possuem como única terapia curativa o transplante de medula óssea. Sendo assim, o acompanhamento dessas doenças também é realizado em unidades onco-hematológicas quando há indicação do procedimento (CARVALHO *et al.*, 2008).

As doenças hematológicas neoplásicas são um grupo de doenças complexas que afetam a produção dos glóbulos brancos na medula óssea, levando a um aumento descontrolado na sua produção e supressão da produção de outras linhagens celulares. Podem ser classificadas como leucemias, linfomas e mieloma múltiplo, dependendo do tipo de linhagem celular afetada (HOFFBRAND, 2013). A alteração na produção dessas células acarreta em uma supressão da hematopoiese normal e, como consequência, a pancitopenia observada nesses pacientes (HAMERSCHLAK, 2008). A leucemia mielóide aguda é a neoplasia hematológica com maior frequência no mundo, representando 80% dos casos. Porém, em pacientes pediátricos a predominância é da leucemia linfóide aguda (HOFFBRAND, 2013).

2.3 Tratamento onco-hematológico

O tratamento pode ser realizado conforme a característica de cada doença, podendo ser por cirurgia, quimioterapia, radioterapia, transplante de células-tronco hematopoiéticas, imunoterapia, hormonioterapia, terapia alvo e tratamentos paliativos. A quimioterapia consiste no emprego de substâncias químicas, isoladas ou em combinação, que atuam em nível celular interferindo no processo de crescimento e divisão. Contudo, o mecanismo de ação não é específico para as células tumorais, podendo afetar todas as células em divisão celular do organismo, como por exemplo as células do sistema hematopoiético, mucosas e folículos capilares que possuem uma rápida proliferação celular (BONASSA, 2012).

Os quimioterápicos podem ser classificados conforme o mecanismo de ação e origem dos compostos, como por exemplo agentes alquilantes (bussulfano, ciclofosfamida, temozolomida, tiotepa, melfalano, ifosfamida, entre outros),

antimetabólitos, antibióticos antitumorais, nitrosuréias, alcaloides da vinca, assim como também podem ser classificados pela especificidade de ação no ciclo celular. A estratégia da combinação de quimioterápicos de diferentes classes tem sido utilizada com o intuito de retardar o mecanismo de resistência tumoral, frequentemente observado na utilização de quimioterápicos, aumentando a eficácia da terapia. A principal desvantagem dessa estratégia é a sobreposição de toxicidade e o aumento dos efeitos adversos.

Os principais efeitos adversos e complicações da terapia antineoplásica são pancitopenia, neutropenia febril, náuseas, vômitos, diarreia, infecções oportunistas, síndrome de lise tumoral, mucosite, alterações hidroeletrólíticas, além da alta toxicidade em diversos órgãos, como o coração, fígado e rins. Sendo assim, o paciente onco-hematológico necessita de um amplo suporte terapêutico para prevenir e tratar os efeitos da quimioterapia, necessitando de uma vigilância constante do farmacêutico e demais profissionais no uso eficaz e racional dos medicamentos (BONASSA, 2012).

O transplante de células-tronco hematopoiéticas é uma alternativa para o tratamento de algumas neoplasias e doenças hematológicas não malignas, o qual consiste na administração de quimioterapia em altas doses que irá destruir as células da medula óssea e a posterior infusão endovenosa de células-tronco, com o intuito de substituir as células doentes do paciente por células com capacidade de proliferação normais. Dependendo do tipo de doador, o transplante de células-tronco pode ser classificado como autólogo, alogênico e singênico (CARVALHO *et al.*, 2008).

O transplante alogênico se dá pela doação de células-tronco de um familiar ou de um doador compatível, sendo importante que o novo sistema imunológico formado seja compatível com os tecidos do receptor, evitando assim a doença do enxerto contra o hospedeiro (DECH). Um dos problemas desse procedimento são as altas taxas de mortalidade, em torno de 25% nos cem primeiros dias. Nos casos de Leucemia Mieloide Crônica (LMC) o transplante alogênico é o único tratamento capaz de curar definitivamente a doença e os resultados dependem do estadiamento da doença e das condições clínicas do paciente. Algumas doenças hematológicas

não malignas apresentam ótimas respostas ao transplante alogênico, dentre elas a anemia aplásica severa, anemia de Fanconi, hemoglobinopatias e imunodeficiência congênita. Nesses casos, o transplante alogênico também é o único tratamento curativo (CARVALHO *et al.*, 2008).

O paciente transplantado após o pré-condicionamento e a infusão de células fica extremamente imunossuprimido e, conseqüentemente, se torna vulnerável a infecções oportunistas e às complicações resultantes do procedimento. No período de aproximadamente 2 a 3 semanas após a infusão das células, o paciente apresenta uma aplasia medular e necessita de um tratamento com antibióticos de amplo espectro, fatores de crescimento hematopoiéticos e transfusão de hemocomponentes. Após o período de recuperação da medula óssea, outras intercorrências ainda podem surgir, resultantes da intensidade da quimioterapia e da reação imunológica das células do doador contra o paciente, necessitando de um acompanhamento frequente após a alta hospitalar (COSTA, 2015).

Novas estratégias terapêuticas estão sendo utilizadas com o intuito de aumentar a sobrevida e a qualidade no tratamento do câncer, como é o caso da hormonioterapia. São utilizados antagonistas hormonais que sejam semelhantes ou supressores de hormônios, impedindo que ocorra a ligação dos receptores e a atuação como fatores de crescimento das células neoplásicas. Os principais fármacos utilizados no tratamento hormonal são o tamoxifeno e os inibidores de aromatase, como o anastrozol, muito utilizados no tratamento do câncer de mama. Uma das vantagens é a administração por via oral que possibilita aos pacientes maior independência e a sensação de menor interferência no convívio social por não precisarem realizar o tratamento em unidades hospitalares (GUEDES, *et al.*, 2017).

A imunoterapia é outra estratégia que tem sido muito utilizada, consiste no uso de anticorpos para combater o avanço da doença pela ativação do próprio sistema imunológico do paciente. Existem algumas opções de imunoterapia, incluindo a produção de anticorpos monoclonais, inibidores dos checkpoints imunes, vacinas contra as células neoplásicas e imunoterapias não específicas. Porém, é necessário analisar o custo benefício e a indicação terapêutica para cada paciente (NANI, 2021).

A terapia alvo consiste na inibição de alvos moleculares específicos nas células neoplásicas, restringindo o crescimento e estimulando a apoptose dessas células. Uma das vantagens potenciais dessa terapia é possuir uma janela terapêutica relativamente grande, podendo ser usada em combinação com outras estratégias antitumorais (quimioterapia, radioterapia e outras terapias alvo), sem haver sobreposição de toxicidade significativa. O objetivo é fornecer uma melhor resposta antitumoral com uma melhor tolerabilidade ao paciente (GOLLER et al., 2010) Porém, uma desvantagem são os altos custos do tratamento e a dificuldade de incorporação dos novos tratamentos no Sistema Único de Saúde (SUS), refletindo na falta de homogeneidade nas opções terapêuticas em centros de tratamento oncológicos de diversas regiões do país (KALIKS et al., 2017).

Quando as possibilidades de tratamentos curativos se esgotam, devem ser avaliados e discutidos com a equipe e familiares sobre as melhores estratégias de tratamentos paliativos. Os benefícios e efeitos adversos devem ser analisados, sempre pensando em prolongar e melhorar a qualidade de vida do paciente. A quimioterapia, radioterapia ou cirurgias com caráter paliativo devem ser discutidas com os familiares e pacientes, deixando sempre bem clara a finalidade paliativa e só deve ser realizada quando existe a possibilidade de aliviar os sintomas e melhorar a qualidade de vida. Um dos principais sintomas avaliados em pacientes paliativos é a dor, a qual deve ser classificada conforme sua intensidade e tipo, escolhendo os medicamentos de forma sequencial e tendo como modelo protocolos para o escalonamento dos analgésicos, como a escala analgésica da Organização Mundial da Saúde (OMS), sempre com o objetivo de que o tratamento seja efetivo e racional (CAMARGO; KURASHIMA, 2007).

2.4 Atribuições e desafios do farmacêutico clínico em onco-hematologia

A inserção do farmacêutico na equipe multidisciplinar dos serviços de oncologia, prevista pela RDC 220/2004, tem se mostrado cada vez mais importante, prevenindo erros e propiciando o melhor tratamento para o paciente oncológico. Devido a Resolução 288/96 do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que dispõe

sobre a exclusividade da atividade de manipulação de fármacos antineoplásicos e similares, houve um aumento significativo da procura de farmacêuticos por especializações em onco-hematologia, ocupando um espaço importante de atuação profissional do farmacêutico (SANTOS *et al.*, 2013).

As atribuições farmacêuticas envolvem desde a seleção, aquisição, manipulação e análise das prescrições de antineoplásicos. Além dessas atribuições, há a atuação clínica farmacêutica, que visa prestar o cuidado ao paciente, otimizando a farmacoterapia, prevenindo agravos e problemas relacionados aos medicamentos (BRASIL, 2013). Estudos de Carver e colaboradores quando em comparação de dois modelos assistenciais, um centralizado, envolvendo a monitorização da farmacoterapia pelo departamento de farmácia, e um modelo descentralizado, com a participação do farmacêutico na equipe clínica interdisciplinar, demonstraram que o impacto do farmacêutico clínico melhora a qualidade da assistência farmacêutica fornecida a pacientes onco-hematológicos, uma vez que oferece uma melhor oportunidade de identificar problemas relacionados aos medicamentos, especialmente os evitáveis, assim como a realização de intervenções farmacêuticas clinicamente significativas (CARVER *et al.*, 2003; CARVALHO, 2018).

As intervenções farmacêuticas visam corrigir problemas relacionados à farmacoterapia, podendo ter a finalidade de prevenir eventos adversos, escolha racional do medicamento e a otimização da farmacoterapia do paciente (CARVALHO, 2018). A complexidade das novas terapias medicamentosas e o aprimoramento dos esquemas terapêuticos reforçam a importância de uma assistência farmacêutica efetiva e de qualidade (MARTINBIANCHO *et al.*, 2021).

Os farmacêuticos devem ter conhecimento sobre farmacocinética clínica para desenhar esquemas posológicos individualizados por meio da aplicação de princípios farmacocinéticos, corroborando para chegar ao alvo terapêutico desejado e diminuindo efeitos adversos. É de extrema importância a participação do farmacêutico nas decisões junto à equipe sobre a utilização adequada de fármacos, no manejo das reações adversas ou ineficácia terapêutica e na conciliação medicamentosa (SANTOS *et al.*, 2018).

A reconciliação medicamentosa é um dos processos imprescindíveis na atenção farmacêutica oncológica, a qual objetiva a harmonização dos planos terapêuticos, desde a admissão até a alta, sendo considerada uma ferramenta estratégica para a segurança do paciente. O processo de reconciliação reduz as discrepâncias encontradas entre as prescrições hospitalares e os medicamentos de uso contínuo domiciliar, promovendo uma redução dos erros de medicação em cerca de 70% (LINDENMEYER *et al.*, 2013).

A reconciliação medicamentosa na alta hospitalar, assim como a orientação de alta hospitalar, são serviços essenciais prestados pelo farmacêutico para garantir a segurança e os melhores resultados terapêuticos. Algumas barreiras no processo de alta hospitalar são encontradas, como a comunicação médico-paciente inefetiva, uso de linguagem técnica, tendência a superestimar o entendimento dos pacientes e cuidadores, escassez de informações sobre medicamentos nos sumários de alta fornecidos e os custos da terapia medicamentosa. Em pacientes pediátricos, ainda se observam dificuldades na transformação de medicamentos sólidos em outras formas farmacêuticas (adequações de formas farmacêuticas) e o monitoramento dos efeitos terapêuticos e adversos esperados. A atuação do farmacêutico propicia soluções para essas barreiras, favorecendo a comunicação com o paciente e cuidador, orientando sobre o modo de preparo, administração e aquisição dos medicamentos na rede assistencial de saúde (SANTOS *et al.*, 2018).

Uma atividade clínica importante é a prevenção e o manejo dos eventos adversos a medicamentos, muito associados ao uso dos antineoplásicos como por exemplo náuseas, vômitos, mielossupressão, doenças infecciosas, mucosite oral, neuropatia periférica, diarreia, dermatite, falha renal ou hepática aguda, insuficiência cardíaca congestiva e alopecia (CARVALHO, 2018). A melhor forma de exercer essa atividade clínica é por meio do acompanhamento farmacoterapêutico que é definido como “um processo no qual o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades do usuário relacionadas aos medicamentos, visando alcançar os melhores resultados terapêuticos, buscando a melhoria da qualidade de vida do paciente” (OPAS, 2002).

A sistematização dos processos de cuidado relacionado à atuação clínica do farmacêutico apresenta-se como um grande desafio, sendo necessário que a gestão

do trabalho seja realizada de forma otimizada e que todos os membros da equipe reconheçam os processos de trabalho, a fim de melhorar os resultados e a segurança do paciente (LOUREIRO et al., 2021). Sendo assim, tem-se utilizado estratégias para a uniformização dos processos na assistência farmacêutica prestadas em unidades hospitalares. Uma das estratégias, é a utilização de *bundles*, que são pequenos grupos de intervenções simples e padronizadas, baseadas em evidências que, quando executadas em conjunto, resultam em melhoria da assistência. Um *bundle* tem como objetivo auxiliar os profissionais de saúde a realizarem uma assistência de qualidade, aperfeiçoando os processos de cuidados. (ANDRADE, 2022). Estudos realizados em um hospital de alta complexidade da região sul do país, sugerem o desenvolvimento de instrumentos específicos para cada especialidade clínica, considerando as características e perfil de cada grupo de pacientes (MARTINBIANCHO et al., 2021).

3. OBJETIVOS

3.1 Geral

Descrever a elaboração de um instrumento para a sistematização do acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes onco-hematológicos internados.

3.2 Específicos

Realizar a validação de conteúdo do instrumento por especialistas.

4. METODOLOGIA

4.1 Local de realização do projeto

Serviço de Farmácia Clínica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

4.2 Delineamento

Trata-se de um estudo metodológico, como uma análise quantitativa. Estudos metodológicos são estudos com o objetivo de elaborar novos instrumentos ou ferramentas, estruturando a utilização das tecnologias de saúde para criar protocolos assistenciais, além de serem capazes de traduzir, validar e/ou adaptar instrumentos preexistentes a diferentes tipos de contextos (GALVÃO *et al.*, 2022).

4.3 Coleta e análise de dados

4.3.1 Coleta de dados

A identificação dos critérios de acompanhamento farmacoterapêutico para pacientes onco-hematológicos foi realizada por uma revisão da literatura através das bases de dados como Medline (Pubmed), Cochrane, Google Acadêmico e Scielo, além de Guidelines, sites da OMS (Organização Mundial de Saúde) e Ministério da Saúde. A questão norteadora foi “Quais os critérios de acompanhamento farmacoterapêutico e quais as atividades clínicas que o farmacêutico pode desenvolver no cuidado ao paciente onco-hematológico?” Foram incluídos na pesquisa estudos sobre acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes com neoplasias e doenças hematológicas, adultos e pediátricos, em um período de 10 anos. Foram incluídos estudos experimentais, não-experimentais e revisões, no idioma português, inglês e espanhol. Apenas estudos disponíveis gratuitamente na íntegra na base de dados foram incluídos no estudo. Foram utilizados para a busca dos artigos os descritores “Câncer”, “Hematology”, “Pharmacy Service, Hospital”, “Pharmacists”, de acordo com o Medical Subject Headings (MeSH) utilizando o operador booleano “AND” para busca das publicações científicas.

4.3.2 Adaptação do instrumento

O instrumento *Bundle* de assistência farmacêutica já validado (Ref: <https://doi.org/10.22491/2357-9730.105963>) - anexo A, foi adaptado com os critérios e atividades clínicas específicas para pacientes onco-hematológicos identificados pela revisão da literatura e experiência clínica dos pesquisadores, os quais foram descritos em um formulário eletrônico no aplicativo *Google forms* da plataforma *Google* para posterior avaliação do conteúdo por especialistas (Apêndice A). As atividades clínicas do farmacêutico foram classificadas por nível de recomendação, como imprescindíveis (I), necessárias (N) e recomendadas (R) conforme o quadro 1 (LOUREIRO, 2021; ANVISA, 2000).

Quadro 1 - Classificação das atividades em níveis de recomendação.

- **Imprescindível (I):** atividades que podem ter um grau crítico na qualidade e segurança do atendimento hospitalar. Atividades obrigatórias.
- **Necessária (N):** atividades que podem ter um menor grau crítico de impacto na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.
- **Recomendável (R):** atividades que podem ter um grau não crítico, mas podem contribuir na qualidade e segurança do atendimento hospitalar.

4.3.3 Avaliação do conteúdo por especialistas

Para a avaliação do conteúdo do instrumento foi formado um comitê de especialistas constituído por farmacêuticos especialistas em onco-hematologia ou farmácia clínica hospitalar de instituições de Porto Alegre (Hospital de Clínicas de Porto Alegre/HCPA, Grupo Hospitalar Conceição/GHC, Hospital Moinhos de Vento) e de outras regiões do país (Instituto Nacional do Câncer/INCA, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo HC/FMUSP). Foram convidados 14 especialistas destas instituições, os quais foram escolhidos a partir de parcerias prévias com os pesquisadores deste projeto e pela avaliação do currículo lattes. Para a seleção dos participantes foi preconizada a metodologia de Pasquali

(1997), que recomenda que o número de especialistas deva variar entre 6 a 20 (PASQUALI, 1997).

O objetivo dos especialistas foi avaliar a concordância com os critérios clínicos e atividades farmacêuticas incluídos no instrumento, fundamentados nas suas experiências profissionais na área. O convite para participar do estudo foi realizado por e-mail com a carta-convite (apêndice B) que tinha a descrição do projeto. Os especialistas preencheram um questionário breve sobre suas qualificações profissionais (apêndice C), assim como assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - apêndice D.

Após o aceite de participação e assinatura do TCLE, o formulário do Google forms foi enviado para os especialistas por e-mail, assim como um documento em PDF com o instrumento na íntegra para avaliação do conteúdo. Os especialistas analisaram a concordância com as atividades clínicas incluídas no instrumento utilizando uma escala Likert de 4 pontos (DALMORO; VIEIRA, 2013), conforme o quadro 2. Quando em discordância ou parcial concordância com algum item, foi solicitado justificativas e propostas de ajustes. O prazo determinado para o envio das respostas foi de 30 dias.

Quadro 2 - Escala Likert utilizada.

Discordo	Concordo parcialmente (muitos ajustes)	Concordo parcialmente (poucos ajustes)	Concordo totalmente
1	2	3	4

Referência: Dalmoro; Vieira (2013); ALEXANDRE; COLUCI (2011)

4.3.4 Critérios de inclusão

- Farmacêuticos especialistas em oncologia ou com mais de 3 anos de experiência na área, que estejam atuando em centros de referência no tratamento oncológico (BRASIL, 2017).

4.3.5 Critérios de exclusão

- Farmacêuticos que não responderam o questionário de experiência profissional;
- Respostas de avaliações do instrumento enviadas fora do prazo de 30 dias estabelecido.

4.3.6 Análise estatística

A concordância nas respostas dos especialistas foi avaliada quantitativamente através do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) que mensura a proporção de juízes especialistas que estão em concordância com os itens e determinados fatores de um instrumento (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). O escore do índice é calculado pela soma de concordância dos itens que receberam uma classificação “3” ou “4” da escala likert. Os itens que receberam a classificação “1” ou “2” foram revisados ou eliminados. A fórmula para avaliar cada item individualmente fica assim:

$$\text{IVC} = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

A concordância mínima considerada foi de 0,8 para cada item do instrumento (ALEXANDRE; COLUCI, 2011). As propostas de ajustes foram analisadas pelos pesquisadores e os itens que obtiveram um IVC igual ou superior a 0,8 foram incluídos definitivamente no instrumento.

Após o envio da avaliação dos especialistas, as sugestões de ajustes foram adicionadas em uma tabela (tabela 1) para discussão entre os pesquisadores do projeto para avaliação quanto à pertinência para o aprimoramento do instrumento. As sugestões avaliadas como importantes foram incorporadas no instrumento e quando foi verificado que as propostas de alguma forma já estavam contempladas ou não se mostraram pertinentes com a proposta do instrumento, não foram modificadas.

4.4 Aspectos éticos

Este projeto foi submetido para avaliação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, por meio do cadastro na Plataforma Brasil e o mesmo foi iniciado somente após a sua aprovação, com número de parecer 6.011.817 (ANEXO D).

Os pesquisadores se comprometeram a conduzir o projeto e zelar pela confidencialidade dos dados e privacidade dos participantes, de acordo com as Resoluções CNS 466/2012 e CNS 510/2016, bem como as demais normativas e legislações vigentes e aplicáveis.

Os pesquisadores declaram conhecer e cumprir os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei Nº 13.709, de 14 de agosto de 2018) quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que foram utilizados para a execução do projeto de pesquisa. Os dados coletados foram armazenados em um drive institucional compartilhado apenas com os pesquisadores do projeto.

Potenciais RISCOS: Potencial constrangimento e desconforto dos avaliadores do instrumento para responder o questionário de experiência profissional e o tempo utilizado para avaliar o instrumento.

Potenciais BENEFÍCIOS: A contribuição para a formulação de um instrumento que poderá ser utilizado para padronizar o acompanhamento farmacêutico de pacientes onco-hematológicos, proporcionando maior segurança ao paciente e para a atuação profissional do farmacêutico, melhorando a assistência farmacêutica e a formulação de indicadores na área.

Foi solicitada a aplicação do Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE) para os profissionais convidados a avaliarem o instrumento.

O instrumento adaptado foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre para ciência antes de ser enviado para avaliação por especialistas.

5. RESULTADOS

Os resultados e discussão do presente trabalho de conclusão da residência serão apresentados na forma de artigo, a ser submetido após apreciação e correção da banca na **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde (RBFHSS)**, cujas normas estão anexadas no final do trabalho (anexo C).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A complexidade inerente ao tratamento onco-hematológico, destaca a necessidade crucial de uma abordagem cuidadosa e altamente capacitada por parte dos profissionais de saúde. A busca constante pela atualização e aprimoramento das competências torna-se essencial para enfrentar os desafios associados a esse cenário clínico complexo.

A limitada quantidade de estudos sobre o papel dos farmacêuticos no monitoramento de pacientes submetidos a tratamentos onco-hematológicos destaca a necessidade de desenvolvimento de instrumentos específicos que ofereçam diretrizes e procedimentos padronizados para a atuação na área, levando sempre em consideração as particularidades do paciente.

O propósito da validação do instrumento por especialistas consistiu em integrar as experiências clínicas de profissionais atuantes na área de oncologia. O objetivo era verificar se a prática clínica realizada pelos farmacêuticos na instituição em que o instrumento foi desenvolvido está alinhada com aquelas realizadas em outras instituições. Por meio deste estudo foi possível constatar a concordância dos profissionais com o instrumento proposto, evidenciando a sua relevância para a atuação do farmacêutico no acompanhamento de pacientes submetidos a tratamentos onco-hematológicos.

O desenvolvimento deste trabalho proporcionou como residente ferramentas que auxiliaram no entendimento da prática clínica realizada nas unidades onco-hematológicas e contribuiu para o serviço de farmácia clínica com a elaboração de um instrumento que formalizou as ações farmacêuticas realizadas nesse cenário de atuação. O instrumento elaborado poderá orientar as práticas de novos residentes e colaboradores na atuação farmacêutica nas áreas relacionadas à onco-hematologia. Assim como auxiliar no planejamento e desenvolvimento de outros serviços farmacêuticos voltados ao atendimento de pacientes com neoplasias e doenças hematológicas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alexandre NMC; Coluci MZO. **Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas.** *Ciência & Saúde coletiva* 16(7):3061-3068, 2011.

Bonassa, EMA; Gato, MIR. **Terapêutica oncológica para enfermeiros e farmacêuticos.** São Paulo: Editora Atheneu - 4ª edição, 2012.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução no 288 de 21 de março de 1996. **Dispõe sobre a competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico.** *Diário Oficial da União.* 1996; Seção 1:8618.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 48, de 2 de junho de 2000. **Aprova o Roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar.** *Diário oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 de julho de 2000. Seção I, p. 1415.*

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no 220, de 21 de setembro de 2004. **Aprova o regulamento técnico de funcionamento dos serviços de terapia antineoplásica.** *Diário Oficial da União.* 2004;(184):72-5.

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução no 585 de 29 de agosto de 2013. **Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.** 2013. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/585.pdf> Acesso em: 15/08/2022

Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução no 640 de 27 de abril de 2017. **Dá nova redação ao artigo 1º da Resolução/CFF nº 623/16, estabelecendo titulação mínima para a atuação do farmacêutico em oncologia.** *Diário Oficial da União.* 2017;(86):121-1.

Brito, AM; Negretto, GW; Martinbiancho, JK; Zamberlan, S. **Análise de intervenções farmacêuticas utilizando um instrumento de acompanhamento farmacêutico em uma unidade de terapia intensiva pediátrica.** *Clinical and Biomedical Research.* 42(2); 2022.

Camargo, B; Kurashima, AY. **Cuidados paliativos em oncologia pediátrica: O cuidado além do curar.** Lemar - Livraria e Editora Marina. São Paulo. 2007.

Carvalho, GAC. **Impacto das intervenções do farmacêutico clínico no cuidado de pacientes oncológicos: Uma revisão sistemática.** Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas. UFS. São Cristóvão, 2018.

Carver CS, Lehman JM, Michael HA. **Dispositional pessimism predicts illness-related disruption of social and recreational activities among breast cancer patients.** *J Pers Soc Psychol* 84:813–821; 2003.

Carvalho, V. A. et al. (Org.). **Temas em psico-oncologia.** São Paulo: Summus, 2008. 645 p.

Melo AC, Frade JCQ, organizadores. **Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual.** Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2016. p.200. Disponível em: https://www.cff.org.br/userfiles/Profar_Arcabouco_TELA_FINAL.pdf Acesso em: 20/04/2023.

Costa, GE. **Revisão da literatura: Transplante de medula óssea e transplante de sangue de cordão umbilical.** Trabalho de Conclusão de Curso em Pós Graduação ao Curso de Hematologia e Banco de Sangue da Academia de Ciências e Tecnologia de São José do Rio Preto-SP. São José do Rio Preto; 2015.

Dalmoro, M; Vieira, KM. **Dilemas na construção de escalas tipo Likert: O número de itens e a disposição influenciam nos resultados?** *Revista Gestão Organizacional.* v. 6, p. 162 - 174. 2013.

Duarte, NC; Barbosa, CR; Tavares, MGR; Dias, LP; Souza, RN; Moriel, P. **Clinical oncology pharmacist: Effective contribution to patient safety.** Journal of Oncology Pharmacy Practice. v. 25(7), p.1665–1674, 2019.

Galvão, PCC; Vasconcelos, CB; Amorim, CRF; Lima, ROC; Fiorentino, G. **Caracterização dos estudos metodológicos em enfermagem: Revisão Integrativa.** International Journal of Development Research. 12, (03), 54315- 54317; 2022.

Goller, FF; Moreira, AC. **Terapia alvo em oncologia: Erlotinib.** Infarma. v.22, nº 9/10, 2010.

Guedes, JBR; Guerra, MR; Alvim, MM; Leite, ICG. **Fatores associados à adesão e à persistência na hormonioterapia em mulheres com câncer de mama.** Revista Brasileira de Epidemiologia. 20(4): 636-649; 2017.

HAMERSCHLAK, N. **Leukemia: genetics and prognostic factors.** Jornal de Pediatria, v. 84, n. 4, p. 52-57, 2008.

HOFFBRAND, A. V. **Fundamentos em hematologia. 6. ed.** Porto Alegre: Artmed, 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **ABC do câncer: abordagens básicas para o controle do câncer/Instituto Nacional de Câncer.** Rio de Janeiro: INCA, 2011. p.128. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/inca/abc_do_cancer_2ed.pdf Acesso em: 21/08/2022

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil.** Rio de Janeiro: INCA, 2019. p.120. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf> Acesso em: 21/08/2022

Ivama, AM; Noblat L; Castro, MS; Oliveira, NVBV; Jaramillo, NM; Rech, N. **Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 24 p.

Kaliks, RA; Matos TF; Silva, VA; Barros, LHC. **Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS.** Brazil Journal Oncology. 13(44):1-12; 2017.

Lindenmeyer, LP; Goulart, VP; Hegele, V. **Reconciliação medicamentosa como estratégia para a segurança do paciente oncológico. Resultados de um estudo piloto.** Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. São Paulo. v.4 n.4 51-55. 2013.

Loureiro, CV. **Construção e validação de um bundle para a prevenção de problemas relacionados à farmacoterapia em unidade de terapia intensiva neonatal.** Dissertação para obtenção do título de Doutor em Ciências Farmacêuticas. UFC. Fortaleza, 2021.

Martinbiancho, JK; Zuckerman J; Rocha BS; Gioda, RS; Silva, D; Negretto, GW; Gonzatti, JRC; Winter, JS. **Bundle de assistência farmacêutica: um instrumento para o acompanhamento de pacientes internados.** Clinical and Biomedical Research.41(1); 2021.

Nani, MCB; Dias, RC; Aguiar, GE; Santos, HCAS; Bani, GMC. **O desempenho da imunoterapia na redução de células tumorais: uma revisão integrativa.** Brazilian Journal of Development. Curitiba, v.7, n.4, p. 41136-41149; 2021.

Oliveira, CS; Silva, MP; Miranda, IKSPB; Calumby, RT; Araújo-Calumby, RF. **Impact of clinical pharmacy in oncology and hematology centers: A systematic review.** Journal of Oncology Pharmacy Practice. v. 27(3), p. 679–692, 2021.

Pasquali, L. **Psicometria: teoria e aplicações.** Brasília: Ed. da Universidade de Brasília, 1997.

Santos, BB; Negretto, GW; Okumura, LM. **Impacto da orientação farmacêutica no processo de uso de anticonvulsivantes por cuidadores de pacientes pediátricos com epilepsia refratária: estudo de viabilidade.** Clinical and Biomedical Research.41(2); 2021.

Santos, LD; Jacoby, T; Ness, S; Guerra, G; Wayhs, CA. **Prescribing errors involving antineoplastics and others drug centre of preparation of injectable drugs.** Revista Brasileira Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde. 11(1):0335; 2020.

Santos, H; Batista, G; Mota, G; Martins, M; Nunes, S. **Atribuições do farmacêutico em unidade de assistência de alta complexidade em oncologia.** Infarma, ciências farmacêuticas. V. 25, No 1; 2013.

Santos, SLF; Alves, HHS; Pessoa, CV; Saraiva, HSTT; Barros, KBNT. **Evidências do cuidado farmacêutico na prática clínica da oncologia.** Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. 20(2):77-81; 2018.

Silva, LCA; Brito, POL; Melo, CD; Falcai, A; Pereira, ICP. **Contribuições da atenção farmacêutica à pacientes em tratamento oncológico.** Revista Investigativa Biomédica. São Luís, 9(2): 216-22, 2017.

ANEXOS

ANEXO A - Instrumento Bundle de Assistência Farmacêutica de Martinbiancho e colaboradores.

Instrumento do farmacêutico clínico para acompanhamento de pacientes durante a internação hospitalar: **Bundle Farmacêutico**

Item	Nível	Classificação	Critérios	Descrição
1	I e II	N	Revisão da farmacoterapia	<p>Revisão da lista dos problemas de saúde.</p> <p>Revisão das indicações adequadas dos medicamentos, efetividade, segurança e necessidade.</p> <p>Identificar potenciais interações entre med-med ou incompatibilidades.</p> <p>Monitorar reações adversas dos medicamentos, duplicidade terapêutica e efeitos colaterais, alergias e tempo de tratamento.</p>
2	II	F	Reconciliação medicamentosa	<p>Realizar reconciliação medicamentosa na admissão, transferência entre unidades/especialidades ou na alta hospitalar para identificar e resolver discrepâncias.</p>
3	II	N ou R	Nutrição	<p>Tipo de via p/nutrição: SNG, SNE, SOG, VG, NPT</p> <p>Avaliar formas farmacêuticas alternativas.</p> <p>Sugerir troca da via EV para via oral.</p> <p>Revisar a interação entre fármaco e nutriente.</p> <p>Incompatibilidades c/ NPT.</p>
4	II	N ou R	Analgesia	<p>Revisão dos analgésicos prescritos: dose, intervalo, tempo de infusão</p>

				Avaliar Protocolo da dor.
5	II	N ou R	Sedação	Revisão dos sedativos prescritos: dose, intervalo, tempo de infusão. Avaliar medicamentos com potencial risco de queda.
6	I e II	F	Anticoagulação/Risco de TEV	Protocolo de profilaxia para TEV/TVP Avaliar uso de anticoagulação oral: monitorar INR e interações medicamentosas Avaliar uso de anticoagulante EV e SC (heparina, enoxaparina): indicação, dose.
7	II	N ou R	Delirium	Protocolo de Delirium (conciliação, RAM, interações, análise da prescrição) Abstinência a drogas e álcool.
8	II	N ou R	Hábitos fisiológicos/ Profilaxia úlcera de estresse	Revisão de hábitos fisiológicos: náuseas, eliminações (constipação, diarreia, retenção urinária). Revisar medicamentos que podem alterar hábitos e necessidade de manejo farmacoterapêutico das alterações. Profilaxia úlcera de estresse : Avaliar a necessidade de uso de profilaxia de úlcera de estresse, incluindo doses, monitoramento de complicações e tempo de tratamento.
9	II	N ou R	Sinais vitais	Controle glicêmico: Avaliar glicemia otimizada para paciente, controle adequado por insulinas, incluindo aporte de glicose proveniente de medicamentos, hipo ou hiperglicemia induzida por medicamentos. Pressão arterial e frequência cardíaca.

10	II	N ou R	Antimicrobianos	<p>Avaliar necessidade em esquema empírico, profilaxia ou tratamento guiado por cultura, com otimização de doses, tempo de tratamento definido e descalonamento.</p> <p>Protocolo de Profilaxia Cirúrgica.</p> <p>Política de ATB do HCPA e recomendações de uso da Comedi.</p>
11	I e II	F	Ajuste de dose	<p>Revisão de função renal, provas hepáticas e outros parâmetros que individualizam a dose dos pacientes.</p> <p>Monitoramento Terapêutico de Medicamentos (Farmacocinética Clínica).</p>
12	I e II	F	Resultados laboratoriais	Monitorar e intervir em alterações laboratoriais relevantes induzidas por medicamentos.
13	III	F	Alta hospitalar	<p>Planejamento e orientação para alta hospitalar das linhas de cuidado: ACO, QT oral, transplantes renal, pulmonar, hepático, cardíaco e TMO.</p> <p>Planejamento e orientação para alta conforme critérios e necessidades do paciente (ex: pacientes que irão para casa com sonda).</p>
14	I e II	N	Dispensação de medicamentos para alta	Entrega do medicamento com o mínimo de informações para o uso seguro.
15	I e II	F	Validação de medicamentos próprios	Processo de validação dos medicamentos trazidos pelo paciente.

Classificação:

- Fundamental (F): atividades prioritárias, obrigatórias
- Necessário (N): atividades determinadas a partir da necessidade de cada área (unidade/especialidade)
- Recomendado (R): atividades recomendadas

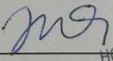
ANEXO B - Liberação para adaptação do instrumento pelo pesquisador responsável



Carta de autorização

Pelo presente documento, autorizo a aluna Francine Moreschi Bittencourt a utilizar no seu projeto de trabalho de conclusão de Residência Multiprofissional Integrada em Saúde - INSTRUMENTO PARA SISTEMATIZAÇÃO DO ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS EM UNIDADES DE INTERNAÇÃO, o instrumento intitulado Bundle farmacêutico.

Porto Alegre, 25 de novembro de 2022.



Jacqueline Kohut Martinbiancho
Chefe da Seção de Farmácia

ANEXO C - Normas da Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - RBFHSS

Author Guidelines

(version 25-Aug-2023)

Instructions for submission

Articles may be submitted in Portuguese, Spanish, or English. All articles accepted for publication will be published in English with translation costs covered by the RBFHSS/SBRAFH (maximum 3500 words). Articles originally submitted in Portuguese will also be published in Portuguese.

1. Scope and ethics in publishing

RBFHSS publishes articles on issues related to hospital pharmacy and other health services. Among these are the management and evaluation of services in the pharmaceutical care assistance, clinical pharmacy and pharmaceutical care, home care, waste management, risk management and patient safety, pharmacotherapy, clinical pharmacogenetics, use of integrative and complementary practices in health services, health technology assessment, innovation in health care, hospital pharmaco-technics, applied legislation, drug stability and compatibility studies, quality control, pharmaco-economics, pharmaco-epidemiology, pharmacovigilance and techno-security. RBFHSS does not charge any submission or publication fee or article processing charges.

The studies must follow all the national and international standards for research with human beings or animals and report their approval numbers to the ethics committee, if applicable. In these cases, when approved, attach a copy of the research's approval by the Ethics Committee for Research with Human Beings or by the Ethics Committee on the Use of Animals.

Controlled clinical trials should present documentation regarding the research's registration in a clinical trial database, considering the orientation of the International

Clinical Trial Registry Platform (ICTRP) of the World Health Organization (WHO), and of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and Systematic Reviews, [PROSPERO](#).

The authors are responsible for the opinions expressed, which do not necessarily reflect the RBFHSS. The mention of certain companies or commercial products does not imply that they are to be approved or recommended rather than others of a similar nature. The authors should declare potential and actual conflicts of interest regarding the article, when they exist.

RBFHSS follows the Code of Conduct for Journal Editors of the Committee on Ethics in Publishing (COPE) to prevent plagiarism, citation manipulation, and data fabrication. All manuscripts submitted to RBFHSS are assessed by plagiarism detection program — Similarity Check. RBFHSS does not consider for publication articles previously published elsewhere (including in preprint form).

2. Types of articles published

Considering the strength of evidence from publications and the national and international policies of journals evaluation, "Original" articles have a high priority for publication in the RBFHSS. Our publication priority is the lower for articles such as "Expert Opinion", "Perspectives" and "Reviews" that are not "Systematic reviews" with or without meta-analysis.

Editorials: concerning a topic of interest or the articles published in the journal; they reflect the author's opinion, an expert in the field, who may be an editorial team member or an independent author invited by the editor.

Original articles: original research reports on topics of interest in the field. Papers presented at meetings and conferences are not necessarily qualified as scientific papers. Systematic reviews are considered original articles. Original papers should follow the international recommendations for writing and standardization, especially in the Methods section, as recommended by the international guidelines, such as the [STROBE](#) (*Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology*), CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*), CHEERS Statement

(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards) or [PRISMA](#) (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses). More details can be found on the Equator Network about which quality instrument is suitable for your type of study (<http://www.equator-network.org/>).

- Authorship: No limit of authors or collective authorship (specify the names of the contributors).
- Title: maximum of 150 characters (including spaces).
- Abstract: Structured in: objectives, methods, results, and conclusions. Between 250 and 350 words.
- Text body: maximum of 4,000 words. Structured in introduction, methods, results, discussion, conclusion and references. Aggregated sections will not be accepted.
- References: no limit.
- Tables and figures: Maximum of 5 elements.
- Supplementary material: Large tables may be published as supplementary material.

Case reports, experience reports, and evaluation of health services: The communication of cases or of rare or unusual outcomes, with pioneering treatments, is relevant, see Table 1. They must be approved by the Research Ethics Committee as well as have the patient's consent, if applicable. Case studies and evaluations of programs or services may also be submitted for peer review if they involve innovation. Articles related to experience reports, however, besides presenting description and analysis of innovative practices in pharmaceutical assistance, care or education, should only be submitted for evaluation upon invitation of the RBFHSS editorial board.

- Authorship: Maximum of 3 authors.
- Title: maximum of 100 characters (including spaces).
- Abstract: Unstructured. Maximum of 200 words.
- Text body: maximum of 1,500 words. Follow [CARE](#) recommendations.
- References: Maximum 15 references.
- Tables and figures: Maximum of 5 elements.

- Supplementary material: Large tables may be published as supplementary material.

Narrative reviews: Narrative reviews will only be accepted for peer review if the authors are invited by the editorial board. Alternatively, you may consult the Editor-in-Chief for publication interest (rbfhss@sbrafh.org.br). In this case, include a list of publications indexed on PubMed that demonstrate the authors' experience with the topic.

Perspective Articles: Contributions by invitation of the editor, on themes, techniques, and methods relevant and of interest in the national or international panorama for the field of pharmaceutical services.

Book reviews: Brief summaries of recently published books on various aspects of hospital pharmacy and health services. Each book review should describe the content, objectively, when addressing the following essential points as well as the work's contribution to teaching and research in the field. The relevance, type of information found, gender, style of narrative, ease of reading, illustrations and general format must be pointed out. If possible, compare the work with others published in the same area. The author's background and the type of reader to whom the book is directed should also be briefly described.

Letters to the Editor: letters on hospital pharmacy or health services topics to clarify, discuss or comment constructively on articles published in RBFHSS. The letters must be signed by the author and specify their professional affiliation and address.

- Authorship: Maximum of 3 authors.
- Title: maximum of 80 characters (including spaces).
- Abstract: No abstract.
- Text body: maximum of 700 words.
- References: Maximum 10 references.
- Tables and figures: Maximum of 1 element.

3. General criteria for acceptance of the article

The selection of manuscripts for publication is based, above all, on the suitability of the subject for the journal; its scientific rigor, originality, contribution to the advancement of knowledge, and current information. The journal may refuse to publish any manuscript whose authors are unable to answer editorial questions satisfactorily or within the stipulated deadline.

Articles that have been previously published, in print or electronically (e.g., on the Internet), in the same or similar format, should not be submitted and will not be accepted for publication. Any instance of prior publication must be disclosed when the article is submitted, and the authors must provide a copy of the published document.

Manuscripts that do not comply with the submission rules will not be accepted. We recommend that, to make sure they are following the standard RBFHSS format, the authors review all these criteria (checklist available on the website), as well as review one or two articles published in this journal, before submitting their articles for evaluation.

4. Instructions for article submission

Submission occurs via a platform (www.rbfhss.org.br) in a single file with the .docx or other compatible extension containing all the parts indicated below:

FIRST PAGE (title page)

Title in English: only the first letter of the title and first names should be capitalized and without an endpoint

Title in Portuguese: only the first letter of the title and first names should be capitalized and without an endpoint

Authorship:

- a) Full names (ONE name, ONE middle name and ONE surname)
- b) Abbreviated names [Name ONE LETTER for the middle name ONE LETTER for the first name (no space between them)], institution (one

affiliation and state) and e-mail. Follow *International standards for authors' names and abbreviations*. Example: Maria José Caetano Flores Silva will be abbreviated as Silva MJ, or Flores-Silva MJ or Silva MC, or another possible option (ONE surname, ONE middle name and ONE name).

- c) Inform the author ORCID registration (<https://orcid.org/>) for all the authors.

Corresponding author: short name and e-mail

Word count:

- Main text word count (without abstract, tables and references)
- Abstract wordcount (Portuguese):
- Abstract wordcount (English):
- Number of tables:
- Number of figures:

SECOND PAGE (English abstract)

Title in English: only the first letter of the title and first names should be capitalized. It is recommended that the title be brief and include only the essential data. Ambiguous words, jargon, and abbreviations should be avoided. A good title makes it easy to understand what the manuscript is about and helps to accurately catalog and classify it.

Abstract: in English.

Keywords (in English): 3 to 6 descriptors that will help in the indexation of the articles (lowercase letters, separated by commas and with a period). See the [MESH - Medical Subject Headings](#)

THIRD PAGE (Portuguese abstract)

Title in Portuguese: only the first letter of the title and first names should be capitalized. It is recommended that the title be brief and include only the essential

data. Ambiguous words, jargon, and abbreviations should be avoided. A good title makes it easy to understand what the manuscript is about and helps to accurately catalog and classify it.

Abstract: in Portuguese

Keywords (in Portuguese): 3 to 6 descriptors that will help in the indexation of the articles (lowercase letters, separated by commas and with a period). See <http://decs.bvs.br/>.

AFTER THE MAIN TEXT

Funding sources

Any source of funding or support, both institutional and private, for the studies should be declared. Suppliers of materials and equipment, for free or with discounts, should also be described as financing sources, including the origin (city, state, and country). Provide the approval number and the favored person. In the case of studies carried out without institutional or private financial resources, the authors must declare that the research did not receive funding for its completion.

Collaborators (if more than one author)

At the end of the text, the collaboration of the authors (indicating only their name's initials) in the development of the study and the elaboration of the article should be described, considering the following aspects as criteria of substantial contribution for authors: 1. Project conception or analysis and interpretation of data; 2. Article writing or critical review relevant to the intellectual content. These conditions must be fully met. All the authors must approve the final version to be published and be responsible for all information in the paper, ensuring the accuracy and integrity of any part of it.

Acknowledgments (if any)

Possible mentions in the acknowledgments include institutions that somehow made the research possible or people who collaborated with the study but did not meet the co-authorship criteria.

Conflict of interests statement

The authors should disclose any potential conflict of interest, including political or financial interests associated with patents or ownership, provision of materials or inputs and equipment used in the study by the manufacturers. If there is no conflict of interest, inform the following in the article: “The authors declare that there are no conflicts of interest regarding this article.”

REFERENCES

It is suggested to include the references that are strictly relevant to the problem addressed and to avoid the inclusion of too many references in the same citation. The accuracy of the references is the authors' responsibility. In order to avoid duplicate publications, special emphasis in the search of articles in Hospital Pharmacy journals is recommended. Number the references consecutively according to the order in which they are first mentioned in the text ([The NLM Style Guide for Authors, Editors, and Publishers](#)). Identify them in the text with Arabic-superscripted numerals, without space, after the last word of sentence (before the full stop and without space of it). Do not mentioning the authors and years between parentheses after the period. When it comes to sequential citation, separate the numbers by a dash (Example: 1-7); when non-sequential, use commas without space (Example: 1,5,7). Only the first three authors should be listed and the others indicated by the term “*et al*”. The format of the references, using abbreviations according to the Medicus Index, is the following:

Journals: Last name(s), followed by the initials for the first three *et al* authors. The authors should be separated by a comma. Title of the article. Abbreviated name of the journal. Year;Volume(Issue or number): Number of pages or e-location.

- Example of a printed journal: Silva LC, Paludetti LA, Cirilo O. Erro de Medicamentos em Hospitais da Grande São Paulo. Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2003;1(1):303-309.
- Example of an online journal: Resende KA, Cardoso BM, Queiroz NS, *et al.* Dear author: is your intervention's description in clinical pharmacy research clear enough? Rev Bras Farm Hosp Serv Saude. 2020;11(4):0538. DOI: 10.30968/rbfhss.2020.114.0538.

Internet: Author of the page. Title of the page. Available in: full URL address. Accessed on: date.

Example: Washington, D.C. Reproducibility and Replicability in Science. Nat Acad Press; 2019. Available in: <http://nap.edu/25303>. Accessed on: 1st Nov 2020.

Books: Last name(s), initials of the first three *et al* authors. Book title, edition. City: publisher; year.

Book Chapter: Last name(s), initials of the first three *et al* authors. Name of the chapter. "In": Name of the Editor (ed). Book title, edition. City: publisher, year: pages.

Abstracts published in journal annals: Last name(s), followed by the initials for the first three *et al* authors. The authors should be separated by a comma. Title of the abstract. Abbreviated name of the journal. Year;Volume(Issue or number): Number of pages or e-location.

Abstracts published in other media: Last name(s), followed by the initials for the first three *et al* authors. The authors should be separated by a comma. Title of the abstract. Title and subtitle (if any) of the event. City, month (optional) year. (Optional) page number.

Dissertation, Thesis, and Course Completion Work: Author. Title [Type of document]. Unit where it was defended, City, year.

ADDITIONAL INFORMATION

Tables and figures: they must be inserted after the references, one per page, numbered consecutively with Arabic numerals, in the order in which they were cited in the text and no horizontal or vertical inside lines shall be used. The titles and footnotes of the tables must not be inserted as lines in them. There are no "charts", they are presented as Figures. When accepted for publication, the submission of an editable version of the article will be requested, in the .docx, .xls; .pptx or similar extensions, of tables and figures to proceed with the translation.

- Tables: title as text (not as table line) at the top with only Table and its number in bold, place on the first line an upper border that is thicker than the lower border and on the last line a lower border of the same thickness as the lower border of the first line. Do not introduce lines in the body of the table. Each line of information must appear as a table line. Never use "enter" to generate new lines. The body of the tables must have simple spacing without indentations, font size 10, centralized and left alignment.
- Figures (they include the designs, graphics, and photos, among others), title as text (not as table line) after it with just Figure your number in bold. They will be accepted as long as they do not repeat data contained in tables. They must be designed, elaborated or photographed. Figures adapted from other works must have authorization from the original author of the publication. In case photos are used, the subjects cannot be identified. Otherwise, the authors shall attach the permission upon submission, for scientific dissemination purposes. They must be clear enough to allow them to be reproduced in 7.2 cm (width of the text column) or 15 cm (width of the page). For illustrations extracted from previously published papers, the authors must attach a written permission to reproduce them. In the keys to the figures, the symbols, arrows, numbers, letters and other signs shall be identified and their meaning clarified. After acceptance of the article, the files of graphics and figures originated, as well as their databases, must be attached in order to allow for their translation into English and accurate diagramming.

- Footnotes to tables and figures: must be indicated by superscript numbers in the body of the same (do not use symbols or asterisks for this purpose) and below them with simple spacing and font size 10.

Abbreviations: Use only standardized and internationally accepted abbreviations, also indicating them unabbreviated in their first mention. In the Tables, non-standardized abbreviations can be used and they must be explained in main text and in Tables or Figures footnotes.

Participants' testimonials: The participants' testimonials should be presented in between quotation marks in the text. Example: "society is increasingly violent" (subject 1).

Explanatory notes: they must be put only as a footer for tables and charts. See how to indicate them in Tables and Figures.

Financial values: The official language of this journal is English. If there are financial values to be expressed, convert them to dollars or euros (in both versions: Portuguese and English). Additionally, If there is a comparison of values at different times, update the values converting them to US dollars and using purchasing power parity (OECD, 2020) and the American Consumer Price Index (US Bureau of Labor Statistics, 2020). Indicate these updates in the Methods section.

Organisation for Economic Co-operation and Development. National Accounts. PPPs and exchange rates. Available at <<http://stats.oecd.org/>>.

U.S. Bureau of Labor Statistics. CPI Inflation Calculator. Available at: <<https://data.bls.gov/cgi-bin/cpicalc.pl>>.

Doubts: rbfhss@sbrafh.org.br

Copyright Notice

The authors hereby transfer, assign, or otherwise convey to RBFHSS: (1) the right to grant permission to republish or reprint the stated material, in whole or in part, without a fee; (2) the right to print republish copies for free distribution or sale; and (3) the right to republish the stated material in any format (electronic or printed). In addition, the undersigned affirms that the article described above has not previously been published, in whole or part, is not subject to copyright or other rights except by the author(s), and has not been submitted for publication elsewhere, except as communicated in writing to RHFHSS with this document.

Authors retain copyright and grant the journal right of first publication with the work simultaneously licensed under a [Creative Commons Attribution License](#) (CC-BY-NC-ND) that allows others to share the work with an acknowledgement of the work's authorship and initial publication in this journal.

Self-archiving policy

This journal permits and encourages authors to post and archive the final pdf of the articles submitted to the journal on personal websites or institutional repositories after publication, while providing bibliographic details that credit its publication in this journal.

Privacy Statement

The names and addresses informed in this journal will be used exclusively for the services provided by this publication and are not available for other purposes or to third parties.

ANEXO D - Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2082403.pdf	31/03/2023 12:10:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOTCRFRANCINECOMPLETO.pdf	29/03/2023 08:08:27	FRANCINE MORESCHI BITTENCOURT	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	19/03/2023 14:31:08	Joice Zuckermann	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	19/03/2023 14:30:23	Joice Zuckermann	Aceito
Orçamento	orcamento.pdf	19/03/2023 14:30:09	Joice Zuckermann	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	16/03/2023 14:40:34	Joice Zuckermann	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 19 de Abril de 2023

**Assinado por:
Têmis Maria Félix
(Coordenador(a))**

Endereço: Av. Protásio Alves, 211 Portão 4 Bloco C 5º andar
Bairro: Rio Branco **CEP:** 90.410-000
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3359-6246 **Fax:** (51)3359-6246 **E-mail:** cep@hcpa.edu.br

APÊNDICES

APÊNDICE A – Documento no *Google forms* enviado para a avaliação do instrumento pelos especialistas.

<https://forms.gle/TE7VxFSe3prTzLoU7>

APÊNDICE B – Carta convite

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo: **Elaborar um instrumento para a sistematização do acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes onco-hematológicos em unidades de internação.**

O objetivo da sua participação no projeto é avaliar a concordância com os critérios clínicos e atividades farmacêuticas incluídas no instrumento, fundamentado nas suas experiências profissionais na área.

Se você tem interesse em participar da pesquisa, preencha o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e realize o preenchimento do questionário sobre as suas experiências profissionais nos links abaixo:

TCLE: <https://forms.gle/wiDr2i3CoCaiCU6bA>

Questionário profissional: <https://forms.gle/D1GT9arAMGzkU35A6>

A sua participação na pesquisa será realizada por meio da resposta a um questionário de avaliação sobre o conteúdo do instrumento em um formulário no *google forms*. Você receberá o instrumento e o formulário por e-mail para a avaliação do conteúdo.

Se após a leitura do Termo de Consentimento você decidir participar da pesquisa, responda à pergunta: Você concorda em participar da pesquisa?

Ao responder o e-mail com o TCLE e o questionário de experiências profissionais, você receberá por e-mail o instrumento e o questionário para avaliação do conteúdo. O tempo de resposta é de 30 dias.

Agradecemos o seu tempo e contribuição! Equipe de pesquisa.

APÊNDICE C – Questionário profissional

QUESTIONÁRIO SOBRE AS EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS

As perguntas do questionário foram incluídas em um documento do Google Forms enviado por e-mail.

QUESTÕES:

Nome:

E-mail:

Data de nascimento:

Formação acadêmica:

EXPERIÊNCIAS PROFISSIONAIS

Local e área de atuação profissional atual:

Tempo de experiência com pacientes onco-hematológicos:

APÊNDICE D – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

GPPG ou CAAE 68421323300005327

Título do Projeto: INSTRUMENTO PARA SISTEMATIZAÇÃO DO ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES ONCO-HEMATOLÓGICOS EM UNIDADES DE INTERNAÇÃO

Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa cujo objetivo é elaborar um instrumento para a sistematização do acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes onco-hematológicos em unidades de internação. Esta pesquisa está sendo realizada pelo Serviço de Farmácia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA).

Se você aceitar o convite, sua participação na pesquisa envolverá avaliar os itens incluídos em um instrumento de acompanhamento farmacoterapêutico para pacientes onco-hematológicos internados, inseridos em um documento da plataforma Google (Google Forms), indicando a concordância com o conteúdo por meio de uma escala Likert. Assim como poderá incluir sugestões e considerações sobre o conteúdo. O prazo para análise e envio das respostas será de 30 dias. Para conhecimento da experiência profissional específica na área de atuação, será necessário o preenchimento de um questionário.

Esteja ciente que o instrumento avaliado deve ser guardado em sigilo e não deve ser repassado para outros profissionais, assim como não deve ser utilizado na sua rotina profissional.

Os possíveis riscos ou desconfortos decorrentes da participação na pesquisa é o tempo dedicado às respostas sobre a análise do conteúdo e um possível desconforto com a necessidade de preenchimento do questionário sobre a experiência profissional na área.

Os possíveis benefícios decorrentes da participação na pesquisa é a contribuição para a formulação de um instrumento que poderá ser utilizado para padronizar o acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes onco-hematológicos, proporcionando maior segurança ao paciente e para a atuação profissional do farmacêutico, melhorando a assistência e a formulação de indicadores na área.

Sua participação na pesquisa é totalmente voluntária, ou seja, não é obrigatória. Caso você decida não participar, ou ainda, desistir de participar e retirar seu consentimento, não haverá nenhum prejuízo ao atendimento que você recebe ou poderá vir a receber na instituição.

Não está previsto nenhum tipo de pagamento pela sua participação na pesquisa e você não terá nenhum custo com respeito aos procedimentos envolvidos.

Os dados coletados durante a pesquisa serão sempre tratados confidencialmente. Os resultados serão apresentados de forma conjunta, sem a identificação dos participantes, ou seja, o seu nome não aparecerá na publicação dos resultados.

Caso você tenha dúvidas em relação a esta pesquisa ou a este Termo, antes de decidir participar você poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável

Joice Zuckermann, pelo telefone 51-985447434 ou com Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), pelo e-mail cep@hcpa.edu.br, telefone (51) 33596246 ou Av. Protásio Alves, 211 - Portão 4 - 5º andar do Bloco C - Rio Branco - Porto Alegre/RS, de segunda à sexta, das 8h às 17h.

Você concorda em participar da pesquisa?

Sim, concordo em participar da pesquisa.

Não.