

# ON

**ONCO.NEWS**

INVESTIGAÇÃO EM ENFERMAGEM ONCOLÓGICA

**43**

ANO XIV · JUL-DEZ 2021

DOI.10.31877ON.2021.43



Associação de  
Enfermagem  
Oncológica  
Portuguesa

## **VIVÊNCIAS RELACIONAIS SIGNIFICATIVAS ASSOCIADAS AO CUIDAR DOS ADOLESCENTES COM DOENÇA ONCOLÓGICA NO PÓS-DIAGNÓSTICO**

Uma investigação empírica de tipo qualitativo, de cariz fenomenológico interpretativo, baseada na entrevista a adolescentes em tratamento oncológico.

## **ALIMENTAÇÃO EM FIM DE VIDA: QUAL O CAMINHO?**

Revisão da literatura acerca das alterações alimentares da pessoa em fim de vida e da controvérsia da alimentação e hidratação artificiais nesta fase da vida.

## **SYMPTOMATIC BURDEN AMONGST MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASM PATIENTS: MPN-10 PROSPECTIVE ASSESSMENT IN A PORTUGUESE COHORT**

Estudo multicêntrico prospectivo de doentes portugueses com neoplasias mieloproliferativas (NMP), incluindo dados demográficos e caracterização clínica dos doentes e carga sintomática da doença com base na escala NMP-10.

## **IGESTSAÚDE – A AUTOGESTÃO DOS SINTOMAS NA PESSOA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA: UM ESTUDO DE CONSENSOS**

Estudo desenvolvido segundo o método de Delphi (painel de peritos), com o objetivo de consensualizar orientações terapêuticas de suporte a autogestão dos sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação no decurso do tratamento de quimioterapia.

## **COVID-19: A RESPOSTA DO SERVIÇO DE PEDIATRIA DO IPO LISBOA**

As alterações organizacionais e funcionais do IPO Lisboa de forma a dar continuidade à prestação de cuidados médicos e de Enfermagem de qualidade, indo de encontro as necessidades específicas das crianças e suas famílias.

## **DOMÍNIOS DOS ENFERMEIROS NOS ENSAIOS CLÍNICOS**

Os Ensaios Clínicos, sua tipologia, enquadramento regulamentar, principais intervenientes e o papel do Enfermeiro.



**INDICAÇÕES APROVADAS:<sup>1</sup>**

Verzenios é indicado para o tratamento de mulheres com cancro da mama localmente avançado ou metastático com recetor hormonal (HR) positivo e recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2-) negativo: em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant como terapêutica endócrina inicial, ou em mulheres que receberam anteriormente uma terapêutica endócrina.



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para mais informações contactar o representante do titular da AIM, Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda. De acordo com a legislação Portuguesa, a decisão sobre financiamento do SNS carece de avaliação prévia. Medicamento sujeito a receita médica restrita.

- 1) Verzenios - Resumo das características do medicamento
- 2) Schettini F, Del Mastro L et al. CDK 4/6 Inhibitors as Single Agent in Advanced Solid Tumors. Front Oncol. 2018 Dec 12;8:608

Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Torre Ocidente, Rua Galileu Galilei, N.º2, Piso 7, Fração A/D, 1500-392 LISBOA  
Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Cascais sob o número único de matrícula e de pessoa colectiva 500165602. Sociedade por quotas com o capital de €1.650.000,00.

**INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver “Notificação de suspeitas de reações adversas”.

**Nome do medicamento** Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película. **Composição qualitativa e quantitativa** Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 14 mg de lactose mono-hidratada. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 28 mg de lactose mono-hidratada. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película Cada comprimido revestido por película contém 150 mg de abemaciclib. *Excipientes com efeito conhecido:* Cada comprimido revestido por película contém 42 mg de lactose mono-hidratada. Lista completa de excipientes, ver “Lista dos excipientes”.

**Forma farmacêutica** Comprimido revestido por película (comprimido). Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido bege, oval com 5,2 x 9,5 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “50” na outra. Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido branco, oval com 6,6 x 12,0 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “100” na outra. Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película: Comprimido amarelo, oval com 7,5 x 13,7 mm, gravado com “Lilly” numa das faces e “150” na outra.

**Indicações terapêuticas** Verzenios é indicado para o tratamento de mulheres com cancro da mama metastático ou localmente avançado com recetor hormonal (HR) positivo e recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2-) negativo em combinação com um inibidor da aromatase ou fulvestrant como terapêutica endócrina inicial, ou em mulheres que receberam anteriormente uma terapêutica endócrina. No caso de mulheres pré- ou perimenopáusicas, a terapêutica endócrina deve ser combinada com um agonista da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH). **Posologia e modo de administração** A terapêutica com Verzenios deve ser iniciada e supervisionada por médicos com experiência na utilização de terapêuticas anticancerígenas. **Posologia** *Verzenios em combinação com a terapêutica endócrina:* A dose recomendada de abemaciclib é de 150 mg, duas vezes por dia, quando utilizada em combinação com a terapêutica endócrina. Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) do agente combinado da terapêutica endócrina para a posologia recomendada. Verzenios deve ser tomado concomitantemente, enquanto o doente obtiver benefício clínico da terapêutica ou até ocorrer uma toxicidade inaceitável. Se o doente vomitar ou falhar uma dose de Verzenios, deve ser instruído a tomar a dose seguinte à hora marcada; não deve ser tomada uma dose adicional. *Ajustes posológicos:* O tratamento de algumas reações adversas pode requerer a interrupção da dose e/ou redução da dose como demonstrado nas Tabelas 1-6.

**Tabela 1. Recomendações de ajuste posológico em caso de reações adversas**

	Dose de Verzenios terapêutica de combinação
Dose recomendada	150 mg, duas vezes por dia
Ajuste da primeira dose	100 mg, duas vezes por dia
Ajuste da segunda dose	50 mg, duas vezes por dia

**Tabela 2. Recomendações de tratamento em caso de toxicidades hematológicas** O hemograma completo deve ser monitorizado antes do início da terapêutica com Verzenios, a cada duas semanas nos primeiros dois meses, mensalmente nos dois meses seguintes e como clinicamente indicado. Antes do início do tratamento, os valores recomendados são: contagem absoluta de neutrófilos (ANC)  $\geq 1.500/\text{mm}^3$ , plaquetas  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  e hemoglobina  $\geq 8 \text{ g/dL}$ .

Toxicidade <sup>a, b</sup>	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 3	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. A redução da dose não é necessária.
Grau 3, recorrente; ou Grau 4	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
O doente necessita da administração de fatores de crescimento celular	Suspender a dose de abemaciclib durante, pelo menos, 48 horas, depois de a última dose de fatores de crescimento celular ter sido administrada ou até a toxicidade regredir para Grau 2 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte, a não ser que a dose já tenha sido reduzida devido à toxicidade que levou à utilização do fator de crescimento.

<sup>a</sup> Critérios da Terminologia Comum para Acontecimentos Adversos (CTCAE) do National Cancer Institute (NCI) (Instituto Nacional do Cancro). <sup>b</sup> ANC: Grau 1: ANC < LIN - 1.500/mm<sup>3</sup>; Grau 2: ANC 1000 - <1.500/mm<sup>3</sup>; Grau 3: ANC 500 - <1.000/mm<sup>3</sup>; Grau 4: ANC <500/mm<sup>3</sup>. LIN = limite inferior do normal.

**Tabela 3. Recomendações de tratamento em caso de diarreia** O tratamento com agentes antidiarreicos, como a loperamida, deve ser iniciado ao primeiro sinal de fezes moles.

Toxicidade <sup>a</sup>	Recomendações de tratamento
Grau 1	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 2	Se a toxicidade não regredir em 24 horas para Grau 1 ou inferior, suspenda a dose até à resolução. A redução da dose não é necessária.
Grau 2 que persiste ou reaparece, após retoma da mesma dose, apesar das medidas de suporte.	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 1 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4 ou requer hospitalização	

<sup>a</sup> CTCAE NCI.

**Tabela 4. Recomendações de tratamento em caso de aumento de aminotransferases** A alanina aminotransferase (ALT) e a aspartato aminotransferase (AST) devem ser monitorizadas antes do início da terapêutica com Verzenios, a cada duas semanas nos primeiros dois meses, mensalmente nos dois meses seguintes e como clinicamente indicado. <sup>a</sup> CTCAE NCI. LSN = limite superior do normal.

Toxicidade <sup>a</sup>	Recomendações de tratamento
Grau 1 (>LSN -3,0 x LSN) Grau 2 (>3,0-5,0 x LSN)	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Grau 2 persistente ou recorrente, ou Grau 3 (>5,0-20,0 x LSN)	Suspender a dose até a toxicidade regredir para o grau inicial ou Grau 1. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Aumento da AST e/ou ALT > 3 x LSN com bilirrubina total >2 x LSN, na ausência de colestase.	Descontinuar o abemaciclib.
Grau 4 (>20,0 x LSN)	Descontinuar abemaciclib.

**Tabela 5. Recomendações de tratamento para doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite**

Toxicidade <sup>a</sup>	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2.	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Toxicidade de grau 2 persistente ou recorrente que não se resolve com as medidas de suporte máximas para regredir para o grau inicial ou Grau 1 em 7 dias	Suspender a dose até a toxicidade regredir para grau inicial ou Grau 1 Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4	Descontinuar abemaciclib.

<sup>a</sup> CTCAE NCI

**Tabela 6. Recomendações de tratamento em caso de toxicidades não hematológicas (excluindo diarreia, aumento de aminotransferases e doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite)**

Toxicidade <sup>a</sup>	Recomendações de tratamento
Grau 1 ou 2.	Não é necessário qualquer ajuste posológico.
Toxicidade de grau 2 persistente ou recorrente que não se resolve com as medidas de suporte máximas para regredir para o grau inicial ou Grau 1 em 7 dias	Suspender a dose até a toxicidade regredir para Grau 1 ou inferior. Retomar com a dose mais baixa seguinte.
Grau 3 ou 4	

<sup>a</sup> CTCAE NCI.

**Inibidores da CYP3A4:** O uso concomitante de inibidores potentes da CYP3A4 deve ser evitado. Se os inibidores potentes da CYP3A4 não podem ser evitados, a dose de abemaciclib deve ser reduzida para 100 mg duas vezes por dia. Doentes que tenham a sua dose de abemaciclib reduzida para 100 mg duas vezes por dia e em que a coadministração de um inibidor potente da CYP3A4 não pode ser evitada, a dose de abemaciclib deve ser ainda mais reduzida para 50 mg duas vezes por dia. Doentes que tenham a sua dose de abemaciclib reduzida para 50 mg duas vezes por dia e em que a coadministração de um inibidor potente da CYP3A4 não pode ser evitada, a dose de abemaciclib deve ser mantida com uma monitorização rigorosa de sinais de toxicidade. Alternativamente, a dose de abemaciclib pode ser reduzida para 50 mg uma vez por dia ou descontinuada. Se o inibidor da CYP3A4 for descontinuado, a dose de abemaciclib deve ser aumentada para a dose utilizada antes do início do inibidor da CYP3A4 (após 3 a 5 semividas do inibidor da CYP3A4). **Populações especiais. Idosos:** Não é necessário qualquer ajuste posológico com base na idade (ver secção 5.2 do RCM). **Compromisso renal:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado. Não existem dados disponíveis sobre a administração de abemaciclib em doentes com compromisso renal grave, doença renal em fase terminal ou submetidos a diálise (ver secção 5.2 do RCM). O abemaciclib deve ser administrado com precaução em doentes com compromisso renal grave, com uma monitorização atenta para detetar sinais de toxicidade. **Compromisso hepático:** Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático ligeiro (Child Pugh A) ou moderado (Child Pugh B). Em doentes com compromisso hepático grave (Child Pugh C), é recomendada uma diminuição na frequência posológica para uma única administração diária (ver secção 5.2 do RCM). **População pediátrica:** A segurança e eficácia de abemaciclib em crianças e adolescentes com 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Modo de administração** Verzenios é de administração oral. A dose pode ser tomada com ou sem alimentos. Não deve ser tomado com toranja ou sumo de toranja (ver “Interações medicamentosas e outras formas de interação”). Os doentes devem tomar as doses aproximadamente à mesma hora, todos os dias. O comprimido deve ser engolido inteiro (os doentes não devem mastigar, esmagar ou partir os comprimidos antes de os engolir). **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na “Lista dos excipientes”. **Efeitos indesejáveis** **Resumo do perfil de segurança** As reações adversas que ocorrem mais frequentemente são diarreia, infeções, neutropenia, anemia, fadiga, náuseas, vómitos e diminuição do apetite. **Lista tabelada de reações adversas** Nas tabelas seguintes, as reações adversas são listadas de acordo com a ordem das classes de sistemas de órgãos da MedDRA e frequência. Os níveis de frequência são: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), frequentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), pouco frequentes ( $\geq 1/1,000$  a  $< 1/100$ ), raros ( $\geq 1/10,000$  a  $< 1/1,000$ ), muito raros ( $< 1/10,000$ ), e desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis). Em cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade. Tabela 7. Reações adversas notificadas em estudos de Fase 3 com abemaciclib em combinação com terapêutica endócrina (n = 768)

Classe de sistemas de órgãos Frequência Termo preferencial	Abemaciclib mais terapêutica endócrina <sup>a</sup>		
	Toxicidade de todos os graus (%)	Toxicidade de grau 3 (%)	Toxicidade de grau 4 (%)
<b>Infeções e infestações</b> <i>Muito frequentes</i> Infeções <sup>b</sup>	43,6	5,2	1,0
<b>Doenças do sangue e do sistema linfático</b> <i>Muito frequentes</i> Neutropenia	45,1	22,9	2,5
Leucopenia	25,7	8,5	0,3
Anemia	30,1	7,0	0,1
Trombocitopenia	14,3	2,2	1,0
<i>Frequentes</i> Linfopenia	7,3	3,0	0,1
<i>Pouco frequentes</i> Neutropenia febril	0,9	0,7	0,1
<b>Doenças do metabolismo e da nutrição</b> <i>Muito frequentes</i> Diminuição do apetite	26,4	1,3	0
<b>Doenças do sistema nervoso</b> <i>Muito frequentes</i> Disgeusia	14,3	0	0
Tonturas	12,9	0,5	0
<b>Afeções oculares</b> <i>Frequentes</i> Aumento da lacrimação	6,8	0,1	0

<b>Vasculopatias</b> <i>Frequentes</i> Tromboembolismo venoso <sup>c</sup>	5,3	1,7	0,3
<b>Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino</b> <i>Frequentes</i> Doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite	3,4	0,4	0,1
<b>Doenças gastrointestinais</b> <i>Muito frequentes</i> Diarreia Vómitos Náuseas	84,6 27,7 43,5	11,7 1,2 2,1	0 0 0
<b>Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b> <i>Muito frequentes</i> Alopecia Prurido Erupção cutânea <i>Frequentes</i> Pele seca	20,7 13,5 12,9 9,0	0 0 1,0 0	0 0 0 0
<b>Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos</b> <i>Frequentes</i> Fraqueza muscular	8,3	0,5	0
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b> <i>Muito frequentes</i> Fadiga Pirexia	40,5 10,7	2,3 0,1	0 0
<b>Exames complementares de diagnóstico</b> <i>Muito frequentes</i> Aumento da alanina aminotransferase Aumento da aspartato aminotransferase	15,1 14,2	4,8 2,9	0,3 0

<sup>a</sup> Abemaciclib em combinação com letrozol, anastrozol ou fulvestrant. <sup>b</sup> “Infeções” inclui todos os termos preferenciais (TPs) que fazem parte da Classe de Sistema de Órgãos “Infeções e infestações”. <sup>c</sup> Os acontecimentos tromboembólicos venosos incluem TVP, embolia pulmonar, trombose dos seios venosos cerebrais, trombose das veias axilar-subclávia, TVP da veia cava inferior e trombose venosa pélvica. Descrição das reações adversas selecionadas **Neutropenia:** Foi notificada frequentemente neutropenia (45,1%), e uma diminuição de Grau 3 ou 4 no número de neutrófilos (com base nos resultados laboratoriais) foi notificada em 28,2% dos doentes tratados com abemaciclib em combinação com inibidores da aromatase ou fulvestrant. O tempo mediano para o início de neutropenia de Grau 3 ou 4 foi de 29 a 33 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 11 a 15 dias. Foi notificada neutropenia febril em 0,9% dos doentes. É recomendada uma alteração da dose para os doentes que desenvolvam neutropenia de Grau 3 ou 4 (ver “Posologia e modo de administração”). **Diarreia:** A diarreia foi a reação adversa notificada mais frequentemente (ver Tabela 7). A incidência foi superior durante o primeiro mês de tratamento com abemaciclib e foi inferior subsequentemente. O tempo mediano para o início do primeiro acontecimento de diarreia foi aproximadamente 6 a 8 dias nos estudos, e a duração mediana da diarreia foi de 9 a 12 dias (Grau 2) e 6 a 8 dias (Grau 3) nos estudos. A diarreia regrediu ao grau inicial ou a um grau inferior com um tratamento de suporte, como a loperamida, e/ou um ajuste posológico (ver “Posologia e modo de administração”). **Aumento de aminotransferases:** Nos doentes tratados com abemaciclib em combinação com inibidores da aromatase ou fulvestrant, foram notificadas frequentemente elevações da ALT e AST (15,1% e 14,2% respetivamente). Foram notificadas elevações de ALT e AST de Grau 3 ou 4 (com base nos resultados laboratoriais) em 6,1% e 4,2% dos doentes. O tempo mediano para o início da elevação da ALT de Grau 3 ou 4 foi de 57 a 61 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 14 dias. O tempo mediano para o início da elevação da AST de Grau 3 ou 4 foi de 71 a 185 dias, e o tempo mediano para a resolução foi de 13 a 15 dias. É recomendada uma alteração da dose para os doentes que desenvolvam um aumento da ALT ou AST de Grau 3 ou 4 (ver “Posologia e modo de administração”). **Creatinina:** Apesar de não ser uma reação adversa, o abemaciclib demonstrou aumentar a creatinina sérica em 98,3% dos doentes (com base nos resultados laboratoriais), 1,9% de Grau 3 ou 4 (com base nos resultados laboratoriais). Nos doentes tratados com um inibidor da aromatase ou fulvestrant em monoterapia, 78,4% notificaram um aumento na creatinina sérica (todos os graus laboratoriais). Foi demonstrado que o abemaciclib aumenta a creatinina sérica devido à inibição dos transportadores da secreção tubular renal sem afetar a função glomerular (como medida pela depuração do iohexol) (ver “Interações medicamentosas e outras formas de interação”). Nos estudos clínicos, ocorreram aumentos na creatinina sérica no primeiro mês de tratamento com abemaciclib, permaneceram elevados mas estáveis durante o período de tratamento, foram reversíveis após a descontinuação do tratamento e não foram acompanhados por alterações nos marcadores da função renal, como o nitrogénio ureico no sangue (BUN), cistatina C ou taxa de filtração glomerular calculada com base na cistatina C. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante. Ela permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53. 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73. Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita). E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt) **Lista dos excipientes. Núcleo do comprimido:** croscarmelose sódica, lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, sílica coloidal hidratada, estearil fumarato de sódio. **Revestimento da película** *Verzenios 50 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172). *Verzenios 100 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b). *Verzenios 150 mg comprimidos revestidos por película:* álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b), óxido de ferro amarelo (E172). **Data da revisão do texto:** Janeiro 2020. Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

**EDITOR/EDITOR:**

AEOP – Associação Enfermagem Oncológica Portuguesa

**DIRETOR DE PUBLICAÇÃO/EDITOR-IN-CHIEF:**

M. Jorge Freitas Almeida, RN, MSc  
Departamento de Imagem e Radioncologia - IPO Porto, Portugal

**DIRETOR ADJUNTO DE PUBLICAÇÃO/DEPUTY EDITOR:**

Bruno Magalhães, RN, MPH, PhD  
Departamento de Cirurgia Oncológica - IPO Porto, Portugal  
Escola Superior de Saúde de Santa Maria, Porto, Portugal  
CINTESIS – Center for Health Technology and Services Research (NursID: Innovation and Development in Nursing), Porto, Portugal

**CORPO EDITORIAL/EDITORIAL BOARD:**

Ana Paula Amorim, RN, Unidade Local de Saúde do Alto Minho, Viana do Castelo, Portugal  
Susana Miguel, RN, IPO Lisboa, Portugal  
Elisabete Soares, RN, IPO Porto, Portugal  
M. José Silva, IPO Porto, Portugal  
Esmeralda Barreira, RN, MPH, PhD, IPO Porto, Portugal  
Carina Raposo, RN, MSC, CH Porto, Portugal

**REVISORES/PEER-REVIEWERS:**

Ana Leonor Ribeiro, RN, PhD  
Mestre em Administração e Planificação da Educação, PhD in Nursing  
Escola Superior de Enfermagem do Porto  
CINTESIS – Center for Health Technology and Services Research (NursID: Innovation and Development in Nursing), Porto, Portugal  
ORCID: 0000-0003-4352-3808  
Contacto profissional: [ana@esenf.pt](mailto:ana@esenf.pt)

Ana Pinto Fonseca, Professora, RN, MPH  
Professora/Coordenadora (Departamento de Enfermagem), Escola Superior de Enfermagem de S. João de Deus, Universidade de Évora, Portugal  
Contacto Profissional: [afonseca@uevora.pt](mailto:afonseca@uevora.pt)

Bruno Magalhães, RN, MPH, PhD  
Departamento Cirurgia Oncológica, IPO Porto, Portugal  
Escola Superior de Saúde de Santa Maria, Porto, Portugal  
CINTESIS – Center for Health Technology and Services Research (NursID: Innovation and Development in Nursing), Porto, Portugal  
ORCID: 0000-0001-6049-8646  
Contacto profissional: [bruno.magalhaes@santamariasauade.pt](mailto:bruno.magalhaes@santamariasauade.pt)

Esmeralda Barreira, RN, PhD  
Enfermeira Especialista, IPO Porto, Portugal  
Universidade Fernando Pessoa: FP-ENAS | Energy, Environment and Health Research Unit: Porto  
ORCID: 0000-0001-5880-1669  
Contacto profissional:  
[merb@ufp.edu.pt](mailto:merb@ufp.edu.pt) / [ebarreira@ipoporto.min-saude.pt](mailto:ebarreira@ipoporto.min-saude.pt)

Luís Batalha, Professor, PhD, HB, RN  
Professor/Coordenador, Investigador principal  
Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Portugal  
Unidade de Investigação em Ciências da Saúde: Enfermagem  
ORCID: 0000-0002-5328-1470  
Contacto profissional: [batalha@esenf.pt](mailto:batalha@esenf.pt)

Isabel Bico Correia, PhD  
Professora Adjunta, Escola Superior de Enfermagem de São João de Deus, Universidade de Évora, Portugal  
ORCID: 0000-0002-3868-2233  
Contacto profissional: [isabelbico@uevora.pt](mailto:isabelbico@uevora.pt)

Clara Costa Oliveira, PhD  
Professora Associada com agregação, Universidade do Minho (CEHUM; IE); UNISÇ, Braga, Portugal  
ORCID: 0000-0003-4153-6787.  
Contacto profissional: [claracol@ie.uminho.pt](mailto:claracol@ie.uminho.pt)

**Ingrid Félix Modesto, RN**

Especialista em Oncologia, Hospital Sírio Libanês, S. Paulo, Brasil  
Contacto profissional: [ingridfelixmodesto@gmail.com](mailto:ingridfelixmodesto@gmail.com)

**Joana Fernandes Silva, RN**

Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho  
Hospital de Dia e Consulta de Enfermagem de Oncologia e Hematologia  
Especialista em Saúde Mental e Psiquiátrica  
ORCID: 0000-0002-0979-2150  
Contacto profissional: [joana.silva@chvng.min-saude.pt](mailto:joana.silva@chvng.min-saude.pt)

**ADMINISTRAÇÃO, REDAÇÃO E SECRETARIADO / ADMINISTRATION AND SECRETARIAT**

Onco.news  
Órgão e Propriedade da AEOP (Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa)  
Estrada Interior da Circunvalação, 6657  
4200-177 Porto

**DESIGN E COMPOSIÇÃO GRÁFICA / GRAPHIC DESIGN**

Medesign, Edições e Design de Comunicação, Lda.

**PERIODICIDADE E IMPRESSÃO / PERIODICITY AND PRINTING**

Bianual, Impressão: Norgráfica, Lda.

**TIRAGEM E DEPÓSITO LEGAL / PRINT RUN AND LEGAL DEPOSIT**

600 exemplares. Depósito-legal: 262108/08.  
ISSN: 2183-6914

**PREÇO ASSINATURA ANUAL/ ANUAL SUBSCRIPTION (2 NÚMEROS, 2 ISSUES)**

- 40 Euros para Portugal e para Organizações portuguesas (Price valid only for Portugal)
- 60 Euros para Organizações Internacionais (Price valide only for International Organizations)

A Onco.News conta ainda com um painel de 10 revisores que colaboram no processo de revisão por pares dos artigos submetidos, coordenado pelos Consultores Técnicos das diferentes áreas científicas.



ONCO.NEWS dedica-se à publicação de artigos científicos na área da enfermagem oncológica, nas variantes temáticas de epidemiologia, cirurgia, radioterapia e quimioterapia, tanto no cancro do adulto como no pediátrico. Toda a informação sobre a revista pode ser encontrada em [www.aeop.pt](http://www.aeop.pt)

#### INDEXANTES:



SISTEMA REGIONAL DE INFORMACIÓN EN LÍNEA PARA REVISTAS CIENTÍFICAS DE AMÉRICA LATINA, EL CARIBE, ESPAÑA Y PORTUGAL.



EBSCOHOST DATABASES ARE THE MOST-USED PREMIUM ONLINE INFORMATION RESOURCES FOR TENS OF THOUSANDS OF INSTITUTIONS WORLDWIDE, REPRESENTING MILLIONS OF END-USERS.



ENTIDADE CIENTÍFICA COM REPERCUSSÃO NA ENFERMAGEM, COM ESPECIAL RELEVU EM ACÇÕES DE PROMOÇÃO DA INVESTIGAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE NO CONTEXTO IBERO-AMERICANO.



SERVIÇOS DE TECNOLOGIAS DE INFORMAÇÃO NAS ÁREAS MÉDICA E FARMACÉUTICA.



SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL DE INDEXAÇÃO DE ARTIGO BASEADO NO DOI (DIGITAL OBJECT IDENTIFIER)



BIBLIOTECA DIGITAL DE ACESSO LIVRE E MODELO COOPERATIVO DE PUBLICAÇÃO DIGITAL DE PERIÓDICOS CIENTÍFICOS BRASILEIROS.

#### MEMBRO



#### PARCERIA



## Índice

02

NORMAS DE PUBLICAÇÃO E REVISÃO

04

### EDITORIAL

Bruno Magalhães, Diretor Adjunto de Publicação

### ARTIGOS

06

VIVÊNCIAS RELACIONAIS SIGNIFICATIVAS ASSOCIADAS AO CUIDAR DOS ADOLESCENTES COM DOENÇA ONCOLÓGICA NO PÓS-DIAGNÓSTICO

Sónia M. M. Figueira, Manuel Gomes Gameiro

16

ALIMENTAÇÃO EM FIM DE VIDA: QUAL O CAMINHO?

Patrícia Vinheiras Alves, Célia Simão Oliveira, Marta Lima Basto

26

SYMPTOMATIC BURDEN AMONGST MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASM PATIENTS: MPN-10 PROSPECTIVE ASSESSMENT IN A PORTUGUESE COHORT

Maria Sarmiento, Sandra Ponte, Maria José Monteiro, Zilda Moura, Gisela Ferreira

38

IGESTSAÚDE – A AUTOGESTÃO DOS SINTOMAS NA PESSOA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA: UM ESTUDO DE CONSENSOS

Carla Sousa, Bruno Magalhães, Marisa Rafael, Carla Fernandes, Célia Santos

50

COVID-19: A RESPOSTA DO SERVIÇO DE PEDIATRIA DO IPO LISBOA

Ana Correia, Daniela Graça, Elisabete Caldeira, Gonçalo Guerreiro

59

DOMÍNIOS DOS ENFERMEIROS NOS ENSAIOS CLÍNICOS

Cristina Santos, Maria Girão, Carine Lopes, Albertina Santos, Inês Claro, Susana Gonçalves, Susana Silva, Esmeralda Barreira

## PRINCÍPIOS

A Revista Onco.News cumpre os critérios de uma revista de divulgação internacional, indexada e divulgada em documento físico e em formato eletrónico em diversas bases de dados nacionais e internacionais. O interesse dos autores em submeterem artigos científicos de qualidade prestigia a Revista, pelo que damos a maior atenção aos processos de revisão, de forma a salvaguardar os princípios científicos e éticos de edição e divulgação.

O conteúdo dos artigos é da exclusiva responsabilidade dos seus autores, aos quais compete respeitar os princípios éticos da investigação e cumprir as normas e orientações de edição da Revista. Ao publicar na Revista, os autores transferem os direitos autorais para a mesma. A Revista segue as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010).

Consideram-se as regras do novo acordo ortográfico, pelo que o Editor salvaguarda o seu direito de modificar termos de Português do Brasil para Português de Portugal. Os artigos são organizados de acordo com as normas APA, em função de uma categoria específica: Artigos de Investigação; Teóricos/Revisão; Revisões da Literatura. As Revisões da Literatura podem ser Sistemáticas ou Integrativas. As Revisões Sistemáticas deverão cumprir as exigências de síntese da evidência implementadas pelo Portugal Centre for Evidence Based Practice, em coerência com as políticas Cochrane.

Os artigos devem ser submetidos por e-mail para revista@aeop.pt. Assim que aceites para análise pelo Diretor da Revista, automaticamente os autores assumem:

- A originalidade dos artigos submetidos;
- A não submissão/publicação a qualquer outro periódico, entre outros;
- A responsabilidade dos autores;
- A cedência de direitos de autor;
- A existência de parecer de comissão de ética (se aplicável);
- A existência de autorização institucional (se aplicável);
- O respeito pelos princípios dos conflitos de interesse.

O processo de submissão dos artigos decorre online, através da página web da AEOP.

O processo de revisão tem 8 fases: pré-análise, revisão por pares (double-blind), gestão do artigo, tratamento técnico e documental, revisão final, maquetização e atribuição de DOI, divulgação impressa e digital. Os artigos admitidos podem ser em língua Portuguesa, Espanhola ou Inglesa.

## ESTRUTURA DO ARTIGO

- **Tipo:** Devem ser artigos originais e versarem temas de Oncologia, Enfermagem e Educação, estruturados de acordo com o guião adequado à sua tipologia.
- **Título:** Deverá ser informativo e sucinto, redigido na afirmativa, em Português, Espanhol ou Inglês (máximo de 15 palavras), sem abreviaturas nem indicação da localização da investigação.
- **Autores:** Devem ser em número não superior a 5, devidamente identificados com o nome e respetivas

habilitações, categoria profissional, instituição onde exercem funções, país, contactos (e-mail, telefone) e fontes de financiamento do estudo (se for o caso).

- **Resumo:** O resumo do trabalho deve ser apresentado em Português ou Espanhol e em Inglês e não deve exceder 150 palavras. Deve ser estruturado de acordo com os tópicos de análise crítica específicos de cada artigo.
- **Palavras-chave:** O artigo deve apresentar, no máximo, 5 palavras-chave, transcritas de acordo com os descritores MeSH, em Português, Espanhol ou Inglês (pesquisar em: <http://decs.bvs.br/>). Quando não se encontrar um descritor para uma palavra-chave, considerada relevante no estudo, esta pode ser incluída por decisão do autor.

## TEXTO

### Estrutura do Texto

Os Artigos de Investigação devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Enquadramento/Fundamentação Teórica, Questões de Investigação/Hipóteses, Metodologia, Resultados, Discussão e Conclusão.

Os Artigos Teóricos devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Desenvolvimento/Dissertação e Conclusão.

*NOTA: Excepcionalmente, nos estudos qualitativos, para facilitar o trabalho de análise compreensiva, podem fundir-se as secções Resultados e Discussão.*

Os Artigos de Revisão Sistemática devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Método de Revisão Sistemática, Apresentação dos Resultados, Interpretação dos Resultados e Conclusão.

Os Artigos de Revisão Integrativa devem conter as seguintes secções: Título, Resumo, Palavras-chave, Introdução, Procedimentos Metodológicos de Revisão Integrativa, Resultados e Interpretação, Conclusão.

### Formato

O texto deve ser apresentado em documento Word, letra Arial, tamanho 11, espaço 1,5, sem justificação, páginas em formato A4 (margens superior e inferior de 2,5cm e margens esquerda e direita de 3cm), em coluna única, evitando negritos e sublinhados, variação do tipo de letra, fundos de cor, etc.. **Não deve incluir notas de rodapé.** O artigo não deverá ultrapassar as 15 páginas incluindo referências bibliográficas, tabelas e figuras (gráficos, imagens, etc).

*NB: Os autores devem dar a maior atenção aos aspetos morfológicos e sintáticos do discurso, evitando erros, redundâncias, jargão...*

### Tabelas e Figuras (gráficos, imagens, etc.)

Apenas devem ser incluídas as que sejam absolutamente necessárias para a compreensão do artigo. Devem ser referidas no texto e estar numeradas por ordem de inclusão, em função de cada tipo. Os

comentários aos dados e resultados apresentados devem anteceder as respectivas figuras, gráficos, imagens, etc. As tabelas devem apresentar o número e título em cabeçalho e as figuras (gráficos, imagens, etc.) devem apresentar o número e título no respetivo rodapé. Quando não são construídas pelos autores, devem conter a fonte.

### Citações

As citações podem ser diretas ou indiretas. Na citação direta, ou textual, a transcrição *ipsis verbis* do texto original deve ser apresentada entre aspas e acompanhada do autor, data de publicação e número da página. A citação indireta, ou paráfrase, deve ser acompanhada do autor e data de publicação. A citação no texto deve seguir as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010). Todos os autores citados deverão constar da lista de referências bibliográficas.

Como exemplo, citar:

- Obra com 1 autor: Walker (2007)
- Obra com 2 autores: Walker e Allen (2004)
- Obra com 3 autores: Bradley, Ramirez e Soo (1999), etc...
- Obra de um grupo: University of Pittsburgh (2005)

*Nota: Deve indicar-se também o número de página, no caso de citação textual, tal como nos exemplos: Pereira (2009, p. 20) ou (Pereira, 2009, p. 20).*

### Referências Bibliográficas

As referências selecionadas devem ser preferencialmente primárias. Devem colocar em evidência as publicações mais representativas do Estado da Arte, em particular as dos últimos 5 anos. As fontes devem ser localizadas, privilegiando a pesquisa em bases de dados de revistas nacionais e internacionais indexadas. As referências bibliográficas devem estar elaboradas de acordo com as normas da American Psychological Association (APA, 6ª edição, 2010). Todas deverão estar citadas no artigo. A lista de referências bibliográficas não deverá exceder 15 títulos.

### Normas da American Psychological Association (APA). Exemplos:

- Livros com um autor: Cunha, M. I. (2008). O bom professor e a sua prática (20ª ed.). Campinas, Brasil: Papyrus Editora.
- Dois autores: Oliveira, J. E. P., & Milech, A. (2004). Diabetes mellitus: Clínica, diagnóstico, tratamento multidisciplinar. São Paulo, Brasil: Atheneu.
- Três, quatro ou cinco autores: Bell, M., Bush, D., Nicholson, P., O'Brien, D., & Tran, T. (2002). Universities online: A survey of online education and services in Australia. Canberra, Australia: Department of Education, Science and Training.
- Seis ou mais autores: Incluir na bibliografia os nomes até sete autores Levy, S. N., Silva, J. J. C., Cardoso, I. F. R., Werberich, P. M., Moreira, L. L. S., Montiani, H., & Carneiro, R. (1997). Educação em saúde: Histórico, conceitos e propostas. Brasília, Brasil: Ministério da Saúde.

*NB: Quando tem oito ou mais autores, incluir os nomes dos seis primeiros autores, seguido de reticências.*

- Autor de colectividade (organismo, instituição...): Ordem dos Enfermeiros. Comissão de Especialidade de Enfermagem de Saúde Infantil e Pediátrica. (2010). Guias orientadores de boa prática em enfermagem de saúde infantil e pediátrica (Vol. 1). Lisboa, Portugal: Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde.
- Artigos de Publicações Periódicas: Gallagher, S., Phillips, A. C., Oliver, C., & Carroll, D. (2008). Predictors of psychological morbidity in parents of children with intellectual disabilities. *Journal of Pediatric Psychology*, 33(10), 1129-1136. retirado de <http://jpepsy.oxfordjournals.org/content/33/10/1129.full>
- Potter, P., Deshields, T., Divanbeigi, J., Berger, J., Cipriano, D., Norris, L., & Olsen, S. (2010). Compassion Fatigue and Burnout: Prevalence among oncology nurses. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 14(5).
- Documento impresso com DOI: Edwards, A. S. (1957). Case studies in childhood emotional disabilities. *Journal of Educational Psychology*, 48(7), 470-471. doi: 10.1037/h0039337
- Documento eletrónico com DOI: Buckley, D., Codina, C., Bhardwaj, P., & Piscalis, O. (2010). Action video game players and deaf observers have larger Goldmann visual fields. *Vision Research*, 50 (5), 548-556. retirado de <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6TOW4XVC4KW1/2/18ef13d8ac72c9d722b905102216d898>. doi: 10.1016/j.visres.2009.11.018

### Procedimentos de submissão do artigo e documentos a juntar

- 1º Passo: Entrar no site da Revista : [www.onco.news](http://www.onco.news)
- 2º Passo: Clicar em "Submeter Artigo"
- 3º Passo: Fazer o preenchimento dos dados solicitados (nomeadamente informação sobre autores – num máximo de 5).
- 4º Passo: Fazer o preenchimento e submissão automática dos conteúdos obrigatórios a cada tipo de artigo. Assumir termo único (ético-legal, responsabilidade e conflito de interesses);
- 5º Passo: Enviar o artigo completo, em formato word, para [revista@aeop.pt](mailto:revista@aeop.pt) construído de acordo com os tópicos específicos de cada tipo de artigo.

### Processo de Revisão

Os artigos submetidos são apreciados num processo double blind (duplamente cego, i.e., os intervenientes – autores, revisores, gestores de artigo – são anonimizados). O processo de revisão dos artigos submetidos à Revista tem um tempo limite de resposta de 60 dias.

No caso de aceitação do artigo estar condicionada a modificações, estas devem ser realizadas pelos autores no prazo máximo de 10 dias.

A decisão final acerca publicação dos artigos é da responsabilidade do Diretor da Revista.



## BRUNO MAGALHÃES

Diretor Adjunto de Publicação

EDITORIAL

### O caminho do (re)conhecimento da Enfermagem Oncológica Portuguesa

A Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa nasce por escritura pública em 30 Março de 2007. No momento da sua criação definiu-se como sendo a sua principal missão: ser uma associação de enfermagem de referência no âmbito da oncologia, procurando promover o desenvolvimento, dinamização e uniformização da enfermagem oncológica a nível nacional e fomentar a sua projeção a nível internacional.

É com grande orgulho que abraço este projeto desde a sua fundação e é com enorme satisfação que recentemente vejo reconhecida a Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem Oncológica pela Ordem dos Enfermeiros, processo no qual estive envolvido desde o seu início.

No seio da associação e seus associados, fervilhava a vontade de um dia se reconhecer a enfermagem oncológica como sendo uma área com conhecimentos e competências próprias. A 5 de setembro de 2018 inicia-se o processo rumo ao reconhecimento da competência de enfermagem oncológica através de uma reunião com o conselho directivo e conselho de enfermagem nacional da Ordem dos Enfermeiros. Nesta reunião, a Ordem dos Enfermeiros aceita os

nossos objetivos e em julho de 2019 nomeia o Grupo de Trabalho para a elaboração do perfil e certificação de competência acrescida em Enfermagem Oncológica.

Este grupo reuniu por diversas vezes durante o ano de 2019 e a fevereiro de 2020 submete uma proposta de documento final. Entretanto o documento entregue seguiu os devidos trâmites legais sendo posteriormente aprovado em assembleia geral da Ordem dos Enfermeiros a 26 de junho de 2021 e aprovado pelo Conselho Diretivo em reunião de 9 de junho de 2021<sup>1</sup>, sob proposta do Conselho de Enfermagem.

E porque «dos fracos não reza a história», aqui fica a história que hoje muito me orgulho de contar e para que fique escrito neste editorial, pois considero ser este um marco histórico na enfermagem oncológica nacional e acredito que no futuro representará uma porta aberta para um desenvolvimento sustentado naqueles que são os conhecimentos e competências específicas da Enfermagem Oncológica.

Afinal o que nos diferencia dos outros enfermeiros? O percurso que temos realizado torna-se um desafio para os leitores e autores dos artigos que temos vindo a publicar ao longo de todos estes anos de existência da *Onco.News*. Se dúvidas existissem acerca de este core de conhecimentos próprios, no âmbito da enfermagem oncológica, a história desta revista tem mostrado o contrário.

A investigação deve ser assumida como a principal chave para a construção do saber em ciências de enfermagem e é esta que permeia o caminho para o conhecimento, fundamental para desenvolver a ciência/disciplina de enfermagem, avaliar as práticas e serviços existentes,

e fornecer a evidência necessária para fundamentar a educação, a prática, a investigação e a gestão em enfermagem.

Assim, na sua essência, as publicações da *Onco.News* têm estado direcionadas para a compreensão dos mecanismos que afectam a capacidade dos indivíduos e família em manter ou reforçar um ótimo funcionamento, minimizar os efeitos negativos do fenómeno de doença oncológica, focalizando-se nos resultados das intervenções de enfermagem no processo saúde/doença, por forma a lhes assegurar elevados índices de qualidade e custo-efetividade; assunto muito difundido nos últimos tempos, pela necessidade de se criarem indicadores de resultado sensíveis ao trabalho de enfermagem, focados na segurança, na qualidade e na mensuração dos resultados dos cuidados. A utilização destes indicadores é fundamental para a demonstração do contributo da enfermagem nos cuidados de saúde e é um passo importante para uma alocação adequada dos recursos ao nível do Serviço Nacional de Saúde.

Em suma, a procura de cuidados de saúde de excelência trouxe a prática baseada na evidência e a investigação em enfermagem para a ribalta, indispensáveis para o avanço do conhecimento e para a prestação de cuidados de saúde com qualidade, rigor, eficiência e efetividade.

Em Portugal, existem recursos humanos e técnicos de grande qualidade, no entanto, na maioria dos casos, desarticulados, ao não existirem linhas de investigação em enfermagem por parte das instituições de saúde, e ao mesmo tempo subaproveitados, pela não valorização das competências adquiridas pelos profissionais ao nível da investigação, mas também demonstrado pela não valorização dos trabalhos de investigação

desenvolvidos no contexto da prática e/ou realizados em contexto académico.

Para invertermos esta tendência, é fundamental uma maior organização “translacional” entre os diversos centros regionais de oncologia e demais serviços desta área, englobando não só o meio académico mas também os profissionais que têm uma atividade proeminentemente assistencial, e as associações profissionais, no qual destaco o papel da AEOP, pela visibilidade que tem dado ao nível dos projetos de investigação promovidos, pelos artigos científicos e trabalhos de boas práticas clínicas divulgados na revista *Onco.news* e pelos demais projetos desenvolvidos em parceria com os diferentes *stackolders*.

Não há dúvida que existimos, que temos um conhecimento próprio, que estamos presentes na prática dos cuidados, que mostramos resultados das nossas intervenções, e isso tem sido evidente nos estudos que temos vindo a publicar, como são exemplo os que lhes apresentamos na presente edição da revista *Onco.news*.



Bruno Magalhães  
Diretor Adjunto de Publicação

<sup>1</sup> Regulamento n.º 766/2021 - Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem Oncológica, publicado em Diário da República n.º 159/2021, Série II de 2021-08-17

# VIVÊNCIAS RELACIONAIS SIGNIFICATIVAS ASSOCIADAS AO CUIDAR DOS ADOLESCENTES COM DOENÇA ONCOLÓGICA NO PÓS-DIAGNÓSTICO

*Significant Relational Experiences Associated with Caring of Adolescents with Oncological Disease in the Post-Diagnosis*

Sónia M. M. Figueira<sup>1</sup>  
Manuel Gomes Gameiro<sup>2</sup>

## Autor para correspondência

Sónia Maria de Matos Figueira,  
[soniammfigueira@esenfc.pt](mailto:soniammfigueira@esenfc.pt)

<sup>1</sup>Instituto Nacional de Emergência Médica, Coimbra, Portugal  
[soniammfigueira@yaboo.com](mailto:soniammfigueira@yaboo.com)  
<https://orcid.org/0000-0002-9775-1104>

<sup>2</sup>Unidade de Investigação em Ciências da Saúde, Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, Portugal  
[mgameiro@esenfc.pt](mailto:mgameiro@esenfc.pt)  
<https://orcid.org/0000-0002-3630-161X>

**RESUMO:** As vivências relacionais cuidativas significativas surgem na interação dos adolescentes com as diversas pessoas com quem contracenam, acabando por mediar a sua própria vivência da doença oncológica. Assim, este estudo visou: *Compreender as vivências relacionais significativas dos adolescentes com doença hemato-oncológica associadas ao cuidar, na fase diagnóstica.* Uma investigação empírica de tipo qualitativo, de cariz fenomenológico interpretativo (método processual de Giorgi). Foram entrevistados 9 adolescentes portugueses, em tratamento oncológico.

Da estrutura essencial das vivências, obtida de forma indutiva, evidenciam-se 4 dimensões experienciais: *Relacionando-se com pessoal hospitalar; Mantendo relação com amigos; Valorizando apoio familiar e Valorizando relação com outras pessoas.* Nas relações cuidativas enfermeiro-adolescente, este valoriza: proximidade, envolvimento do enfermeiro no cuidado prestado, apoio, boa disposição; disponibilidade para dialogar; e o encorajamento para enfrentar e superar a doença.

Os enfermeiros devem encorajar os adolescentes a partilhar emoções e expectativas, com vista a integrar, progressivamente e pró-ativamente, a doença, não descurando especificidades individuais nas vivências.

**PALAVRAS-CHAVE:** Enfermagem Pediátrica; Enfermagem Oncológica; Adolescente; Diagnóstico; Acontecimentos que Mudam a Vida; Experiência Vivida.

**ABSTRACT:** *Significant care relational experiences arise in the interaction of adolescents with the different people they interact with ending up mediating their own experience of the oncological disease. Thus, the study aimed to: Understand the significant relational experiences of adolescents with hemato-oncological disease, associated with caring, in the diagnostic phase. An empirical investigation of qualitative type, with an interpretative phenomenological nature (Giorgi's procedural method). Nine Portuguese adolescents undergoing cancer treatment were interviewed.*

*From the essential structure of the experiences, obtained in an inductive way, there are 4 experiential dimensions: Relating to hospital staff; Maintaining relationship with friends; Valuing family support; and Valuing relationships with other people.*

*In the nurse-adolescent care relationships, this values: proximity, nurses' involvement in the care provided, support, good mood; availability to dialogue; and encouragement to face and overcome the disease.*

*Nurses should encourage adolescents to share emotions and expectations, with a view to progressively and proactively integrate the disease, without neglecting individual specificities in their experiences.*

**Keywords:** *Pediatric Nursing; Oncology Nursing; Adolescent; Diagnosis; Life Change Events.*

## **Introdução e fundamentação**

Os adolescentes são considerados uma das populações mais saudáveis, sendo os tumores malignos juvenis apresentados como a segunda causa de morbidade e mortalidade nesta população, destacando-se com maior prevalência: leucemias, tumores do sistema nervoso central e linfomas (Direção Geral de Saúde, 2018; Instituto Nacional de Estatística, 2018).

Os adolescentes com cancro enfrentam problemas complexos e manifestam necessidades especiais. Encontram-se numa fase crítica do desenvolvimento, onde a doença é uma condição inesperada e contraditória, agravada pelo sentimento de vulnerabilidade que lhes é característico. Estes doentes têm já capacidade cognitiva para compreender a gravidade de um diagnóstico de cancro e para antecipar a ameaça subjacente, sem, no entanto, disporem de referenciais de autoeficácia satisfatórios, tendo em conta a sua inexperiência e a habitual descrença nos recursos de suporte social (pais, profissionais) (Szalda, Sullivan, Pultman, Schwartz & Barakat, 2015; Chien, Chang & Huang, 2018).

O período entre a notícia de diagnóstico e o início de tratamento constituirá um período crítico para o adolescente e sua família, a que corresponderá uma experiência existencial difícil, marcada por elevado sofrimento emocional, determinante na modulação das estratégias de *coping* e na tomada de decisões posteriores (Chien, Chang & Huang, 2018).

Pode-se constatar que apesar de já existir alguma investigação exploratória incidente na vertente da identificação das implicações da patologia oncológica para o adolescente, ainda são escassos os conhecimentos no que respeita às vivências do adolescente perante a notícia de diagnóstico e aos aspetos relacionais daí decorrentes. Esse défice de

conhecimento não favorece a política preconizada de diferenciação dos cuidados de saúde aos adolescentes (Direção Geral de Saúde, 2018). Assim, a presente investigação orientou-se para a compreensão das vivências relacionais significativas, dos adolescentes com doença hemato-oncológica, associadas ao cuidar, na fase diagnóstica, seguindo uma opção metodológica de tipo qualitativo, de cariz fenomenológico interpretativo.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (World Health Organization, 2018), a adolescência (do latim, *adolescere*, que significa crescer) compreende a faixa etária entre os 10 e os 19 anos. Caracteriza-se por ser um período de mudanças biológicas, cognitivas, psicológicas e sociais. Os adolescentes, ainda desprovidos da necessária experiência de vida, dispõem de uma frágil preparação para enfrentar as doenças, as perdas e os lutos, acabando, assim, por criar barreiras à integração situacional, para se protegerem do sofrimento associado. Cognitivamente, os adolescentes podem compreender a morte, nas suas diversas dimensões; contudo, emocionalmente, não consideram a própria morte como possibilidade próxima, uma vez que estão no auge da vida, voltados para a construção do mundo, não possuindo, portanto, muito espaço para pensarem nessas questões (Sisk, Canavera, Sharma, Baker & Johnson; 2019).

Os dados estatísticos portugueses evidenciam que todos os anos há cerca de 350 novos casos de cancro entre os 0 e os 19 anos (exclusive), verificando um predomínio dos tumores hemato-oncológicos: linfomas e leucemias, como tumores de maior incidência na faixa etária dos 15-19 anos. E, apesar da taxa de sobrevivência ser de cerca de 75%, o cancro é a primeira causa de morte não acidental na população infantojuvenil (Direção Geral de Saúde, 2018; Roreno. 2016; WHO, 2018).

## Metodologia

Questões de Investigação/Hipóteses: Face à problemática apresentada, a investigação orientou-se pela consecução do seguinte objetivo: *Compreender as vivências relacionais significativas, dos adolescentes com doença hemato-oncológica, associadas ao cuidar, na fase diagnóstica*, pretendendo dar resposta empírica à seguinte questão de investigação: que aspetos relacionais são experienciados por estes adolescentes como significativos, do ponto de vista cuidativo?

Metodologia: Tendo em conta o foco de estudo em análise, a opção metodológica incidu numa investigação empírica de tipo qualitativo, de cariz fenomenológico interpretativo. Justifica-se a lógica interpretativa no sentido em que se procura desvelar os significados atribuídos às experiências vividas, indo, portanto, para além da descrição das estruturas fundamentais das experiências. Trata-se de uma abordagem metodológica que, focando a compreensão abrangente e profunda do fenómeno, coloca em relevo a essência das experiências significativas para os adolescentes, enquanto seres no mundo, e para a enfermagem, no sentido de uma melhor compreensão e capacidade empática com os que o vivenciam.

Com o método fenomenológico aplicado, procura-se a descrição da estrutura essencial da experiência em análise, sendo que todos os passos do processo metodológico se organizaram no sentido de descortinarem os significados que os adolescentes lhe associam.

O primeiro passo do método (*epoché*) exige que se leia a descrição na íntegra, de modo a que se possa obter um

sentido de totalidade, que ajudará a discriminar as partes que serão estabelecidas no segundo passo (redução fenomenológica). Estabelecer o sentido geral poderá, igualmente, auxiliar o investigador no terceiro passo (análise eidética), no qual se pretende realizar a descrição dos significados psicológicos, bem como tornar explícito o que, por vezes, se mantém em recesso. Esta operação é realizada com informações contidas na totalidade dos testemunhos, não apenas com os dados que estão nas unidades tidas individualmente (Giorgi & Sousa, 2010).

A amostra foi constituída por um grupo de nove adolescentes (Tabela 1) com patologia hemato-oncológica, em tratamento numa unidade Oncologia Pediátrica da região centro de Portugal, selecionados utilizando o método de amostragem propositiva (*purposive sample*), no sentido de ser representativa do fenómeno, com critérios de intencionalidade e de modo a obter testemunhos ricos. Foram entrevistados adolescentes que demonstraram capacidade e vontade de relatar a sua experiência, que preenchiam os critérios de inclusão previamente estabelecidos para a participação neste estudo: adolescentes com doença hemato-oncológica que apresentam estado clínico e anímico favorável, de ambos os géneros e com idades compreendidas entre os 14 e os 18 anos inclusive; com um período mínimo de 24 horas entre o diagnóstico e o início do tratamento oncológico; em fase de tratamento, mas com um mínimo de um mês de tratamento. A amostragem prosseguiu até se ter atingido a saturação das informações.

**Tabela 1.** Caracterização dos participantes.

	DIAGNÓSTICO	GÉNERO	IDADE	ESCOLARIDADE	SITUAÇÃO CLÍNICA
E1	LLA	Masculino	14	2º ciclo	Início de tratamento
E2	LNH	Feminino	16	Secundário	Em tratamento
E3	LLA	Masculino	15	3º ciclo	Início de tratamento
E4	LMA	Masculino	15	3º ciclo	Início de tratamento
E5	LNH	Feminino	18	Secundário	Em tratamento
E6	LMA	Feminino	16	3º ciclo	Início de tratamento
E7	LH	Feminino	17	Secundário	Em tratamento
E8	LH	Feminino	17	Secundário	Início de tratamento
E9	LNH	Feminino	17	3º ciclo	Início de tratamento

Na operacionalização desta investigação, foi utilizado o inquérito através de entrevistas individuais, pouco estruturadas e em profundidade, usando um guião elaborado para o efeito com *questões convite* ao testemunho sobre o tema. As entrevistas (com uma duração variável entre os 20 minutos e os 40 minutos, decorreram de outubro a dezembro de 2013) e foram gravadas pela investigadora em suporte áudio, depois de solicitado e obtido o consentimento informado escrito do entrevistado, bem como o dos respetivos responsáveis legais, sendo previamente sido explicado o objetivo da investigação.

Foram seguidos, durante todo o processo de investigação, os devidos procedimentos éticos, tais como, explicar aos participantes a garantia do anonimato, os fins académicos, a possibilidade de consulta (cópia do ficheiro áudio da sua entrevista e a transcrição do *verbatim*); informados antecipadamente da importância da sua colaboração e da autorização prévia do Diretor de Serviço responsável pelo acompanhamento clínico dos entrevistados. Foram respeitados os princípios éticos fundamentais a considerar em investigação com seres humanos (Princípios de Helsínquia), no que respeita a autodeterminação, intimidade, anonimato e confidencialidade, tratamento justo e equitativo, isenção de exploração e consentimento informado (Alahmad, 2018; Sisk, Canavera, Sharma, Baker & Johnson, 2019). Antes de se iniciarem as entrevistas, o projeto foi submetido à Comissão de Ética da UICISA:E da Escola Superior de Enfermagem de Coimbra, tendo obtido parecer favorável (Parecer n.º P144-03/2013).

Em nenhuma das entrevistas os adolescentes requereram a presença dos pais, embora estivessem informados dessa possibilidade. Não ocorreu qualquer tipo de manifestação relativa ao desencadear de eventuais emoções ou comportamentos de desconforto, nem nenhuma eventual revivência de experiências negativas que exigisse pausa na entrevista, ou a sua interrupção, como estava previsto.

Para a análise dos dados, assumiu-se um procedimento analítico indutivo, com o método processual de Giorgi, e recorrendo ao programa informático de análise qualitativa QSR-NVIVO Versão 7. Procurou-se uma interpretação fenomenológica compreensível e relevante para a enfermagem.

A primeira etapa metodológica, relativa ao sentido do todo, implicou a transcrição das entrevistas e pos-

teriormente a leitura e releitura das transcrições, várias vezes, com o objetivo de apreender o sentido do todo, buscando *insith* da experiência vivida pelos adolescentes na situação em estudo. Mais do que identificação já de unidades significativas, estas leituras tinham, ainda, como finalidade a impregnação, pela linguagem dos adolescentes, do sentido geral das suas vivências em situação (Giorgi & Sousa, 2010; Figueira & Gameiro, 2020). Numa segunda etapa, foi efetuada a discriminação de unidades significativas focadas no fenómeno em estudo. Para esta discriminação, procurámos tanto quanto possível adquirir uma interpretação ingénuas, isto é, pondo entre *parêntesis* todo o conhecimento prévio acerca do fenómeno em estudo. Do ponto de vista operacional, esta etapa correspondeu ao fracionamento dos testemunhos, destacando as unidades significativas. As unidades significativas correspondem a mudanças de significado no *verbatim* dos adolescentes acerca do fenómeno em estudo, reconhecidas tendo em conta não só a descrição textual, mas considerando em simultâneo o seu contexto, permitindo assim um primeiro nível interpretativo (elaboração de códigos). Ao usar o programa informático, a cada unidade de significação fizemos corresponder um código (primeiro nível interpretativo), a que agregámos todas as unidades com identidade de significado, criando códigos diferentes para unidades com significados diferentes.

Para facilitar o processo de interpretação, a linguagem coloquial de cada unidade dos testemunhos foi transformada, como recomenda Giorgi, na linguagem do analista, com sentido no contexto da sua área científica, neste caso, a Enfermagem. Este exercício tornou-se fundamental para a organização das ideias, muitas vezes expressas ao longo das entrevistas de forma aleatória, permitindo, assim, que os investigadores compreendessem o que foi dito pelos adolescentes entrevistados. A etapa seguinte correspondeu à organização das unidades de significação (códigos) em unidades temáticas (temas) e, finalmente, na organização desses temas numa estrutura essencial compreensiva. A estrutura considera-se essencial porque reúne as componentes fundamentais (mais relatadas) da experiência, e compreensiva, porque permite uma leitura de síntese, captando na sua abrangência a natureza das vivências em estudo.

## Resultados e discussão

Resultados: Da estrutura essencial das vivências relacionais associadas ao cuidar, dos adolescentes com doença hemato-oncológica, na fase diagnóstica, evidencia-se uma

organização com quatro dimensões experienciais invariáveis nesta fase:

- Relacionando-se com o pessoal hospitalar;
- Mantendo a relação com os amigos;
- Valorizando o apoio da família;
- Valorizando a relação com outras pessoas.

A cada um destes temas gerais correspondem diversas vivências emergentes da análise qualitativa dos testemunhos.

Da análise efetuada, as vivências advêm da interação dos adolescentes com diversas pessoas com quem eles se relacionam nos diferentes contextos: hospitalar, familiar (próximo e alargado), grupo de pares (amigos) e social (em geral).

### 3.1. Relacionando-se com o pessoal hospitalar

A relação cuidativa com os profissionais de saúde (de um modo genérico) surge como fundamental no contexto das experiências do diagnóstico oncológico, significativas para os adolescentes. Algumas das componentes positivas desta vivência relacional, identificadas pelos adolescentes, são:

- Confiança nos profissionais de saúde: *“Se for o meu médico a dizer-me isso [vais ficar bem] acredito! No hospital é que estão as pessoas que sabem lidar com o que eu tenho!”*; *“Vocês são os profissionais, vocês é que sabem... façam à vontade!”*.

- Apoio emocional (reconhecendo uma postura de ajuda, cuidado, contacto permanente e alegria e sentindo a atenção, o apoio, o conforto e o encorajamento, sem discriminação ou pena): *“Há pessoas a puxarem-nos para cima. Não há o coitadinho! Não há que ter pena! É querer cuidar e ajudar-nos! Aqui dão um certo conforto!”*; *“Espetaculares a apoiarem-nos! Tentavam dizer que isto ia passar! Na Oncologia, toda a gente contribuiu para eu pensar assim [positivo]!”*; *“Foram muito atenciosos, tentam dar apoio e estar sempre ao nosso lado, para nós nos sentirmos bem, apercebem-se que é doloroso”*.

- Disponibilidade dos profissionais de saúde para falar sobre a situação de doença: *“Não têm que estar aqui 1 hora a falar connosco, mas falam o que é preciso!”*; *“Eles falavam comigo”*; *“Aqui as pessoas sempre foram muitas solícitas e se eu tivesse alguma dúvida, alguma questão... as pessoas à minha volta acho que estiveram bem!”*.

- Perceção de que os profissionais respeitam o tempo de que os adolescentes necessitam: E8 *“Ajuda bastante as pessoas não me pressionarem, respeitarem que não queria falar sobre o assunto e não me bombardearem. Sim, acho que isso foi positivo. Mas também quem está desse lado não sabe disso à primeira vista, por isso é mais fácil dar um bocadinho de tempo*

*, a partir daí, avaliando a personalidade da pessoa e vendo se é bom dizer tudo ou se não! Aprender a lidar diferente de paciente para paciente!”*.

A vivência relacional com os profissionais de saúde tende ir para além do comum e superficial, levando inclusive um dos adolescentes entrevistados a antever a eventualidade da criação de laços de amizade: *“Posso ficar amiga de alguém enfermeiro ou de um doutor”*.

Na sequência da notícia de diagnóstico, os adolescentes, relativamente aos enfermeiros, percebem relações cuidativas de proximidade e de envolvimento e valorizam atitudes de apoio e boa disposição.

Sentindo o suporte social prestado pelos enfermeiros, os adolescentes experienciam a amizade estabelecida, o encorajamento e a motivação em ambiente de alegria: *“São todos muito bons! Dão-se bem com as pessoas, nunca estão mal dispostos! Os enfermeiros estão sempre a alegrar”*; *“Não são pessoas desligadas e isso ajuda. Do que me ajudou mais foram os enfermeiros! Esperava exatamente o que fizeram, o apoio que me deram. Até excederam as expectativas! Nunca apanhei um que dissesse que não gostava!”*; *“Todos [os enfermeiros] são espetaculares, sorridentes como sempre são!”*.

Os adolescentes valorizam ainda a disponibilidade dos enfermeiros para dialogar, sendo as primeiras pessoas com quem partilham, por exemplo, o seu autoquestionamento acerca da situação: *“Eles falavam comigo”*; *“sempre foram muitas solícitas e se eu tivesse alguma dúvida, alguma questão”*.

Vivenciando o acolhimento no serviço de oncologia, os adolescentes veem os enfermeiros como sendo os profissionais que os recebem num ambiente, até aí totalmente desconhecido para eles, e lhes apresentam o espaço, os informam dos seus direitos, deveres e rotinas institucionais, bem como os apresentam às restantes crianças, adolescentes, pais e aos outros profissionais de saúde com os quais vai conviver a partir daí: *“Conheci a enfermeira, foi quem me apresentou o serviço e aos enfermeiros. Levou-me até ao quarto, disse se eu precisasse de alguma coisa para pedir aos enfermeiros ou às auxiliares”*; *“A enfermeira C. disse-me que, claro, na altura parecia tudo horrível, mas que com o tempo eu ia perceber que não era assim tão mau. E de facto é verdade!”*.

Embora com uma continuidade de contacto temporalmente inferior à dos enfermeiros, os médicos surgem igualmente como elementos significativos para os adolescentes nesta fase.

A vivência da comunicação com expressões frontais e diretas ocorre quando esta é efetuada por Oncologistas Pediátricos. Os adolescentes valorizam a sua frontalidade [dos médicos] ao comunicar o diagnóstico e ao expor a situação real e futura: *“Eu gosto que me digam as coisas, não gosto que me escondam. Gosto que me digam tal e qual como é, bom ou mau, gosto de saber como é que é e o doutor fez isso!”*; *“Gosto da doutora S., porque é muito frontal! Diz isto é assim e é assim mesmo! Eu gosto disso, é preferível do que andar cá com: ‘Tem calma!’ É preferível dizer: ‘Olha, isto é assim! Gostas, gostas; se não gostas, temos pena, pois é assim que as coisas são!”*”.

Nalguns casos, a notícia pode ser diferida para os pais. No único testemunho em que foi a mãe a dar a notícia ao adolescente, este refere ter sentido como negativo o fato de mãe e os médicos terem falado inicialmente à parte dele, solicitando que o envolvam a partir daí em tudo o que lhe diga respeito: *“O doutor ao início chamavam a minha mãe à parte para falar. Com o passar do tempo eu disse que queria estar a par de tudo, seja mau, seja bom! A partir daí, uma coisa que eu gostei muito foi que eles nunca mais chamaram para ir falar a sós, punham-me sempre por dentro”*.

Numa fase pós-diagnóstica, as vivências relacionais dos adolescentes com os médicos oncologistas passam pela valorização da continuidade relacional, anteriormente estabelecida, e por sentimentos de confiança (com reservas, por vezes): *“Depois deixei de ter medo, porque confiei nos médicos”*. Um dos adolescentes entrevistados releva ainda sentimentos de gratidão pelo papel do médico, de carinho mesmo: *“Eu só posso agradecer até hoje tudo o que ele fez! Eu gosto muito dele”*.

### 3.2. Mantendo a relação com os amigos

O relacionamento com os melhores amigos é significativo e nalgumas situações os adolescentes valorizam-nos com confidentes, comunicando-lhes frontalmente o diagnóstico oncológico, mesmo que, no momento, ainda hipotético: *“A minha melhor amiga veio ter comigo: ‘Então que se passa?’ E eu disse: ‘A, eu tenho um cancro!’; ‘Contei a alguns amigos mais próximos”*.

Os adolescentes percebem desconhecimento por parte dos amigos relativamente à doença oncológica e sentem que estes ficam perturbados com o seu diagnóstico. Sentem que os amigos desconhecem o seu diagnóstico, interpelando-os sobre o que é a doença e expondo-os aos juízos e sentimentos negativos acerca da doença (porquê de estar na escola, de ainda ter cabelo ou de aparentemente estar bem?): *“Custou mesmo, no início, foi quando os meus colegas perguntavam o que eu tinha. Foi aí que custava um*

*bocadinho a dizer!”*; *“Eles [os amigos], na altura, não também não sabiam muito bem. Assustaram-se um bocado! Não sabiam bem como é que isto ia correr, como é que ia ser, como é que eu ia lidar com as coisas. Depois, quando podíamos, íamos falando [por telemóvel e vídeo chamada, via internet] e eu ia explicando”*; *“A minha amiga já sabia! Começou a chorar, porque para ela foi um choque!”*.

Sentindo o apoio dos amigos, os adolescentes percebem uma atitude de ajuda, suporte (incluindo dos namorados), disponibilidade, preocupação com o seu estado de saúde e recuperação e a tentativa de contato constante. Temem que o tratamento da sua doença implique hipoteticamente o afastamento dos seus amigos/colegas: *“Tudo o que eu necessitasse, eles [os amigos] iam-nos ajudar. Iam-me ajudar! Preocupam-se comigo. Tentam manter contato comigo, perguntar se estou bem!”*; *“As cartas dos amigos que me mandavam a dar força. Ao início, pensei que me fosse afastar dos meus amigos, mas reparo que não! Cada vez estamos é mais juntos! Tentam animar-me, fazer-me contente e eu estou sempre contente com eles. Muita gente interessou-se! Houve muitos que perguntaram”*.

Os adolescentes valorizam a distração e a não discriminação ou tratamento diferenciado: *“Uma pessoa quer é sair, quer ir com quem está bem, divertir-se e esquecer isto o mais possível”*.

### 3.3. Valorizando o apoio da família

Relativamente à família, os adolescentes valorizam a presença, o acompanhamento e o apoio. O afastamento presencial, na sequência do internamento hospitalar, é sentido como negativo: *“Pensei logo que a minha família me ia apoiar!”*; *“No primeiro dia que eu fiquei lá, o telemóvel não parava. Era a família de Lamego, era daqui, era o tio desconhecido de não sei onde”*.

Uma das adolescentes manifestou a valorização do apoio da irmã como elemento relacional cuidativo fundamental, ajudando-a a lidar com o seu diagnóstico: *“Quem me ajudou mais foi mesmo a minha [meia] irmã, que é da minha idade... Apesar dela não estar cá, nós falamos diariamente [por telemóvel e internet] e ela vem cá de 15 em 15 dias. Foi das pessoas que me ajudaram mesmo muito!”*.

Uma das componentes relacionais complexas vivenciada no pós-diagnóstico refere-se à perceção da hiperpreocupação que aquela notícia desencadeia nos pais, levando um dos adolescentes entrevistados a reconhecer a superproteção familiar como negativa: *“Considero que me marcou pela negativa a parte da minha família... aquele momento em que se excede a superproteção!”*.

### 3.4. Valorizando a relação com outras pessoas

Os adolescentes experienciam sentimentos de dificuldade na gestão adequada das manifestações (por exemplo, o seu choro) e opiniões (acerca da sua evolução) das pessoas que os rodeiam. Contudo, parecem sobressair as vivências de valorização positiva da preocupação demonstrada pelas outras pessoas, para com eles, com o seu bem-estar e recuperação: *“O que me fazia ficar feliz era ter o apoio de pessoas de fora, sempre a apoiarem-me, sempre a dizerem-me para eu ter força! O problema está em nós! Nós temos que superar isso! As pessoas de fora, pronto..., muita gente contribuiu, mas nenhuma pode fazer nada! As pessoas positivas tentam dar apoio e nós agradecemos porque é uma maneira de nos sentirmos melhor e ficarmos mais contentes com a vida!”*; *“Todos os dias era alguém a perguntar se estava melhor. Eu apreciava que as pessoas se preocupassem.”* Mas essa valorização positiva não inclui atitudes mais lamechas ou superficiais: *“Havia muitas pessoas que mostravam-se fortes ao pé de mim, mas choravam por detrás... Eu percebo perfeitamente! Estava farta que as pessoas dissessem: ‘Vais ficar bem!’ Não és ninguém para me dizeres que vou ficar bem! ‘Tu és nova! Tu és forte!’ ‘Pois eu sou nova, mas não é você que está aqui nesta situação, por isso faça-me o favor de se calar!’ Oh, eu apreciava que as pessoas se preocupassem, mas, por uma outro lado, preferia que não me falassem!”*

Discussão: As vivências relacionais cuidativas significativas associadas à situação de diagnóstico oncológico dos adolescentes surgem na interação destes com as diversas pessoas com quem contracenam. Esta experiência relacional acontece em contexto hospitalar, familiar (próximo e alargado), grupo de pares (amigos) e social (em geral). A este propósito, Alahmad (2018) refere que, para além do desenvolvimento cognitivo, emocional e social, existem, ainda, outras determinantes que podem mediar a vivência de uma doença oncológica (cultura, suporte parental, familiar e social, bem como rede de cuidados de saúde).

Os adolescentes sentem que a relação cuidativa com os profissionais de saúde (pessoal hospitalar de um modo genérico) se releva em sentimentos de confiança, de apoio emocional e de disponibilidade para dialogar, e na perceção de respeito pelo tempo que os adolescentes necessitam para encararem a vivência da doença de uma forma mais pró-ativa. Da experiência relacional com os profissionais da equipa, os adolescentes valorizam mais as competências relacionais dos mesmos e menos as aptidões técnicas. Azevedo (2010) refere, a este propósito, que os adolescentes com cancro, a experienciar internamento hospitalar, valorizam positivamente atitudes de abertura,

sensibilidade e flexibilidade para lidar com os seus comportamentos e preocupações, por parte dos seus cuidadores.

Os enfermeiros correspondem aos profissionais de saúde que passam mais tempo junto dos adolescentes; e como são aqueles que habitualmente os recebem no serviço, estão particularmente associados à vivência do acolhimento no serviço de oncologia. Relativamente ao relacionamento com os enfermeiros, os adolescentes valorizam relações cuidativas de proximidade e de envolvimento, assim como as atitudes de apoio e boa disposição. Quanto ao relacionamento dos enfermeiros com os adolescentes no pós-diagnóstico, estes valorizam as atitudes de calma, honestidade, simpatia, gentileza, presença, sentido de humor e comunicação (interessada, sem juízos de valor). A valorização da disponibilidade para dialogar dos enfermeiros também foi referida como relevante pelos entrevistados. Estes dados são reveladores de uma prática de cuidados de enfermagem pautada pelos princípios emanados para a profissão nas seguintes abordagens: *satisfação do cliente, funções do enfermeiro de cuidados gerais, orientações de boas práticas de pais e crianças com doença crónica e orientações de boas práticas de adolescentes* (Ordem dos Enfermeiros, 2011). Revelam ainda a existência de uma equipa de profissionais de saúde providos de capacidade e competências técnicas de informação esclarecedora e relacionais de suporte emocional, como sugerido por Gameiro (2012). As vivências relacionais entre os adolescentes e os enfermeiros são de tal forma significativas que Azevedo (2010) sublinha que influenciam fortemente a experiência de hospitalização, positiva ou negativamente, pois, para além do conhecimento científico que fundamenta a sua prática, a enfermagem cuida no sentido de promover a adaptação do indivíduo às vivências do diagnóstico. Há que enfatizar que a comunicação de más notícias exige treino por parte dos profissionais que a realiza, para maximizar os benefícios na melhoria do ajuste psicossocial, tomada de decisão, adesão ao tratamento e satisfação com os cuidados prestados (NBOCC, 2007).

Contrariamente ao afastamento antecipado inicialmente pelos adolescentes relativamente ao seu grupo de pares, os testemunhos não só revelam experiências de continuidade relacional, como valorizam o apoio dos amigos e a possibilidade de uma *proximidade* (usando meios de comunicação alternativos como a internet e o contacto telefónico) positiva.

Embora alguns adolescentes se deem conta do desconhecimento dos seus amigos relativamente à doença oncológica e sintam que estes ficam perturbados com o

seu diagnóstico, as experiências de valorização relacional sobrepõem-se. Os dados vão reforçar a importância das vivências de reorganização dos relacionamentos de apoio dos adolescentes, como identificadas por Figueira e Gameiro (2020). Segundo estes autores, será de esperar discrepâncias no que se refere a eventuais experiências de rompimento das relações interpessoais quotidianas, contudo este tipo de rotura não emergiu em nenhum dos testemunhos. Assim, os dados contrariam as vivências de afastamento e separação inevitável dos adolescentes em relação aos amigos, no pós-diagnóstico oncológico, apontadas por Melo, Caires, Machado e Pimenta (2013), como comuns.

Os adolescentes, mesmo no pós-diagnóstico, experienciam continuidade de sentimentos de pertença ao grupo de amigos, onde se sentem socialmente contextualizados. No seio deste grupo, sentem compreensão e respeito, valorizando a não discriminação ou o tratamento diferenciado. No relacionamento com estes grupos de pessoas saudáveis, valorizam ainda, especialmente, os momentos de entretenimento. Esta valorização pelos adolescentes das atividades de lazer entre amigos é identificada por Azevedo (2010), referindo-a como uma forma de ultrapassar os momentos menos bons associados à vivência da doença oncológica.

Relativamente à família (pais e irmãos), os adolescentes valorizam a sua presença, acompanhamento e apoio. O afastamento presencial, na sequência do internamento hospitalar, é sentido como negativo. Dados semelhantes são apresentados por Azevedo (2010), ao identificar as pessoas significativas, com predomínio dos pais, como fundamentais para os adolescentes ultrapassarem vivências menos boas. Contudo, os dados são díspares no que se refere à ordem de significação que os adolescentes atribuem às vivências relacionais cuidativas familiares, neste momento crítico das suas vidas. Relativamente às vivências relacionais significativas, emerge dos testemunhos um ordenamento em que os pais não se revelam como sendo os mais significativos, passando pelos profissionais de saúde, pelos os amigos e só depois pela família mais extensa, o que é discordante com o referido por Azevedo (2010), que sugere a família distintamente destacada como elemento social relevante. Os adolescentes valorizam o equilíbrio no relacionamento familiar, por um lado, valorizando a importância insubstituível do seu apoio, por outro, exprimindo, alguns, o incómodo com a superproteção habitual após a notícia de diagnóstico. Embora as experiências negativas relativamente à superproteção dos pais não tenham surgido como essenciais, devem ser

realçadas pela sua singularidade e exploradas em futuros trabalhos de investigação. Os autores, embora se refram às vivências relacionais familiares estruturalmente organizadas como importantes para um ambiente compatível com as necessidades dos adolescentes (Chien, Chang & Huang, 2018), não valorizam tanto assim esse equilíbrio relacional familiar como condição primordial. Nas vivências relacionais familiares, estes autores valorizam o conforto, o suporte emocional, o esclarecimento de dúvidas, o encorajamento e o incentivo, mas a depreciação da superproteção parental não é assinalado.

Percebendo que as outras pessoas se preocupam com o seu bem-estar e recuperação, os adolescentes enfatizam as vivências relacionais de um modo geral como positivas.

## Conclusão

Com base nestes dados, é considerado como relevante, para benefício do adolescente, a primazia de um cuidado relacional sensível, interativo e ponderado, multiprofissional, e complementar da atenção dos familiares, dos amigos e de outras pessoas significativas do seu meio.

No contexto dos serviços de saúde, pressupõe um trabalho conjunto, incluindo todos os profissionais da equipa de saúde, e não restrito naturalmente à área da Enfermagem.

Sobre as relações cuidativas entre os enfermeiros e os adolescentes, estes valorizam a proximidade, o envolvimento no cuidado prestado, as atitudes de apoio, a boa disposição e a disponibilidade para dialogar. Os adolescentes valorizam o suporte social, experienciam a amizade estabelecida, o encorajamento e a motivação em ambiente de alegria. Estas experiências relacionais surgem como facilitadoras da expressão das emoções e sentimentos negativos vivenciadas no pós-diagnóstico e do desenvolvimento de mecanismos necessários à adaptação à situação de doença.

As atitudes cuidativas dos enfermeiros de encorajamento e de superação da doença oncológica são apercebidas pelos adolescentes como significativas, e passam, por exemplo, pela implementação de cuidados de promoção e reforço da resiliência, enquanto medidas protetoras que favorecem a vivência de enfrentamento do diagnóstico e, conseqüentemente, da própria doença, em práticas futuras. Evidentemente, não se podem descuidar as especificidades individuais nas vivências do diagnóstico, como as reveladas pelas particularidades de cada relato, sendo fundamental que os enfermeiros procedam, sempre, a uma avaliação cuidadosa das necessidades, planeamento e intervenção individualizada.

Os adolescentes valorizam a pertença a grupos de adolescentes com experiências similares, o intercâmbio de ideias e o estabelecimento de relacionamentos de ajuda, o que deve ser tido em conta na prática clínica e na criação de projetos de intervenção em enfermagem junto de adolescentes que estejam a vivenciar o diagnóstico oncológico. Uma sugestão possível para a prática de enfermagem, a título de exemplo, seria especificamente a criação de um ambiente promotor de atividades lúdicas e recreativas grupais para os adolescentes que facilite a vivência diagnóstica de forma gradual e adaptada.

A valorização das relações cuidativas entre os adolescentes, no pós-diagnóstico, e os profissionais deve ter implicações na criação de orientações formativas dos elementos da equipa da saúde. Sugere-se a criação de orientações formativas para os novos elementos que integrem a equipa, com vista a enfatizar as atitudes relacionais específicas e desejáveis da sua parte. Não descurando as especificidades individuais nas vivências do diagnóstico (reveladas pelas particularidades de cada relato) é fundamental que os enfermeiros procedam, sempre, a uma avaliação cuidadosa de necessidades, planeamento e intervenção individualizada. Baseando-nos nos dados da investigação, as atitudes relacionais devem centrar-se, assim, em manifestações de atenção, presença, disponibilidade, escuta ativa, comunicação terapêutica, respeito, confiança e sentido de humor.

## Referências bibliográficas

- Alahmad, G. (2018). Informed consent in pediatric oncology: a systematic review of qualitative literature. *Cancer Control: Journal Of The Moffitt Cancer Center*, 25(1). doi.org/10.1177/1073274818773720;
- Azevedo, A. (2010, outubro-dezembro). Processo de transição do Adolescente hospitalizado numa unidade de Adolescentes. Dissertação de Mestrado em Ciências da Enfermagem, Instituto de Ciências Biomédicas de Abel Salazar da Universidade do Porto, Porto, Portugal.
- Chien, C., Chang, Y., & Huang, X. (2018). The lived experiences of adolescents with cancer: A phenomenological study. *Clinical Nursing Research*, 6, 1054773818799226. Recuperado de doi.org/10.1177/1054773818799226;
- Direção Geral de Saúde (2018). Saúde infantil e juvenil-Portugal. Lisboa: Ministério da Saúde. Consultada em <https://www.dgs.pt/portal-da-estatistica-da-saude/diretorio-de-informacao/diretorio-de-informacao/por-serie-1007690-pdf.aspx?v=11736b14-73e6-4b34-a8e8-d22502108547>
- Figueira, S. M. M., & Gameiro, M. G. H. (2020). Experiences of adolescents with cancer and blood diseases at the time of diagnosis: a phenomenological study. *Revista de Enfermagem Referência*, 5(4), e20058. Recuperado de doi:10.12707/RV20058
- Gameiro, M. (2012, dezembro). Adaptação dos adolescentes com cancro na fase de tratamento: uma revisão da literatura. *Revista de Enfermagem Referência*, (8), 135-146.
- Giorgi, A., & Sousa, D. (2010). *Método Fenomenológico de investigação em Psicologia*. Fim de Século Edições. Lisboa: Fim de século.
- Instituto Nacional de Estatística, (2018). Anuário Estatístico de Portugal 2017. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística, IP. Consultada em maio, 2018, em [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_publicacoes&PUBLICACOESpub\\_boui=320469310&PUBLICACOESmodo=2&fbclid=IwAR0JFmfj4lcc8fiasuQlgV6QZMCI\\_PeFt13CLfJ06luMjHQsA1DmGP8rM](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_publicacoes&PUBLICACOESpub_boui=320469310&PUBLICACOESmodo=2&fbclid=IwAR0JFmfj4lcc8fiasuQlgV6QZMCI_PeFt13CLfJ06luMjHQsA1DmGP8rM).
- Melo, A., Caires, S., Machado, M., & Pimenta, R. (2013, outubro). Pediatria oncológica: o olhar dos profissionais hospitalares em torno das vivências das crianças, adolescentes e seus pais. *Indagatio Didactica*, 5(2), 262-272.
- National Breast and Ovarian Cancer Centre (2008). *Breaking bad news: Evidence from the literature and recommended steps*, 2007. National Breast and Ovarian Cancer Centre: Surry Hills, NSW, Australia.
- Ordem dos Enfermeiros (2011). *Guias Orientadores de boa prática em enfermagem de Saúde infantil e pediátrica - Vol. I. e Vol. II. (Cadernos OE)*. Lisboa: Autor.
- Roreno. (2016). *Registo Oncológico Nacional 2010*. Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil - EPE, ed. Porto. Consultada em maio, 2018, em [https://www.roreno.com.pt/images/stories/pdfs/ro\\_nacional\\_2010.pdf](https://www.roreno.com.pt/images/stories/pdfs/ro_nacional_2010.pdf)
- Sisk, B. A., Canavera, K., Sharma, A., Baker, J. N., & Johnson, L. M. (2019). Ethical issues in the care of adolescent and young adult oncology patients. *Pediatric Blood & Cancer*, 66(5), e27608. doi.org/10.1002/pbc.27608
- Szalda, D., Sullivan, J., Pultman, S., Schwartz, L., & Barakat, L. (2015). Improving the care of Adolescent and Young Adults (AYA) oncology: Educational programming for pediatric oncology nurses. *Journal of Adolescent Health*, 56, S42-3. doi.org/10.1016/j.jadohealth.2014.10.086
- World Health Organization (2018). *Strategic Guidance on Accelerating Actions for Adolescent Health in South-East Asia Region (2018–2022)*. WHO Library Cataloguing-in-Publication data. ISBN: 978-92-9022-647-5. Consultada em maio, 2018, em [http://www.searo.who.int/entity/child\\_adolescent/topics/adolescent\\_health/978-92-9022-647-5.pdf?ua=1](http://www.searo.who.int/entity/child_adolescent/topics/adolescent_health/978-92-9022-647-5.pdf?ua=1)

# CANCER SUMMIT

redefining survival  
expectations

SAVE  
THE DATE  
19 JUNHO

ANSIOSOS POR  
NOS ENCONTRAMOS  
NOVAMENTE

GUARDE NA AGENDA



Google  
Calendar



Ics - Outlook

# ALIMENTAÇÃO EM FIM DE VIDA: QUAL O CAMINHO?

*End of life feeding: which way?*

Patrícia Vinheiras Alves<sup>1</sup>  
Célia Simão Oliveira<sup>1</sup>  
Marta Lima Basto<sup>1</sup>

## Autor para correspondência

Patrícia Vinheiras Alves  
[palves@esel.pt](mailto:palves@esel.pt)

<sup>1</sup> Escola Superior de Enfermagem  
de Lisboa, Lisboa, Portugal

**RESUMO:** A alimentação está presente de forma permanente na nossa vida, sendo necessária por questões de sobrevivência e pautada por aspetos psicológicos, socioculturais e espirituais. Devido ao avançar da doença e às alterações alimentares que surgem, em fim de vida, a alimentação torna-se ainda mais complexa e é, muitas vezes, um tema de controvérsia entre a pessoa, a família e os profissionais de saúde, nomeadamente o enfermeiro, que está presente em todos os momentos relacionados com a alimentação. As alterações alimentares induzem, muitas vezes, ao questionamento dos envolvidos sobre as intervenções mais adequadas e ponderando o uso da alimentação e hidratação artificiais. O presente artigo apresenta uma análise crítica baseada na revisão da literatura, acerca das alterações alimentares da pessoa em fim de vida e da controvérsia da alimentação e hidratação artificiais nesta fase da vida, espelhando a complexidade deste fenómeno. Conclui-se que a alimentação em fim de vida deve ser um processo individualizado com a pessoa e maximizando o seu conforto.

**PALAVRAS-CHAVE:** Alimentação; Pessoa em fim de vida; Cuidados paliativos.

**ABSTRACT:** *Food is permanently present in our lives, necessary for reasons of survival and guided by psychological, socio-cultural and spiritual aspects. Due to the advancement of the disease and the dietary changes that arise at this stage of life, food becomes even more complex and is often a topic of controversy between the sick person, the family and health professionals, namely the nurse, who is present at all times related to this life activity (AL). Dietary changes often lead to the questioning of those involved about the most appropriate interventions and pondering the use of artificial nutrition and hydration. This article presents a critical analysis based on a review of the literature on eating disorders and the artificial eating and hydration controversy at this stage of life, reflecting the complexity of this phenomenon. It is concluded that end-of-life feeding should be an individualized process whit the person, maximizing comfort.*

**KEYWORDS:** *Food; Terminal ill; Palliative care.*

## Introdução

Com o aproximar da morte, vão surgindo habitualmente um conjunto de alterações na pessoa que está em fim de vida, ficando esta muito debilitada, com repercussões no desempenho das atividades de vida (AV), sendo as alterações alimentares um dos seus principais problemas (Morss, 2006). À medida que a doença evolui, a pessoa em fim de vida, família e profissionais de saúde confrontam-se com uma degradação contínua do estado do doente, uma crescente fraqueza, mobilidade cada vez mais reduzida ou mesmo vinculação ao leito, longos períodos de sonolência e deterioração da capacidade de resposta, atenção limitada, desorientação e dificuldades de deglutição, perda de apetite, náuseas, vômitos, xerostomia e mucosite (Twycross, 2003; Therapeutic Guidelines in Palliative Care, 2005) que causam sofrimento à pessoa e família. A diminuição da ingestão oral (e consequentemente a desidratação) é uma complicação frequente em fim de vida e tende a agravar-se na fase de agonia (Botejara & Neto, 2016). As causas mais frequentes da diminuição da ingestão oral são: a anorexia, a síndrome de caquexia, a perda de peso, a perda de desejo de comer e beber e a fraqueza generalizada (Van der Riet, Good, Higgins & Sneesby, 2008), mas surge também associada a outros sintomas como a “xerostomia, (...), lesões da cavidade oral, alteração do paladar, disfagia, náuseas e vômitos, obstrução intestinal, diarreia” (Botejara & Neto, 2016).

A família associa habitualmente os líquidos e os alimentos ao conforto, ao cuidado, à compaixão, ao carinho (Van der Riet, Good, Higgins & Sneesby, 2008), à saúde, à vida, ao amor e à preocupação com os seus entes queridos (Holmdahl, Sävenstedt & Imoni, 2014; Gillespie & Raftery, 2014), demonstrando geralmente um maior interesse por questões relativas à nutrição do que por outras questões médicas (Benarroz, Faillace & Barbosa, 2009). Assim, a recusa de alimentos sólidos e líquidos constitui uma grande preocupação para a família que associa a falta de alimento ao declínio e à morte da pessoa (O'Connor, 2007; Strasser, Cerny, Binswange & Kesselring, 2007). Quanto ao doente, pode sentir-se culpado por não comer a comida preparada, ou experimentar medo dos sintomas associados à alimentação, afetando a sua capacidade de os consumir e evitando-os como meio de controlo dos sintomas (Gillespie & Raftery, 2014). Assim, a hora da refeição deste doente constitui-se habitualmente como

um momento importante e de ansiedade para o próprio e para a família, e um desafio para os profissionais de saúde, nomeadamente o enfermeiro (Resende, 2009).

A diminuição da ingestão oral da pessoa em fim de vida, em contraste com a pressão feita pelos familiares para que o doente se alimente, aliando às questões socio-culturais, de valores e de formação dos próprios profissionais relativamente à AV “comer e beber” e à morte, originam muitas dúvidas quanto às intervenções mais adequadas. Na verdade, estudos demonstram que o apetite e a capacidade para comer são os aspetos físicos mais importantes para a qualidade de vida da pessoa (Stepp & Pakiz, 2001), sendo que a nutrição em cuidados paliativos, no final da vida, deve ter este objetivo (Acreman, 2009). Sempre que possível, a via de alimentação fisiológica (oral) deve ser a privilegiada (Nascimento, 2009), adequando a dieta às preferências e hábitos alimentares da pessoa, de forma a obter o controlo sintomático em articulação com a satisfação do doente (Botejara & Neto, 2016). No entanto, quando a via oral já não é apropriada, pondera-se a instituição da alimentação e hidratação artificiais (via entérica ou parentérica) (Iliescu & Cotoi, 2013). Esta é uma questão central e controversa nos cuidados em fim de vida, que afeta a pessoa, a família e os profissionais de saúde (Greenberger, 2015).

## Alimentação e hidratação artificiais: Controvérsia em fim de vida

A alimentação e hidratação artificiais são frequentemente administradas como cuidados básicos a doentes em fim de vida (Valentini et al, 2014), muito embora os seus benefícios sejam controversos (Hoda, Jatoi, Burnes, Loprinzi & Kelly, 2005), havendo grande debate na literatura (Hoda et al, 2005; Van der Riet, Good, Higgins & Sneesby, 2008), constituindo-se, muitas vezes, como dilemas éticos para os enfermeiros e para a equipa. Isso mesmo é demonstrado por Piot et al (2015), numa investigação que realizaram, cujos objetivos são: descrever a experiência dos profissionais de saúde (enfermeiros e auxiliares de enfermagem que trabalham em medicina, cirurgia e cuidados paliativos) quando se confrontam com a retirada da nutrição artificial no final da vida; identificar os fatores relacionados com os dilemas éticos. Foram alvo de análise 163 questionários aplicados ao grupo já referido anteriormente, sendo que 42 destes profissionais (25,8%)

referem que se confrontaram sempre ou muitas vezes com dilemas éticos aquando da retirada da nutrição artificial e 97 (60%) responderam que a retirada de nutrição artificial sempre ou muitas vezes foi precedida por uma discussão multiprofissional. Neste estudo, os itens significativamente associados a um alto nível de dilemas éticos foram: a existência de diferenças de opinião dentro da equipe de cuidados de saúde, a falta de informações sobre a indicação da retirada de nutrição artificial, o desconforto face ao doente e aos seus familiares, o sentimento de culpa, o sentimento de abandono dos cuidados ao doente e a inquietação dos profissionais. Os autores concluíram que os profissionais de saúde inquiridos parecem ter uma falta de informação e falta de consenso quanto à retirada de nutrição artificial no final da vida. A dimensão ética da retirada de nutrição artificial em cuidados paliativos tem um forte impacto nestes profissionais, independentemente das circunstâncias da retirada.

Tradicionalmente a alimentação e hidratação eram associadas a aspetos básicos da existência, com significados emocionais e simbólicos bastante vinculados na sociedade ocidental, associando-se a sua provisão a redução do sofrimento, pelo que não se consideravam terapias meramente de suporte da vida (Carvalho & Taquemori, 2008). Esta perspectiva ainda permanece, para muitos, nos dias de hoje, com o argumento de que a comida e água são necessidades humanas básicas em todas as circunstâncias e que, se não puder ser administrada oralmente, é necessário um acesso alternativo (Also, 2014). Num estudo descritivo transversal realizado em Espanha por Zanuy, Nido, Rodríguez, González, Villares & Sanz (2006), obtiveram-se respostas a um questionário a 256 indivíduos (91 utentes, 80 enfermeiros, 38 médicos e 47 farmacêuticos) sobre o que consideram ser cuidados paliativos (higiene, analgesia, cuidados a feridas, posicionamento, sedação, oxigenoterapia, cateterismo urinário, hidratação intravenosa, nutrição entérica e nutrição parentérica). Mais de 50% dos inquiridos valorizaram todas as medidas questionadas como paliativas, com exceção da nutrição parentérica. Mais de 70% dos utentes acreditam que a nutrição entérica e a nutrição parentérica são medidas básicas de cuidados, enquanto entre 40% e 65% do pessoal de saúde não pensa da mesma forma. A maioria dos inquiridos, independentemente de serem ou não pessoal de saúde, acreditam que a administração de fluídos é um cuidado básico.

Nos anos 70 do século passado, era natural instituir-se suporte nutricional independentemente do doente, do processo de doença ou do prognóstico, já que a provisão de alimentação e hidratação eram consideradas necessidades básicas rotineiras (Carvalho & Taquemori, 2008). Nos últimos 40 anos, nos Estados Unidos da América, a partir de vários casos polémicos que mobilizaram inclusive a opinião pública e o sistema judicial norte-americano, começou-se a questionar a alimentação e hidratação em fim de vida (Carvalho & Taquemori, 2008). Este peso simbólico e histórico da alimentação e hidratação ainda condiciona atualmente a discussão e a tomada de decisão quanto à instituição de alimentação e hidratação artificiais (quando o doente recusa alimentação ou a alimentação oral já não é apropriada). Esta não é uma decisão pacífica, porque a verdade é que a alimentação e hidratação artificiais não são o mesmo que a alimentação oral, existindo alguma evidência de que, em alguns contextos clínicos, nomeadamente em fim de vida, estas não proporcionam benefícios, chegando a ser prejudiciais e aumentando o sofrimento que se quer minimizar (Also, 2014). No entanto, os estudos ainda são poucos e a evidência de como e quando usar a alimentação parentérica é limitada devido às dificuldades éticas em realizar estudos randomizados (Bozzetti et al, 2009; Good, Richard, Syrmiss, Jenkins-Marsh & Stephens, 2014). Numa revisão sistemática da literatura (RSL) efetuada em 2011, os autores concluíram que há necessidade de investigação relativamente à alimentação e hidratação artificiais em doentes com cancro em situação de fim de vida. Contrariamente aos avanços médicos e das novas tecnologias, ainda não há resposta unânime à questão: é moral ou não interromper a alimentação e hidratação em doentes em fim de vida? (Iliescu & Cotoi, 2013).

O grau de imprevisibilidade de evolução da doença também condiciona a tomada de decisão para a alimentação e hidratação parentéricas (Mirhosseini, Fainsinger & Baracos, 2005), sendo que há maior incerteza num doente neurológico do que num doente oncológico, devido ao maior grau de imprevisibilidade de evolução da doença no primeiro (Van der Riet, Higgins, Good & Sneesby, 2009). Também os diferentes conhecimentos e experiências em cuidados paliativos, entre os profissionais, podem contribuir para as dificuldades de tomada de decisão da instituição da alimentação parentérica (Bozzetti et al, 1996).

Numa investigação de Valentini et al (2014) sobre as opiniões de médicos e enfermeiros italianos relativamente à administração de nutrição e hidratação artificiais em doentes terminais com demência avançada, os seus sentimentos e pensamentos relacionados com a morte, as questões éticas e o treino em cuidados paliativos, constatou-se que estes profissionais que trabalharam diretamente com doentes geriátricos e têm treino em cuidados paliativos, tendem a concordar menos com a administração da alimentação e nutrição artificiais, e que estas experiências são importantes para orientar as suas opiniões e decisões sobre problemas no fim de vida. Concluíram também que as opiniões sobre nutrição e hidratação artificiais não só derivam de conhecimentos científicos, mas também se relacionam com questões culturais, éticas e psicológicas. Os profissionais de saúde, nomeadamente os médicos, são treinados para salvar a vida da pessoa (Pinto, 2009) havendo “uma nítida desproporção entre os conhecimentos técnicos recebidos e a preparação para os aspetos humanos da profissão. Preparar-se para aceitar a inevitabilidade da morte é um trabalho árduo e difícil.” (Barbosa, 2003). O profissional de saúde, que inicia o seu trabalho na área dos Cuidados Paliativos, tem necessariamente de mudar o seu foco de atenção, sendo que se ele foi “inicialmente «treinado» para lidar com o conceito de saúde, passa a trabalhar com o conceito de doença em progressão, e a tão perseguida cura começa a dar lugar à busca pela qualidade de vida.” (Pinto, 2009). Em Cuidados Paliativos, em situações de doença avançada e progressiva, não há lugar para a futilidade ou obstinação terapêutica (Barbosa, 2003; Pinto, 2009) pois “só diminuem o conforto do doente (sondas nasogástricas, soroterapia, ventiladores, oxigenoterapia, alimentação parental, determinações bioquímicas e enzimáticas, radiografias e scanners, verificação de tensão arterial seis vezes ao dia, controlo da diurese horária e um infindável número de procedimentos e intervenções) e que, aplicadas ao doente, podem prolongar a vida por algumas horas ou dias” (Barbosa, 2003). Neste período de vida da pessoa, a finalidade será proporcionar conforto e uma vivência digna e sem sofrimento até à morte (Barbosa, 2003; Pinto, 2009). Na verdade, a instituição da alimentação e hidratação artificiais é uma situação que se coloca frequentemente em fim de vida, sendo habitualmente o médico e a família os atores principais nesta tomada de decisão (Bryon, Gastmans & Casterlé, 2008). No entanto, os enfermeiros são os profissionais de saúde que estão permanentemente junto da pessoa em fim de vida e família, em contexto de internamento, e têm o relacionamento mais próximo e de maior con-

fiança com os doentes e famílias, aqueles que dado o seu conhecimento e habilidades práticas estão em situação privilegiada para contribuir significativamente para este processo de decisão (Bryon, Gastmans & Casterlé, 2008). Estes autores, no seu estudo sobre o papel dos enfermeiros e a perceção destes sobre a tomada de decisão sobre a alimentação e hidratação artificiais à pessoa em fim de vida, constatam que, embora com um impacto limitado, os enfermeiros desempenham indiretamente um papel significativo nesta tomada de decisão e sentem-se intimamente envolvidos neste processo, considerando o seu papel como muito importante, já que passa pelo apoio, a orientação e informação ao doente e família. Este estudo acrescenta ainda que os enfermeiros sentem que o seu papel nem sempre é claramente definido ou apreciado, precisando de serem clarificadas as suas responsabilidades na tomada de decisão e que estas tenham expressão para os outros participantes no processo. De facto, os enfermeiros podem oferecer orientação durante o processo de tomada de decisão e também durante todo o processo de atendimento, antes e após a decisão ter sido tomada. Sendo o enfermeiro o profissional de saúde que está permanentemente junto da pessoa e que a assiste na hora das refeições, é este naturalmente o primeiro a avaliar a progressiva degradação da pessoa em fim de vida relativamente à alimentação. Estes profissionais têm dificuldade em gerir a recusa alimentar da pessoa (Holder, 2003) e, apesar do suporte nutricional em cuidados paliativos se modificar com a progressão da doença, “...as questões da alimentação giram em torno de muitas emoções, o que torna mais difícil as tomadas de decisão na fase terminal, particularmente quando se trata de entubar para alimentar por sonda ou parar a alimentação” (Resende, 2009). Muitas vezes, surgem os cuidados fúteis (onde se inclui as questões da nutrição e hidratação), sendo que estes causam fortes reações emocionais aos enfermeiros que necessitam de apoio para lidar com a sua angústia (Ferrell, 2006).

A alimentação e hidratação artificiais podem oferecer benefícios quando administradas na condição de doença aguda, reversível ou como componente da gestão da doença crónica, quando o doente tem benefícios com o tratamento e os custos não são desproporcionais (American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). A decisão de iniciar a nutrição parentérica deve basear-se num equilíbrio entre as vantagens e desvantagens para a pessoa, focando-se na sua experiência e qualidade de vida (Fuhrman & Herrmann, 2006). No entanto, nas situações de fim de vida é pouco provável que a alimentação e

hidratação artificiais prolonguem a vida, e na presença de certas patologias pode não melhorar o estado funcional ou a qualidade de vida, podendo mesmo ocorrer complicações e gerar desconforto na pessoa (American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). Neste estágio da vida deve oferecer-se alimento com o foco na qualidade de vida e no alívio do sofrimento, e não como uma terapêutica ativa de promoção da nutrição adequada (Carvalho & Taquemori, 2008), sendo fundamental que os desejos e necessidades do doente sejam satisfeitos (Nascimento, 2009). Se o foco não é conseguido por meio da alimentação e, pelo contrário, provoca desconforto, então esta intervenção passa a ser uma medida fútil (Carvalho & Taquemori, 2008).

Argumentos contra a alimentação e hidratação artificiais colocam a ênfase na qualidade de vida (aspecto fundamental em fim de vida) em detrimento da sua extensão, defendendo que a morte é inevitável e consequência da doença fatal e não da interrupção da nutrição artificial (Carvalho & Taquemori, 2008; Iliescu & Cotoi, 2013). Deve ficar claro para todos os envolvidos que a falta de ingestão de alimentos e líquidos não é a causa da deterioração da pessoa, que não morre à sede e à fome, e que a alimentação e hidratação artificiais não vão reverter uma doença incurável em estágio avançado (Botejara & Neto, 2016). Foi publicado em 2012 um estudo descritivo transversal efetuado por Pinto (2012) em que se pretendeu conhecer a opinião dos enfermeiros relativamente à problemática que envolve a alimentação em final de vida e analisar a opinião destes profissionais relativamente ao início/suspensão da alimentação no doente terminal. Aplicou-se um questionário a 74 enfermeiros que prestavam cuidados diretos aos doentes internados nos três serviços de medicina do Centro Hospitalar do Porto – Hospital Geral de Santo António. Cerca de 85% dos inquiridos não considera a suspensão da alimentação no doente terminal uma prática negligente e todos os enfermeiros concordam que o facto de suspender a alimentação num doente terminal não é sinónimo de o estarmos a matar. Na verdade, usar métodos de nutrição e hidratação artificiais não causam necessariamente bem-estar a doentes em fim de vida, na maioria dos casos, os tratamentos intravenosos são mantidos até à morte porque se acredita que a desidratação e o desequilíbrio eletrolítico causam sofrimento (Iliescu & Cotoi, 2013). Numerosos estudos demonstram que a ali-

mentação intravenosa não diminui a dor, mas pode causar desconforto e ansiedade ao doente (Iliescu & Cotoi, 2013). Staun et al (2009) referem que os doentes com uma doença incurável em fase paliativa tardia não devem ter suporte nutricional parentérico, havendo, segundo Winter (2000) uma grande quantidade de estudos realizados onde não se observou melhoria clínica significativa nas pessoas neste estágio. Perto do fim da vida, alguns benefícios amplamente assumidos da alimentação e hidratação artificiais, como o alívio da sede, podem ser alcançados por medidas menos invasivas, incluindo cuidados com a boca ou fornecimento de cubos de gelo (Pinto, 2009; American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). Num estudo de Van der Riet, Good, Higgins & Sneesby (2008) que explorou as perceções e atitudes de 15 enfermeiros e 4 médicos, de duas unidades de Cuidados Paliativos de meio urbano e rural na Austrália, perante a nutrição e hidratação do doente em fim de vida, constatou-se que estes médicos e enfermeiros acreditam que clinicamente a nutrição e hidratação assistida, na fase final da vida, raramente tem benefícios e que enquanto os cuidados à boca forem adequados os doentes não sofrem. Nestes serviços reconhece-se a prática de redução da alimentação e hidratação nesta fase da vida, o que geralmente é difícil ser aceite em cuidados gerais. De facto, os doentes em fim de vida, para uma adequada hidratação, necessitam de uma quantidade muito menor de água do que as pessoas saudáveis e ficam satisfeitos com pequenas quantidades de alimentos, não tendo geralmente sensação de sede e fome, sendo necessários cuidados orais de higiene e humificação (Carvalho & Taquemori, 2008). Também a dieta forçada pode levar ao sofrimento prolongado dos doentes e podem ocorrer várias complicações na alimentação por via entérica ou parentérica (Pinto, 2009; American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). Podem então surgir complicações decorrentes de sobrecarga de líquidos e necessidade de imobilização dos doentes agitados ou confusos, para evitar que removam a sonda nasogástrica ou de gastrostomia, ou o acesso venoso (Pinto, 2009; American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013; Botejara & Neto, 2016). Associada à alimentação por via parentérica podem ocorrer complicações como a infeção, pneumotórax, sépsis, trombose venosa (Pinto, 2009; American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). Associada à via entérica podem surgir náuseas e vómitos, distensão abdominal, diarreia, broncoaspiração, úlceras por pressão, epistaxe, obstrução de vias aéreas, sinusite e dor abdominal (Pinto, 2009; American Academy of Hospice and Palliative

Medicine, 2013, Botejara & Neto, 2016). Nos últimos dias de vida, o metabolismo está alterado e o gasto de energia necessário para a digestão, mesmo que o alimento seja em pequenas quantidades, torna-se muito difícil para a pessoa (Pinto, 2009; Bezerra do Amaral, Menezes, Martorel-Poveda & Passos, 2012), sendo que “em doentes com prognóstico de vida curto, com deterioração diária da situação clínica, a hidratação pode ser desnecessária e desaconselhada, se não houver sintomas que a justifiquem e se os malefícios ultrapassarem os eventuais benefícios” (Botejara & Neto, 2016).

Na revisão sistemática da literatura de Raijmakers et al (2011), os autores pretenderam: perceber como e com que frequência são instituídas a alimentação e hidratação artificiais na última semana de vida dos doentes com cancro; quais os efeitos da alimentação e hidratação artificiais na última semana de vida destes doentes; qual o efeito de alimentação e hidratação artificiais nos sintomas, conforto e qualidade de vida de doentes com cancro durante a sua última semana de vida; se fornecer ou não a alimentação e hidratação artificiais apressam a morte ou prolongam a vida. Cinco dos estudos analisados relataram os efeitos de hidratação artificial, mas nenhum estudo relatou efeitos da alimentação artificial. Quanto à hidratação artificial, constatou-se dois efeitos positivos (menos náuseas crônicas, menos sinais de desidratação física), dois efeitos negativos (mais ascite, maior drenagem intestinal) e quatro não constataram efeitos no delírio terminal, na sede, nas náuseas crônicas e na sobrecarga de fluídos. Os autores concluíram que fornecer alimentação ou hidratação artificiais a doentes com cancro que estão na última semana de vida são práticas frequentes, embora os efeitos sobre o conforto, o controle de sintomas e a duração da sobrevivência sejam limitados.

Num estudo controlado randomizado de Bruera et al (2013) determinou-se o efeito da hidratação artificial em doentes com cancro avançado nos sintomas associados à desidratação, qualidade de vida e sobrevivência. A 129 doentes com cancro de 6 hospícios fizeram hidratação subcutânea (solução salina normal 1 l/dia) ou placebo (solução salina normal 100 ml/dia) ao longo de 4 horas. Concluíram que a hidratação artificial de 1 l/dia não melhorou sintomas, qualidade de vida ou sobrevida destes doentes em comparação com o placebo.

Good, Richard, Syrnis, Jenkins-Marsh & Stephens (2014) realizaram uma revisão sistemática da literatura cujo objetivo foi determinar o efeito da hidratação artificial sobre a qualidade de vida e a duração da vida em doentes em cuidados paliativos e, a partir dos critérios

de seleção, foram identificados 6 estudos relevantes - 3 ensaios controlados aleatorizados (222 participantes) e 3 ensaios controlados prospetivos (360 participantes) de hidratação artificial em doentes em cuidados paliativos. Dado o pequeno número de estudos e a heterogeneidade dos dados, não foi possível fazer uma análise quantitativa, pelo que os autores optaram por fazer uma descrição das principais conclusões. Um dos estudos descobriu que a sedação e a mioclonia melhoraram mais no grupo de intervenção. Outro estudo descobriu que a desidratação foi significativamente maior no grupo de não hidratação, mas que alguns sintomas de retenção de líquidos (derame pleural, edema periférico e ascite) foram significativamente maiores no grupo de hidratação. Os outros quatro estudos não mostraram diferenças significativas nos resultados entre os dois grupos. O único estudo que teve a sobrevivência como *outcome* não encontrou diferença na sobrevivência entre o grupo de hidratação e grupo de controle. Os autores concluíram que os estudos publicados não mostram um benefício significativo no uso da hidratação artificial em doentes em cuidados paliativos; no entanto, existem estudos insuficientes de boa qualidade para fazer recomendações definitivas para a prática em relação ao uso de hidratação artificial no referido grupo de doentes. Assim sendo, as decisões devem ser tomadas com base nos benefícios e prejuízos da hidratação artificial nas circunstâncias individuais de cada doente.

Um estudo descritivo transversal realizado por Verhofstede et al (2017), cujo objetivo foi descrever as intervenções de enfermagem e intervenções médicas realizadas nas últimas 48 horas de vida e a qualidade da morte de doentes em hospitais geriátricos de agudos, mostra que várias intervenções de enfermagem e médicas (cuidados à boca, medir a temperatura, posicionamento, higiene, oxigenoterapia, fluidos intravenosos e nutrição parentérica, antibióticos, exames de sangue de rotina) são continuados ou mesmo iniciados nas últimas 48 horas de vida. Enfermeiros e cuidadores familiares relataram que a qualidade da morte desses doentes é razoavelmente boa, embora seja necessário melhorar aspetos como a dispneia e o bem-estar do doente (serenidade, paz e calma). Os autores referem que embora algumas intervenções de enfermagem foram significativamente menores com a proximidade da morte, várias intervenções (como a medição temperatura, posicionamento e higiene) continuaram até a morte num número substancial de casos, sendo questionável a influência dessas intervenções no conforto do doente. Num estudo de Ganzini et al (2003), em que os investigadores inquiriram enfermeiras que acompa-

nharam doentes internados em hospitais que voluntariamente se negaram a ingerir alimentos e líquidos, constatou-se que estes faleciam pacífica e tranquilamente no período até duas semanas após a interrupção de alimentos e líquidos.

Apesar das evidências dos estudos apresentados, do ponto de vista médico há algumas consequências fisiopatológicas que são apontadas quando se interrompe a alimentação artificial. Parar a nutrição e hidratação pode acelerar o processo da morte, altera a consciência com coma em 48h, a morte ocorre nestes casos num período de 8-15 dias. Causa redução da produção de urina, dos vômitos, e secreções brônquicas, com o surgimento de um efeito analgésico. Não se sente sede se houver um bom cuidado à boca. Há várias mudanças a ocorrer no âmbito metabólico que se traduzem numa redução da fome, sendo o jejum total melhor tolerado do que o parcial porque aumenta o limiar nociceptivo e induz uma sensação de bem-estar. Vão ocorrer distúrbios tróficos, alterações neurológicas centrais, alterações da imunidade, astenia, mal absorção, diarreia, infeção urinária e um campo propício ao acúmulo de substâncias tóxicas, particularmente opiáceos (Iliescu & Cotoi, 2013). Além destes aspetos fisiopatológicos, a verdade é que também renunciar o uso da alimentação artificial ou interromper esta pode causar uma sensação de culpa na equipa médica, pois o benefício terapêutico pode ser equacionado de perspetivas diferentes, de acordo com os seus valores pessoais e a sua formação (Iliescu & Cotoi, 2013). Isto justifica a necessidade de reuniões em equipa multiprofissional relativamente à nutrição e hidratação artificiais da pessoa na fase terminal da doença (Iliescu & Cotoi, 2013).

Embora o debate mundial sobre o uso de nutrição artificial e hidratação permaneça controverso, os factos científicos e médicos são inequívocos - nutrição artificial e hidratação são uma intervenção médica, que exige uma indicação, um objetivo terapêutico e a vontade (consentimento) do doente que tem capacidade para decidir (Druml et al, 2016). Assim sendo, a questão fundamental é equacionar qual o interesse/benefício para o doente da instituição versus renúncia da alimentação e hidratação artificiais à luz das circunstâncias clínicas, quais os objetivos e desejos do doente e família, estabelecendo metas com eles. Deve respeitar-se os princípios éticos fundamentais (American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013; Baracos, 2013; Iliescu & Cotoi, 2013), tendo presente que “um tratamento médico será assim eticamente obrigatório até ao limite em que é provável que proporcione benefícios superiores aos prejuízos, para

um doente em concreto” (Neto, 2016). A decisão de manter ou de suspender a alimentação e hidratação artificiais deve ser discutida em equipa multiprofissional e também com o doente e família (Botejara & Neto, 2016), no sentido de uma “relação clínica continuada que permita um processo de planeamento, decisão e ação partilhado” (ARSLVT, 2017), em que o consentimento informado do doente é considerado um “direito inalienável” (ARSLVT, 2017). A este respeito, a recente Lei nº 31/2018 de 18 de julho dos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida, refere no ponto 2 do artigo 3º que “as pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida têm também o direito a participar ativamente no seu plano terapêutico, explicitando as medidas que desejam receber, mediante consentimento informado, podendo recusar tratamentos nos termos previstos na presente lei, sem prejuízo das competências dos profissionais de saúde”.

A capacidade de decisão da pessoa é “condição indispensável à realização da sua autonomia, autodeterminação e liberdade e exige a presença de vontade, informação e capacidade” (ARSLVT, 2017). Os profissionais de saúde, de acordo com a sua responsabilidade profissional, devem avaliar e determinar clinicamente (através de critérios e instrumentos disponíveis para o efeito) da capacidade de decisão da pessoa e proporcionar-lhes as condições para o desenvolvimento e exercício dessa capacidade, em função do “benefício direto” da pessoa (ARSLVT, 2017), sendo que “os doentes cognitivamente competentes em fase terminal podem exercer o direito de recusar intervenções que consideram desajustadas ou sem relevância para o seu estado, bem como à interrupção de terapias iniciadas” (Capelas, Coelho, Silva & Ferreira, 2017). Para isso, é necessário o profissional estabelecer uma relação de confiança com a pessoa e família e fornecer-lhes informação adequada já que “estudos recentes comprovam que a relação de confiança estabelecida entre profissional e doente é primordial sugerindo que a satisfação do doente e da família, durante o período em que têm de tomar decisões acerca dos cuidados no fim de vida, é mais elevada quando os profissionais de saúde fornecem informações sustentadas para as decisões no sentido de suspender as intervenções terapêuticas que visam a manutenção das funções vitais e direcionam para intervenções de conforto com o envolvimento do doente e acompanhamento da família durante todo o processo” (Capelas, Coelho, Silva & Ferreira, 2017).

Quanto ao envolvimento da família, “a boa decisão ética recomenda que os familiares ou outros significativos

sejam envolvidos na tomada de decisão, nomeadamente quando estes familiares vivem em harmonia com a pessoa em causa e fazem parte do seu «plano individual de intervenção» (ARSLVT, 2017). Este envolvimento do doente e família, neste processo de tomada de decisão, implica fornecer-lhes informação sobre a situação de doença, sua evolução, benefícios e riscos da alimentação e hidratação artificiais, esclarecer as suas dúvidas, ouvir as suas preocupações, de preferência, antes da pessoa estar perto da morte, para que possam tomar decisões informadas (General Medical Council, 2010; American Academy of Hospice and Palliative Medicine, 2013). A falta de compreensão e de aceitação da gravidade da doença por parte da pessoa e família pode ser uma razão para solicitar alimentação parentérica (Easson, Hinshaw & Johnson, 2002). No entanto, o envolvimento da família na tomada de decisão “não deve significar uma transferência da responsabilidade da decisão para algum ou alguns familiares e, sobretudo, não pode levar a que este ou estes familiares sejam considerados como representantes legais, se efetivamente não estão legalmente nomeados para essa função.” (ARSLVT, 2017). No caso de um adulto (utente com idade igual ou superior a 18 anos ou pelo menos 18 anos) que não é capaz de decidir sobre si e não havendo “existência de declaração antecipada de vontade, de procurador de cuidados de saúde ou de outro representante legal nomeado, deverão os profissionais, no respeito pelo princípio da beneficência, procurar o «benefício direto» “para a pessoa em causa, como a lei também determina” (ARSLVT, 2017). O ponto 2 do artigo 10º da Lei nº 31/2018 de 18 de julho prevê que “Quando as pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida não estejam no pleno uso das suas faculdades mentais, e não se verificando o caso previsto no número anterior [que refere “Caso as pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida nisso consentam, podem ser assistidas pelos seus familiares ou cuidadores na tomada das decisões sobre o processo terapêutico”], é ao médico responsável e à equipa de saúde que as acompanham, que compete tomar decisões clínicas, ouvida a família, no exclusivo e melhor interesse do doente e de acordo com a vontade conhecida do mesmo” (p.3239).

É de relevar que qualquer tipo de tomada de decisão inicial não é definitiva e deve ser constantemente reavaliada em sentido crítico e de acordo com a evolução do doente (Iliescu & Cotoi, 2013), não esquecendo que “a escolha de uma determinada medida terapêutica em doentes com esperança de vida limitada depende do benefício esperado e do grau de agressividade da intervenção para determi-

nado doente, sendo claro que diferentes doentes atribuem diferentes níveis de «agressividade» às mesmas medidas” (Botejara & Neto, 2016).

Referindo-se ao doente oncológico paliativo, Gillespie & Raftery (2014) defendem que uma comunicação clara e sensível, com objetivos nutricionais acordados com o doente e família ao longo do processo de doença, sendo revistos regularmente é primordial para minimizar a ansiedade e a angústia. Planas & Camillo (2002) aludem que muitos dilemas no processo de tomada de decisão sobre nutrição parentérica poderiam ser evitados se a pessoa e a família participassem regularmente nas discussões e decisões.

Como referido, ao equacionar as situações de alimentação e hidratação artificiais em fim de vida têm de ser respeitados os princípios éticos fundamentais. Embora nenhum dos quatro princípios que elencamos abaixo sejam absolutos em si mesmo, surgindo na prática algumas situações de conflito, assegura-se assim uma interdependência e equilíbrio entre eles (Neto, 2016). A equipa deve equacionar as decisões éticas quanto aos riscos e benefícios da alimentação e hidratação artificiais ao doente em fim de vida (Twycross, 2003; Baracos, 2013), ancorando-se nos seguintes princípios éticos:

- Princípio da beneficência refere-se “à obrigação moral de agir em benefício de outros (...) Afirma a obrigação de ajudar outras pessoas promovendo seus interesses legítimos e importantes” (Beauchamp & Childress, 2011). Agir em benefício do outro em Cuidados Paliativos significa principalmente o controle de sintomas e a promoção da qualidade de vida da pessoa, respeitando os seus desejos (Pinto, 2009).
- Princípio da não-maleficência “determina a obrigação de não infligir dano intencionalmente” (Beauchamp & Childress, 2011). Em cuidados paliativos significa, por exemplo, não instituir tratamentos invasivos e agressivos que não trazem benefícios à pessoa (Pinto, 2009).
- Princípio da autonomia refere-se ao direito do doente de participar nas tomadas de decisão no seu próprio interesse, sendo que nas várias teorias da autonomia existem duas condições essenciais: “(1) a liberdade (independência de influências controladoras) e (2) a qualidade do agente (capacidade de agir intencionalmente)” (Beauchamp & Childress, 2011, p.138). No processo de tomada de decisão em cuidados paliativos, a autonomia é considerada um dos princípios mais importantes, evitando os potenciais abusos de um julgamento unilateral (Pinto, 2009).

- Princípio da justiça refere-se a “um tratamento justo, equitativo e apropriado, levando em consideração aquilo que é devido às pessoas” (Beauchamp & Childress, 2011), sendo que “nos tratamentos médicos a probabilidade de sucesso é critério relevante, pois um recurso médico finito só deve ser distribuído entre os pacientes que tenham chance razoável de se beneficiar. Ignorar esse fator é injusto, pois resulta em desperdício de recursos.” (Pinto, 2009).

Sendo que surgem várias dúvidas quando os profissionais de saúde avaliam a futilidade de determinada intervenção no âmbito dos cuidados paliativos, Pinto (2009) propõe a resposta às questões abaixo como norteadoras:

- Qual o prognóstico do doente?
- Qual o benefício para o doente de determinada intervenção? (Princípio da beneficência)?
- Quais os prejuízos para o doente de determinada intervenção? (Princípio da não-maleficência)?
- O que pensam o doente e família a respeito dessa intervenção? (Princípio da autonomia)?
- Quais as implicações dessa intervenção para os outros doentes? (Princípio da justiça)?

Em alguns casos, o princípio da beneficência entra em contradição com o princípio da autonomia pelo que, nestas situações, há um longo processo de informação ao doente e família (Iliescu & Cotoi, 2013), em que estes devem receber informações claras, objetivas e informações que compreendam, adaptadas à sua condição cultural, diagnóstica e terapêutica, tendo o doente, caso consiga tomar decisões, o direito de consentir ou recusar os procedimentos a serem realizados (Bezerra do Amaral, Menezes, Martorell-Poveda & Passos, 2012). Este exercício de autonomia da pessoa que tem os seus próprios valores e é um ser individual determina “que possa haver uma diferença real entre os resultados terapêuticos de determinada intervenção e os seus benefícios. Daqui se conclui que, para a definição daquilo que é benefício e futilidade para um doente, concorrem aspetos que ultrapassam as meras vantagens médicas e que estão na esfera pessoal e subjetiva” (Neto, 2016).

## Conclusão

À medida que a doença progride, o doente em fim de vida vai apresentando várias alterações fisiológicas, com repercussões na sua alimentação, surgindo naturalmente recusa alimentar ou incapacidade para se alimentar. Estas situações são, muitas vezes, difíceis de gerir para o doente e família, já que o alimento tem uma associação emocio-

nal, surgindo também várias questões éticas aos profissionais de saúde. Pondera-se a substituição da alimentação e hidratação artificiais, sendo que esta tomada de decisão é um processo individualizado que visa a maximização e conforto da pessoa, devendo envolver o doente e família devidamente informados e esclarecidos. Exige uma abordagem multiprofissional da equipa, de forma a conhecer a situação e os desejos da pessoa e família, a pesar os riscos e benefícios e a adotar um plano nutricional ético e individualizado com aquela pessoa, tendo sempre em conta o «benefício direto» para a mesma. Os princípios fundamentais da ética e os direitos dos doentes devem ser balanceados com os desejos do doente, o prognóstico da doença e a melhor evidência científica, e os valores morais das pessoas envolvidas no processo.

## Referências bibliográficas

- Acreman, S. (2009). Nutrition in palliative care. *British Journal of Community Nursing*, 14(10), 427-431. DOI: <http://dx.doi.org/10.12968/bjcn.2009.14.10.44494>
- Also, S. (2014). Artificial nutrition and hydration. In B. Jennings (Ed.). *Bioethics* (4th edition, p. 284-289). EUA: Gale, Cengage Learning.
- American Academy of Hospice and Palliative Medicine (2013). Statement on artificial nutrition and hydration near the end of life. Consultado em outubro, 2019, em <http://aahpm.org/positions/anh>
- ARSLVT (2017). Comissão de ética para a saúde da ARSLVT: Proposta de parecer sobre consentimentos informados (CI) na perspectiva da RNCCI. Consultado em agosto, 2018, em [www.arslvt.min-saude.pt/uploads/writer\\_file/document/5023/Consentimentos\\_Informados\\_CI\\_na\\_perspetiva\\_da\\_RNCCI.pdf](http://www.arslvt.min-saude.pt/uploads/writer_file/document/5023/Consentimentos_Informados_CI_na_perspetiva_da_RNCCI.pdf)
- Baracos, V. (2013). Clinical trials of cancer cachexia therapy, now and hereafter. *Journal of Clinical Oncology*, 31(10), 1257-1258. DOI:10.1200/JCO.2012.48.3149
- Barbosa, A. (2003). Pensar a morte nos cuidados de saúde. *Análise Social*, 38 (166), 35-49. Consultado em outubro, 2019, em <http://analisesocial.ics.ul.pt/documentos/1218737559Q5dRD9fa3Z85028.pdf>
- Beauchamp, T. & Childress, J. (2011). *Princípios de ética biomédica*. (2ª edição). São Paulo: Edições Loyola.
- Benarroz, M., Faillace, G. & Barbosa, L. (2009). Bioética e nutrição em Cuidados Paliativos oncológicos em adultos. *Cadernos de Saúde Pública*, 25 (9), 1875-1882. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2009000900002>.
- Bezerra do Amaral, J., Menezes, M., Martorell-Poveda, A. & Passos, S. (2012). Ethic and bioethic dilemmas on palliative care for hospitalized elderly: nurses' experience. *Cultura de los cuidados*, 16 (33), 14-21. DOI: 10.7184/cuid.2012.33.02.
- Botejara, I. & Neto, I. (2016). Hidratação e nutrição em fim de vida. In A. Barbosa, P. Pina, F. Tavares & I. Neto (Eds), *Manual de Cuidados Paliativos* (3ª edição, p. 331-344). Lisboa: Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa.
- Bozzetti F., Arends J., Lundholm K., Micklewright A., Zurcher G., ... & Muscaritoli M. (2009). ESPEN guidelines on parenteral nutrition: non-surgical oncology. *Clinical Nutrition*, 28, 445-454. DOI: 10.1016/j.clnu.2009.04.011
- Bruera E., Hui D., Dalal S., Torres-Vigil I., Trumble J., ... & Tarleton K. (2013). Parenteral hydration in patients with advanced cancer: A multicenter, double-blind, placebo-controlled randomized trial. *Journal of Clinical Oncology*, 31(1), 111-118. DOI: 10.1200/JCO.2012.44.6518

- Bryon, E., Gastmans, C. & De Casterlé, B. (2008). Decision-making about artificial feeding in end-of-life care: literature review. *Journal of Advanced Nursing*, 63(1), 2-14. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2008.04646.x
- Capelas, M., Coelho, S., Silva, S. & Ferreira, C. (2017). *Cuidar a pessoa que sofre: uma teoria de Cuidados Paliativos*. Lisboa: Universidade Católica Editora
- Carvalho, R. & Taquemori, L. (2008). Nutrição e hidratação. In A. de Oliveira (Coord.), *Cuidado paliativo* (pp. 221-257). S. Paulo: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo.
- Druml, C., Ballmer, P., Druml, W., Oehmichen, F., Shenkin, A., ... & Stephan C. (2016). ESPEN guideline on ethical aspects of artificial nutrition and hydration. *Clinical Nutrition*, 35(3), 545-556. DOI: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2016.02.006>
- Easson, A., Hinshaw, D. & Johnson D. (2002). The role of tube feeding and total parenteral nutrition in advanced illness. *Journal of the American College of Surgeons*, 194, 225-228. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1072-7515\(01\)01154-1](https://doi.org/10.1016/S1072-7515(01)01154-1)
- Ferrell, B. (2006). Understanding the Moral Distress of Nurses Witnessing Medically Futile Care. *Oncology Nursing Forum*, Sep, 33(5), 922-30. DOI:10.1188/06.ONF.922-930
- Fuhrman, P. & Herrmann, V. (2006). Bridging the continuum: nutrition support in palliative and hospice care. *Nutrition in Clinical Practice*, 21, 134-141. DOI: 10.1177/0115426506021002134
- Ganzini L., Goy E., Miller L., Harvath T., Jackson A., ... & Deloriot M. (2003). Nurses's experiences with hospice patients who refuse food and fluids to hasten death. *The New England Journal of Medicine*, 349, 359-65. DOI: 10.1056/NEJMs035086
- General Medical Council (2010). Treatment and care towards the end of life: good practice in decision making. Consultado em outubro, 2019, em <http://tinyurl.com/lgrq7qn>
- Gillespie, L. & Raftery, A. (2014). Nutrition in palliative and end-of-life care. *Nutrition and palliative care*, July, 15-20. DOI: 10.12968/bjcn.2014.19.Sup7.S15
- Good, P., Richard, R., Symms, W., Jenkins-Marsh, S. & Stephens, J. (2014). Medically assisted hydration for adult palliative care patients (review). *Cochrane Database of Systematic* 2014, 4, 1-27. DOI: 10.1002/14651858.CD006273.pub3.
- Greenberger, C. (2015). Enteral nutrition in end of life care: The Jewish Halachic ethics. *Nursing Ethics*, 22(4), 440-451. DOI: 10.1177/0969733014538891
- Hoda D., Jatoti A., Burnes J., Loprinzi C. & Kelly D. (2005). Should patients with advanced, incurable cancers ever be sent home with total parenteral nutrition? *Cancer*, 103, 863-868. DOI: 10.1002/cncr.20824
- Holder, H. (2003). Nursing management of nutrition in cancer and palliative care. *British Journal of Nursing*, 12 (11), 667-674. DOI: 10.12968/bjon.2003.12.11.11316
- Holmdahl, S., Sävenstedt, S. & Imoni, R. (2014). Parenteral nutrition in home-based palliative care: Swedish district nurses experiences. *Scandinavian Journal of Caring Sciences*, 28, 89-96. DOI: 10.1111/scs.12038
- Iliescu, A. & Cotoi, B. (2013). Patient's nutrition in palliative care: Ethical values. *Current Health Sciences Journal*, 39 (3), 184-186. Consultado em agosto, 2019, em <https://www.chsjournal.org/CHSJ/papers/CHSJ.39.03.11.pdf>
- Lei nº 31/2018 de 18 de julho (2018). Lei dos direitos das pessoas em contexto de doença avançada e em fim de vida. *Diário da República I Série n.º 137 (18-07-2018)* 3238-3239.
- Mirhosseini N., Fainsinger R. & Baracos V. (2005). Parenteral nutrition in advanced cancer: indications and clinical practice guidelines. *Journal of Palliative Medicine*, 8, 914-8. DOI: <https://doi.org/10.1089/jpm.2005.8.914>
- Morss, S. (2006). Enteral and parenteral nutrition in terminal ill cancer patients: A review of the literature. *American journal of Hospice & Palliative care*, 23 (5), 369-377. DOI: 10.1177/1049909106292167
- Neto, I. (2016). Cuidados Paliativos: princípios e conceitos fundamentais. In A. Barbosa, P. Pina, F. Tavares & I. Neto (Eds). *Manual de Cuidados Paliativos (3ª edição)*, pp. 1-22). Lisboa: Faculdade de Medicina de Lisboa.
- O'Connor, M. (2007). 'I'm just not interested in eating': When nutrition becomes an issue in palliative care. *Contemporary Nurse: A Journal for the Australian Nursing Profession*, 27(1), 23-28. DOI:10.5555/conu.2007.27.1.23
- Pinto, C. (2009). Procedimentos sustentadores de vida em Cuidados Paliativos: Uma questão técnica e bioética. In *Academia Nacional de Cuidados Paliativos* (ed.). *Manual de Cuidados Paliativos*, (pp.195-201). Rio de Janeiro: Diagraphic.
- Piot, E., Leheup, B., Goetz, C., Quilliot, D., Niemier, J., ... & Ducrocq, X. (2015). Caregivers confronted with the withdrawal of artificial nutrition at the end of life: Prevalence of and reasons for experienced difficulties. *American Journal of Hospice & Palliative Medicine*, 32(7), 732-737. DOI: 10.1177/1049909114539037
- Planas M. & Camilo M. (2002). Artificial nutrition: dilemmas in decision-making. *Clinical Nutrition*, 21, 355-361. DOI: <https://doi.org/10.1054/clnu.2002.0549>
- Raijmakers, N., Van Zuylen, L., Constantini, M., Caraceni, A., Clark, J., ... & Van der Heide, A. (2011). Artificial nutrition and hydration in the last week of life in cancer patients. A systematic literature review of practices and effects. *Annals of Oncology*, 22 (7), 1478-1486. DOI: 10.1093/annonc/mdq620
- Resende, R. (2009). Alimentar no final da vida: Transição do familiar cuidador para a recusa alimentar. (Dissertação de Mestrado). Universidade Aberta, Lisboa.
- Stepp L. & Pakiz T. (2001). Anorexia and cachexia in advanced cancer. *Nursing Clinics of North America*, 36 (4), 735-44. Consultado em outubro, 2019, em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11726350>
- Stern, P. (2009). In the beginning Glaser and Strauss created Grounded Theory. In J. Morse, P. Stern, J. Corbin, B. Bowers, K. Charmaz & A. Clarke. *Developing grounded theory: The second generation*, (pp. 24-29). California: Left Coast Press Inc.
- Strasser, F., Cerny, T., Binswange, J. & Kesselring, A. (2007). Fighting a losing battle: eating related distress of men with advanced cancer and their female partners. A mixed-methods study. *Palliative Medicine*, 21, 129-137. DOI:10.1177/0269216307076346
- Therapeutic Guidelines in Palliative Care (2005). *Therapeutic Guidelines Limited Melbourne* (2nd version). Consultado em outubro, 2019, em <http://www.tg.org.au/index.php?sectionid=47>
- Valentini, E., Giantin, V., Voci, A., Iasevoli, M., Zurlo, A., ... & Manzato, E. (2014). Artificial nutrition and hydration in terminally ill patients with advanced dementia: Opinions and correlates among Italian physicians and nurses. *Journal of Palliative Medicine*, 17 (10), 1143-1149. DOI: 10.1089/jpm.2013.0616
- Van der Riet, P., Good, P., Higgins, I. & Sneesby, L. (2008). Palliative care professionals' perceptions of nutrition and hydration at the end of life. *International Journal of Palliative Nursing*, 14 (3), 145-151. DOI: 10.12968/ijpn.2008.14.3.28895
- Van der Riet, P., Higgins, I., Good, P., & Sneesby, L. (2009). A discourse analysis of difficult clinical situations in relation to nutrition and hydration during end of life care. *Journal of Clinical Nursing*, 18(14), 2104-2111. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2008.02760.x
- Verhofstede, R., Smets, T., Cohen, J., Eecloo, K., Costantini, M., ... & Deliens, L. (2017). End-of-life care and quality of dying in 23 acute geriatric Hospital Wards in Flanders, Belgium. *Journal of Pain and Symptom Management*, 53 (4), 693-702. DOI:10.1016/j.jpainsymman.2016.10.363
- Winter S. (2000). Terminal nutrition: framing the debate for the withdrawal of nutritional support in terminally ill patients. *The American Journal of Medicine*, 109, 723 - 726. DOI: 10.1016/S0002-9343(00)00609-4
- Zanuy, M., Nido, R., Rodríguez, P., González, R., Villares, J. & Sanz, M. (2006). Se considera la hidratación y la nutrición artificial como un cuidado paliativo? *Nutrición Hospitalaria*, 21(6), 680-685. Consultado em outubro, 2019, em [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0212-16112006000900008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112006000900008)

# SYMPTOMATIC BURDEN AMONGST MYELOPROLIFERATIVE NEOPLASM PATIENTS: MPN-10 PROSPECTIVE ASSESSMENT IN A PORTUGUESE COHORT

*Valiação da carga sintomática em doentes com neoplasias mieloproliferativas utilizando a escala MPN-10 - Estudo de coorte da População Portuguesa*

Maria Sarmento<sup>1</sup>

Sandra Ponte<sup>2</sup>

Maria José Monteiro<sup>3</sup>

Zilda Moura<sup>4</sup>

Gisela Ferreira<sup>5</sup>

**Corresponding author**

Maria Sarmento  
[m\\_sarmento@hotmail.com](mailto:m_sarmento@hotmail.com)

<sup>1</sup> Unidade Local de Saúde (ULS) de Matosinhos, Porto, Portugal  
[m\\_sarmento@hotmail.com](mailto:m_sarmento@hotmail.com)

<sup>2</sup> Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental (CHLO), Hospital de Dia Oncologia, Lisboa, Portugal  
[smponte@chlo.min-saude.pt](mailto:smponte@chlo.min-saude.pt)

<sup>3</sup> Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho (CHVNG), Hospital de Dia Oncologia, Porto, Portugal  
[mariaepaulobarreira@gmail.com](mailto:mariaepaulobarreira@gmail.com)

<sup>4</sup> Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD), Serviço de Oncologia, Vila Real, Portugal  
[zildapm@chtmad.min-saude.pt](mailto:zildapm@chtmad.min-saude.pt)

<sup>5</sup> Centro Hospitalar do Baixo Vouga (CHBV), Serviço de Hematologia Clínica, Aveiro, Portugal

**RESUMO:** Introdução: As Neoplasias mieloproliferativas (NMP), incluindo policitemia vera (PV), trombocitemia essencial (TE) e mielofibrose (MF), impactam significativamente na qualidade de vida (QV) dos pacientes. A avaliação da carga de sintomas e monitorização continua usando a escala MPN (Symptom Assessment Form) permite detectar alterações sintomáticas que podem ser sinais de progressão da doença e podem ser usados como um indicador da necessidade de reavaliar a evolução da doença e / ou abordagem terapêutica.

Métodos: Estudo multicêntrico prospectivo de doentes portugueses com NMP, incluindo dados demográficos e caracterização clínica dos doentes e carga sintomática da doença com base na escala NMP-10.

Resultados: Foram incluídos 324 pacientes, proporção de homens para mulheres de 0,7: 1, idade mediana de 71 anos, duração mediana da doença > 3 anos. A maioria dos pacientes apresentou TE (63%), 24% PV e 13% MF. Cerca de 70% estavam a ser tratados com hidroxiureia, 31% estavam sob recomendação de aspirina em baixas doses, 9% precisavam de flebotomia, 4% receberam ruxolitinibe e <2% com interferon. Os sintomas mais relatados incluem fadiga, inatividade, prurido e problemas de concentração. A pontuação total dos sintomas dos pacientes com PV e TE melhorou significativamente desde o início até a última visita de acompanhamento. O Prurido teve uma melhora significativa em relação à linha de base para pacientes com PV, como fadiga, inatividade, problemas de concentração e suores noturnos em pacientes com TE.

Conclusões: A aplicação sistemática do MPN-10 permitiu um conhecimento mais aprofundado dos pacientes e dos seus sintomas, o que, somado às mudanças analíticas, motivou reajustes terapêuticos que levaram a ganhos de QV. Uma análise futura desta coorte deve ser orientada para refinar esses resultados.

**PALAVRAS-CHAVE:** Gestão da doença; MPN-10; Neoplasias mieloproliferativas; Qualidade de vida; Sintomas.

**ABSTRACT:** *Introduction: Myeloproliferative neoplasms (MPN), including polycythemia vera (PV), essential thrombocythemia (ET), and myelofibrosis (MF), significantly impact patients' quality of life (QoL). The symptom burden assessment and continuous monitoring using the MPN Symptom Assessment Form Total Symptom Score (MPN-10) allows detecting symptomatic changes that may be signs of disease progression and can be used as an indicator of the need to reassess disease progression and/or therapeutic approach.*

*Methods: Prospective multicenter registry of Portuguese MPN patients, including patients' demographics and clinical characterization, and disease symptomatic burden based on MPN-10.*

*Results: Overall, 324 patients were included, male to female ratio 0.7:1, median age 71 years old, median disease duration >3 years. Most patients had ET (63%), 24% PV, and 13% MF. Around 70% were being treated with hydroxyurea, 31% were on recommended low-dose aspirin, 9% needed phlebotomy, 4% received ruxolitinib, and <2% interferon. Most reported symptoms include fatigue, inactivity, itching, and concentration problems. PV and ET patients' total symptom score significantly improved from baseline until last follow-up visit. The itching had a significant improvement over baseline for PV patients, as did fatigue, inactivity, concentration problems, and night sweats in ET patients.*

*Conclusions: The systematic application of the MPN-10 led to a more in-depth knowledge of patients and their symptoms, which, together with analytical changes, motivated therapeutic readjustments that led to QoL gains. Future analysis of this cohort should be conducted to refine these results.*

**KEYWORDS:** *Disease management; MPN-10; Myeloproliferative neoplasms; Quality of life; Symptoms.*

## Introduction

The myeloproliferative neoplasms (MPN) are clonal myeloid malignancies of the bone marrow with unique genetic etiology and hematological histomorphologic features. The broadest classification is by BCR-ABL (Philadelphia chromosome) status (Heppner et al., 2019). Polycythemia vera (PV), essential thrombocythemia (ET), and primary myelofibrosis (PMF), the classical and most common BCR-ABL negative (Ph neg) MPN, are characterized by abnormal production of one or more myeloid lineages (Arber et al., 2016; Ana Paula Azevedo et al., 2017; Duncombe et al., 2020), and mostly due to somatic driver mutations in Janus kinase 2 gene, which are present in more than 95% of patients with PV and more than 50% of patients with MF and ET (Arber et al., 2016; Ana Paula Azevedo et al., 2017; McMullin & Anderson, 2020; Ayalew Tefferi, 2012; Ayalew Tefferi & Vainchenker, 2011).

Epidemiological estimates vary worldwide (Ana Paula Azevedo et al., 2017; Byun et al., 2017; Deadmond & Smith-Gagen, 2015; Duncombe et al., 2020; Heppner et al., 2019; Moulard et al., 2014; Roaldsnes et al., 2017; Titmarsh et al., 2014), with an MPN esti-

mated annual incidence rate of 2.17 cases per 100,000 of the population and pooled annual incidence rates for PV, ET, and PMF of 0.84, 1.03, and 0.47 per 100,000, respectively (McMullin & Anderson, 2020; Titmarsh et al., 2014). Although MPN are considered rare disorders relative to solid tumors, they are an increasingly prevalent global healthcare issue, inducing substantial economic and social burdens (Byun et al., 2017; Petruk & Mathias, 2020).

During the course of disease and heterogeneous evolution, major cardiovascular (CV) events and severe bleeding, or disease progression can occur, directly affecting the morbidity and survival of patients (McMullin & Anderson, 2020; Petruk & Mathias, 2020; Seguro et al., 2020; Shallis et al., 2020). In fact, PV and ET can transform to myelofibrosis (secondary or post-ET/post-PV MF), acute myeloid leukemia, and, less commonly, myelodysplasia (Koschmieder, 2020; Kucine, 2020; Petruk & Mathias, 2020; Seguro et al., 2020; Vannucchi & Guglielmelli, 2017). Treatment aims at preventing these complications through various cytoreductive agents and disease modulation. Allogeneic stem cell transplantation is a potentially curative therapy but

associates with significant morbidity and mortality and is thus reserved for patients with a poor prognosis (Koschmieder, 2020; Petruk & Mathias, 2020).

Prognosis and symptom presentation depend on the MPN subtype, symptom profiles varying greatly from asymptomatic to burdensome (Anderson et al., 2015; Brochmann et al., 2017; Emanuel et al., 2012; Geyer et al., 2014; Johansson et al., 2012; R. Mesa, Miller, et al., 2016; R. A. Mesa et al., 2007; R. Scherber et al., 2011; R. M. Scherber et al., 2016; Ayalew Tefferi et al., 2014). Common symptoms include fatigue; splenomegaly, with associated abdominal pain, discomfort and early satiety; constitutional symptoms (fever, night sweats, and weight loss); and also aquagenic pruritus, inactivity, concentration problems, and bone pain (Abruzzese et al., 2018; Emanuel et al., 2012; Moulard et al., 2014; Petruk & Mathias, 2020; R. Scherber et al., 2011; Vanucchi & Guglielmelli, 2017).

Numerous studies have shown that MPN result in marked impairment of patients' quality of life (QoL), and associate with significant emotional issues, including depression and anxiety (Brochmann et al., 2019; Geyer et al., 2017; Harrison et al., 2017; McFarland et al., 2018; R. Mesa et al., 2018; Petruk & Mathias, 2020; Snyder & Chang, 2019; Yu et al., 2018, 2019). Thus, addressing disease burden in patients with MPN as part of the overall management strategy has become crucial to minimize impact on their daily lives, emotional and physical well-being (Petruk & Mathias, 2020). The assessment and continuous monitoring of symptom burden during the course of treatment using the MPN Symptom Assessment Form Total Symptom Score (MPN-SAF TSS-10 ITEMS or MPN-10) (R. Scherber et al., 2011), allows the detection of changes in symptomology that may be signs of disease progression and, therefore, can be used as an indicator of the need to reassess the disease evolution and/or therapeutic approach (R. Mesa, Mayo Clinic Cancer Center, et al., 2016). The systematic application of the MPN-10 scale has proved to be effective in reducing patients' symptomatic burden and improving their QoL; however, there is no systematic collection of these data that allows the characterization of patients' symptoms and clinical progress in real clinical practice.

## **Objective**

This article aims to present the preliminary results of a prospective registry of Portuguese MPN patients followed at a multidisciplinary setting, including patients' demographics and clinical characterization, and disease symptomatic burden through the MPN-10 scale assessment.

## **Materials and methods**

### **Study design**

National, multicenter, prospective registry of MPN patients followed at nursing consultations, conducted from September 2018 to the end of June 2019, in 6 Portuguese sites: Centro Hospitalar de Lisboa Norte, CHLN (n=13); Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, CHLO (n=67); Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, CHTMAD (n=26); Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/ Espinho, CHVNG (63); Centro Hospitalar do Baixo Vouga, CHBV – Aveiro (n=14); ULS de Matosinhos (n=141).

### **Study population**

Patients who fulfilled the inclusion criteria (age  $\geq$  18 years old; MPN diagnosis of ET, PV or MF; written informed consent) were invited to participate in the study, described the study's purpose and content and emphasized that their participation was voluntary. The patients were not offered compensation for participation.

### **Questionnaires and additional questions**

MPN-10, a symptom load self-assessment validated tool, was used in this study. MPN-10 lists ten symptoms: fatigue; early satiety; abdominal discomfort; inactivity, problems with concentration, night sweats, itching (pruritus), bone pain (diffuse not joint pain or arthritis), fever ( $>37.8^{\circ}\text{C}$ ), and unintentional weight loss in the last 6 months, and the score ranges from 0 to 100 (R. Scherber et al., 2011). MPN-10 is a disease-specific questionnaire that specifically investigates the symptoms and QoL in MPN patients, recommended in the National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines<sup>®</sup> to assess symptom burden at baseline and symptom status monitoring during the course of MPN treatment (R. Mesa, Mayo Clinic Cancer Center, et al., 2016). This questionnaire was translated into the Portuguese language and validated before this study (Sánchez et al.,

2019). To standardize the application of the MPN-10 self-completion scale, the guidelines of the support guide for the symptoms' assessment in patients with myeloproliferative syndromes using the MPN-10 scale were considered (Rocha et al., 2018).

### Data collection and study assessments

At the initial assessment, data collection took place in a face-to-face visit, while follow-up visits (FU) could be performed over the phone. Information regarding age, sex, working situation, MPN subtype according to WHO diagnostic criteria (Arber et al., 2016), date of diagnosis, International Prognostic Scoring System (IPSS) (Cervantes et al., 2009) at diagnosis and Dynamic International Prognostic Scoring System (DIPSS) (Passamonti et al., 2010) risk score, therapy (support therapy and current treatment), clinical parameters (hemoglobin concentration, Hb; hematocrit, HTC; and platelet counts, PLT), and symptomatic burden based on MPN-10 were collected. The disease duration at the study entry was established using the MPN diagnosis date included in the patient clinical file. The distributions of patients on MPN subtypes were calculated.

### Statistical analysis and missing data

Descriptive statistics of the variables collected in the initial evaluation (baseline) were used to present patients' characteristics. The assessment of differences/ changes between baseline and each FU visit was performed through paired t-test for continuous variables if the assumptions verified, or as alternative, Mann-Whitney non parametric test. Chi-square test was used to test the independence of baseline characteristics of categorical variables amongst MPN subtypes (ET, PV, MF). Missing data were not considered in the statistical analysis, which was performed using software SPSS, version 24.0. A  $p < 0.05$  was considered statistically significant.

### Ethics

This study was conducted in full conformance with the ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice and the Declaration of Helsinki principles. It was approved by the institutional review boards or ethics committees of the study sites. Patients' agreement of consent was attained before the inclusion in the study. During the study,

the participants had the opportunity to contact the study team in person, by phone and email, in order to clarify any questions regarding the study, their participation, or the MPN-10 issues.

## Results

### Patients

Of the 324 patients enrolled, 138 were male (42.6%) and 186 females (57.4%), the male to female ratio was 0.7:1 (Table 1). Most patients were retired ( $n=195$ , 60.2%) while 23.5% were still active ( $n=76$ ). The age ranged from 32 to 96 years old, median age 71.5 years, and median disease duration > 3 years (41.5 months). At baseline, the median Hb level was 13.2 g/dL (range, 7.1-17.8 g/dL), the median HTC was 40.6% (30-53.9%), and the median PLT was  $407.5 \times 10^9/L$  ( $8.3-1,330.0 \times 10^9/L$ ).

Most patients had ET ( $n=201$ , 62.2%), 79 had PV (24.5%), and 43 MF (13.3%; 73.8% PMF and, if secondary MF, 72.7% post-ET).

IPSS evaluation at diagnosis found 14 low-risk patients, 13 intermediate-1 and 2 risk patients, and 13 high-risk patients. One hundred and thirty-three patients were older than 65 years; 10 had constitutional symptoms; 11 had a Hb lower than 10 g/dL; leukocyte count higher than  $25 \times 10^9/L$  was found in 2 patients; circulating blasts  $\geq 1\%$  in 4 patients; PLT lower than  $100 \times 10^9/L$  in 2 patients; 6 patients needed red cell transfusion; and 3 had unfavorable karyotype. The mean ( $\pm$ SD) DIPSS risk score was  $1.1 \pm 0.6$  ( $n=237$ ), with 4 low-risk patients (1.7%), 225 intermediate-1 and 2 risk patients (95%), and 8 high-risk patients (3.3%).

### MPN

There were 43 patients with MF, 24 males, and 19 females. The male to female ratio was 1.3:1, the age ranged from 54 to 93 years old, median age 73 years, and median disease duration 7 months. The median Hb level was 9.8 g/dL (7.1-15.8 g/dL), the median HTC was 32.4% (22.0-46.7%), and the median PLT was  $189.5 \times 10^9/L$  ( $67.0-735.0 \times 10^9/L$ ).

There were 79 patients with PV, 38 males, and 41 females. The male to female ratio was 0.9:1, the age ranged from 32 to 92 years old, median age 73 years, and median disease duration 50.5 months (> 4 years). The median Hb level was 14.3 g/dL (9.5-17.8 g/dL), the median HTC was 44.7% (36.0-52.6%), and the median PLT was  $272.0 \times 10^9/L$  ( $8.3-720.0 \times 10^9/L$ ).

There were 201 patients with ET, 75 males, and 126 females. The male-to-female ratio was 0.6:1, the age ran-

ged from 32 to 96 years old, median age 70 years, and median disease duration 43 months (> 3 years). The median Hb level was 13.2 g/dL (7.4-17.4 g/dL), the median HTC was 40.4% (30–53.9%), and the median PLT was  $477.0 \times 10^9/L$  ( $132.0-1,330.0 \times 10^9/L$ ).

No differences in laboratory parameters between baseline and last FU visit were observed, except for PV patients, whose mean Hb at baseline statistically differ from last FU visit, although without clinical significance ( $14.4 \pm 1.6$  vs.  $13.2 \pm 2.2$  g/dL;  $p=0.006$ ) (Table 2).

### Therapy

At baseline, 253 patients had no support therapy (78.1%); 21 were on erythropoietin (6.5%), 6 were transfusion dependents (1.9%), and 47 were on other support therapy (14.5%). Most patients ( $n=283$ ; 87.6%) were under pharmacologic treatment for MPN (>90% of PV and ET patients, 55.8% MF patients;  $p<0.05$ ), 70.4% were treated with hydroxyurea (>70% of PV and ET patients, 30% MF patients,  $p<0.05$ ), 30.6% were on recommended low-dose aspirin (ASA) ( $\approx 30\%$  of ET and PV patients, 11.6% of MF patients,  $p=0.013$ ), 9.0% needed phlebotomy (30% of PV patients and <5% of MF and ET patients,  $p<0.05$ ), 3.7% received ruxolitinib (20.9% of MF patients, <1.5% of PV and ET patients,  $p<0.05$ ), 1.5% interferon ( $\leq 2\%$  of ET and PV patients, none of MF patients,  $p=0.614$ ), and 5.6% other treatment (7% of MF and ET patients, 1.3% of ET patients,  $p=0.158$ ) (Table 3).

### MPN symptoms

Symptoms were evaluated by MPN Symptom Assessment Form (MPN-10) (Tables 4 and 5, Figures 1 and 2).

At baseline, most reported symptoms by MPN patients were fatigue (65.0%), with the highest mean severity of all reported symptoms among all MPN subtypes, followed by inactivity (47.4%), itching (35.3%), and concentration problems (34.1%) (Table 4, Figure 1). Fatigue (86.0%) and inactivity (67.4%) were the most reported symptoms in MF; fatigue (67.1%), itching (58.2%), and inactivity (45.6%) in PV; and fatigue (59.7%), inactivity (43.8%), and concentration problems (39.3%) in ET (Table 4). Although symptoms were generally present in all MPN subtypes, itching was notably more burdensome in patients with PV, while inactivity

was the second most severe symptom reported by MF patients (Table 5, Figure 1).

Total symptom score improved from baseline until last FU, mean ( $\pm$ SD) MPN-10 score at baseline (initial visit) vs. last follow-up visit (FU) was  $15.2 \pm 13.3$  vs.  $12.4 \pm 15.5$  ( $p=0.265$ );  $13.1 \pm 11.3$  vs.  $9.0 \pm 10.7$  ( $p=0.015$ );  $10.4 \pm 10.6$  vs.  $7.6 \pm 11.7$  ( $p=0.004$ ) in MF, PV, and ET patients, respectively (Table 5, Figures 1 and 2). Regarding each symptom, itching had a significant improvement towards baseline in PV patients ( $2.7 \pm 3.5$  vs.  $1.0 \pm 1.6$ ,  $p<0.05$ ), as well as fatigue ( $2.6 \pm 2.8$  vs.  $1.8 \pm 2.5$ ,  $p=0.004$ ), inactivity ( $1.7 \pm 2.6$  vs.  $1.2 \pm 2.2$ ,  $p=0.022$ ), concentration problems ( $1.4 \pm 2.4$  vs.  $0.8 \pm 1.8$ ,  $p=0.001$ ) and night sweats ( $1.2 \pm 2.3$  vs.  $0.6 \pm 1.5$ ,  $p=0.001$ ) in ET patients (Table 5, Figure 1).

### Discussion

MPN form a group of rare hematological malignancies with different phenotypes and clinical presentations (A. Tefferi & Vardiman, 2008; Vannucchi & Guglielmelli, 2010; Verstovsek, 2010), associated with a reduced life expectancy compared with the general population (R. Mesa, Miller, et al., 2016; Petruk & Mathias, 2020; Roaldsnes et al., 2017). Nevertheless, MPN are chronic conditions for most patients, with median survivals of  $\approx 33$  years for ET, 24 years for PV, and 15 years for younger MF patients (<60 years old) (McMullin & Anderson, 2020; Petruk & Mathias, 2020; Shallis et al., 2020; Ayalew Tefferi et al., 2014).

Older age and male gender are known risk factors for MPN (Shallis et al., 2020). Additionally, males have higher PV and MF incidence rates, while females have higher incidence of ET (Byun et al., 2017; Deadmond & Smith-Gagen, 2015; Moulard et al., 2014; Roaldsnes et al., 2017; Shallis et al., 2020). Yet, and although a slight bias of MPN for males over females is often referred in the literature (Anderson et al., 2012; Deadmond & Smith-Gagen, 2015; Heppner et al., 2019; Moulard et al., 2014; Shallis et al., 2020; Titmarsh et al., 2014), the gender distribution in this population, as well as the distribution of patients per MNP subtype and mean age, were consistent with previous data regarding a Portuguese population (Ana P. Azevedo et al., 2017, 2018; Ana Paula Azevedo et al., 2017) and other studies and reports worldwide (Duncombe et al., 2020; Roaldsnes et al., 2017; R. Scherber et al., 2011; Seguro et al., 2020). In fact, ET and PV consistently make up the majority of MPN cases in formerly studied populations, with a median age at diagnosis between 50–60 years old, whe-

reas MF median age at diagnosis is between 69 and 76 years old (Byun et al., 2017; Deadmond & Smith-Gagen, 2015; Duncombe et al., 2020; Heppner et al., 2019; Moulard et al., 2014; Roaldsnes et al., 2017; Titmarsh et al., 2014). Accordingly, in the present study, the median age of MF and PV was 73 years old, while the median age of ET was 70 years old, median age at diagnosis higher in MF patients than PV or ET. PV was associated with the highest mean Hb level ( $14.2 \pm 1.6$  g/dL), while MF showed the lowest ( $10.1 \pm 1.8$ g/dL), which is coherent with the literature (Arber et al., 2016; Barbui et al., 2011; Byun et al., 2017). Likewise, patients with ET had higher PLC ( $530.3 \pm 247.4 \times 10^9/L$ ), while a higher HTC ( $43.7 \pm 4.3\%$ ) was found in PV patients (Arber et al., 2016; Barbui et al., 2011).

Despite therapeutic advances, nearly all treatment options for MPN are palliative, and thus, reduction of symptom burden and MPN associated impact on patients' QoL should be considered a major treatment goal (Abruzzese et al., 2018; Petruk & Mathias, 2020). Current therapy in PV and ET aims at preventing thrombo-hemorrhagic complications, present strategies include cytoreductive agents, phlebotomy, and low-dose aspirin; and to alleviate anemia, symptomatic splenomegaly, or constitutional symptoms in MF (Barbui et al., 2011; Seguro et al., 2020). Accordingly, >70% PV and ET patients were on hydroxyurea vs. 30% MF patients; 30% PV and ET patients were on ASA vs. 12% MF patients; 30% PV patients underwent phlebotomy vs. <5% ET and MF; and 20% MF patients were on ruxolitinib vs. <1.5% PV and ET patients.

Patients with MPN experience a broad array of symptoms, which include microvascular-related symptoms, systemic manifestations (fatigue, night sweats, insomnia, body weight loss, and fever), pruritus, and splenomegaly, with associated abdominal complaints and early satiety. The overall burden of disease has a substantial negative impact on patients' lives. Although the impact is generally most significant in MF patients, in higher-risk patients or those with greater symptom burden, negative effects are seen across the disease spectrum (Anderson et al., 2015; Brochmann et al., 2019; Harrison et al., 2017; McFarland et al., 2018; R. Mesa et al., 2018; R. Mesa, Miller, et al., 2016; Petruk & Mathias, 2020; Yu et al., 2018, 2019). To provide patients with the best care, due to the complexity of care, follow-up necessity, and symptom control, a multidisciplinary team of specialty-trained oncology nurses, oncologists, pharmacists, and additional support staff, should be involved.

The MPN-10 is a valid and reliable instrument that concisely assesses the prevalence and severity of MF, PV, and ET symptoms. Results from serial survey administration indicate that the MPN-10 captures both the primary disease state and continued disease presence, even amid standard therapy treatment (R. Scherber et al., 2011). In addition to being well validated, the MPN-SAF is a tailored measurement tool whose evaluation is based on patient reported outcomes (PRO) and comprehensive assessment of MPN symptom burden. PRO measurements represent a subjective assessment of self-reported symptoms and treatment effects that have been found to be useful in guiding critical clinical decisions, particularly when objective evaluation of physical manifestations is difficult (R. Scherber et al., 2011). Other PRO instruments do not measure the breadth of symptoms specific to MPN disease, such as abdominal pain, bone pain, headache, pruritus, weight loss, fever, and cough (R. Scherber et al., 2011). In common with other patient surveys, the most frequently reported and severe symptom was fatigue (Anderson et al., 2015; R. A. Mesa et al., 2007; Petruk & Mathias, 2020; R. Scherber et al., 2011). Other commonly reported symptoms varied depending on disease subtype: inactivity, itching, concentration problems, bone pain, and night sweats. As expected, MNF-10 total symptom score was higher for MF than for PV and ET (R. Scherber et al., 2011). Total symptom's score significantly improved from baseline until last FU visit for each MPN subtype, itching (notably more burdensome in patients with PV), had a significant improvement towards baseline in PV patients, as well as fatigue, inactivity, concentration problems and night sweats in ET patients.

## Conclusion

The symptomatic burden is present in most patients with MPN compromising patients' QoL. PROs and QoL measures may improve disease monitoring and management, being essential for improving MPN patients' outcomes. Despite their importance, real-world data are generally limited. The systematic application of the MPN-10 scale, a reliable and inexpensive instrument recommended by the NCCN guidelines, led to a more in-depth knowledge of these patients and their symptoms, which, together with analytical changes, motivated a therapeutic readjustment that led to gains in QoL. Although these results reflect Portuguese reality regarding patients with MPN, future analysis of this cohort should be conducted to refine these results and better understand and manage the disease.

**Table 1.** Patients' baseline characteristics.

	MF	PV	ET	TOTAL
Age (years), n	43	79	201	324
Mean±SD	72.8±8.9	71.3±11.7	68.6±13.9	69.7±12.9
Median	73.0	73.0	70.0	71.5
Min-max	54-93	32-92	32-96	32-96
Sex, n	43	79	201	324
Male, n (%)	24 (55.8)	38 (48.1)	75 (37.3)	138 (42.6)
Female, n (%)	19 (44.2)	41 (51.9)	126 (62.7)	186 (57.4)
Disease duration (months), n	37	72	188	324
Mean±SD	23.0±31.6	63.9±57.2	56.6±47.3	54.0±49.6
Median	7.0	50.5	43.0	41.5
Min-max	0-151	0-226	0-201	0-226
IPSS at diagnosis, n	19	7	14	40
Low risk, n (%)	3 (15.8)	4 (57.1)	7 (50.0)	14 (35.0)
Intermediate-1 and 2 risk, n (%)	10 (52.6)	1 (14.3)	2 (14.3)	13 (32.5)
High risk, n (%)	6 (31.6)	2 (28.6)	5 (35.7)	13 (32.5)
Working situation, n	43	79	201	324
Employed, n (%)	6 (14.0)	15 (19.0)	55 (27.4)	76 (23.5)
Retired, n (%)	36 (83.7)	53 (67.1)	106 (52.7)	195 (60.2)
Unemployed, n (%)	0 (0.0)	2 (2.5)	4 (2.0)	7 (2.2)
Sick leave, n (%)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.0)	2 (0.6)
Homemaker, n (%)	1 (2.3)	5 (6.3)	5 (2.5)	11 (3.4)
Other, n (%)	0 (0.0)	4 (5.1)	29 (14.4)	33 (10.2)

ET - essential thrombocythemia; IPSS - International Prognostic Scoring System; max - maximum; MF - myelofibrosis; min - minimum; n - number of patients; PV - polycythemia vera; SD - standard deviation

**Table 2.** Patients' clinical parameters.

	MF (n=43)			PV (n=79)			ET (n=201)			TOTAL (n=324)		
	BASELINE	LAST FU	P	BASELINE	LAST FU	P	BASELINE	LAST FU	P	BASELINE	LAST FU	P
Hb (g/dL) n	39	19	19	72	37	34	185	115		297	172	164
Mean±SD	10.1±1.8	10.7±2.8	0.435	14.2±1.6	13.3±2.1	0.006*	13.1±1.8	13.1±1.8	0.835	13.0±2.1	12.9±2.1	0.239
Median	9.8	11.3		14.3	14.0		13.2	13.0		13.2	13.0	
Min-Max	7.1-15.8	6.5-16.8		9.5-17.8	6.8-16.1		7.4-17.4	8.3-17.0		7.1-17.8	6.5-17.0	
HTC (%) n	16	17	5	38	30	13	81	100		135	148	50
Mean±SD	33.6±6.7	34.3±8.3	0.197	43.7±4.3	38.8±9.5	0.270	39.3±6.7	39.5±6.8	0.474	39.9±6.8	38.8±7.7	0.350
Median	32.4	34.3		44.7	41.8		40.4	39.7		40.6	39.8	
Min-Max	22.0-46.7	19.7-53.3		36.0-52.6	0.45-49.9		30-53.9	38-50.2		30-53.9	40-53.3	
PLT (×10 <sup>9</sup> /L) n	20	17	7	38	32	14	84	101	33	142	151	54
Mean±SD	300.3±	243.3±	0.887	315.2±	399.8±	0.601	530.3±	475.5±	0.571	440.3±	431.5±	0.747
Median	208.4	213.7		162.7	222.1		247.4	217.5		246.2	229.1	
Min-Max	189.5	145.0		272.0	367.5		477.0	458.0		407.5	422.0	
	67.0-735.0	18.0-671.0		8.3-720.0	66.0-986.0		132.0-1330.0	26.0-1176.0		8.3-1,330.0	18-1,176.0	

ET - essential thrombocythemia; FU - follow up; Hb - hemoglobin concentration; HTC - hematocrit; PLT - platelet counts; max - maximum; MF - myelofibrosis; min - minimum; n - number of patients; PV - polycythemia vera; SD - standard deviation

\* Statistically significant differences - t-test

**Table 3.** Baseline therapy.

	TOTAL (n=323)	MF (n=43)	PV (n=79)	ET (n=201)	P
<b>SUPPORT THERAPY (n;%)<sup>§</sup></b>					
None	253; 78.1	22; 51.2	53; 67.1	177; 88.1	0.000*
Erythropoietin	21; 6.5	15; 34.9	1; 1.3	5; 2.5	0.000*
Transfusion	6; 1.9	4; 9.3	0; 0.0	2; 1.0	0.000*
Other	47; 14.5	5; 11.6	25; 31.6	17; 8.5	0.000*
<b>CURRENT TREATMENT (n; %)<sup>#</sup></b>					
Yes, what?	283; 87.6	24; 55.8	76; 96.2	183; 91.5	0.000*
ASA	99; 30.6	5; 11.6	25; 31.6	69; 34.3	0.013*
Hydroxyurea	228; 70.4	13; 30.2	69; 87.3	146; 72.6	0.000*
Ruxolitinib	12; 3.7	9; 20.9	1; 1.3	2; 1.0	0.000*
Interferon	5; 1.5	0; 0.0	1; 1.3	4; 2.0	0.614
Phlebotomy	29; 9.0	2; 4.7	24; 30.4	3; 1.5	0.000*
Other	18; 5.6	3; 7.0	1; 1.3	14; 7.0	0.158

ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; n - number of patients; PV - polycythemia vera;

<sup>§</sup> Multiple choice: none; erythropoietin; transfusion; other (specify)

<sup>#</sup> Multiple choice: ASA - acetylsalicylic acid; hydroxyurea; ruxolitinib; interferon; phlebotomy; other

\* Statistically significant differences -  $\chi^2$  test

**Table 4.** MPN-10 items score per MPN subtype at baseline.

MPN	TOTAL (n=323)		MF (n=43)		PV (n=79)		ET (n=201)		P
	n	%	n	%	n	%	n	%	
Fatigue	210	65.0	37	86.0	53	67.1	120	59.7	0.004*
Early satiety	70	21.7	12	27.9	18	22.8	40	19.9	0.493
Abdominal discomfort	79	24.5	13	30.2	14	17.7	52	25.9	0.231
Inactivity	153	47.4	29	67.4	36	45.6	88	43.8	0.018*
Concentration problems	110	34.1	12	27.9	19	24.1	79	39.3	0.035*
Night sweats	97	30.0	14	32.6	23	29.1	60	29.9	0.921
Itching	114	35.3	15	34.9	46	58.2	53	26.4	0.000*
Bone pain	99	30.7	16	37.2	27	34.2	56	27.9	0.355
Fever	4	1.2	1	2.3	2	2.5	1	0.5	0.302
Weight loss	47	14.6	13	30.2	13	16.5	21	10.4	0.003*

ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; n - number of patients; PV - polycythemia vera;

\* Statistically significant differences -  $\chi^2$  test

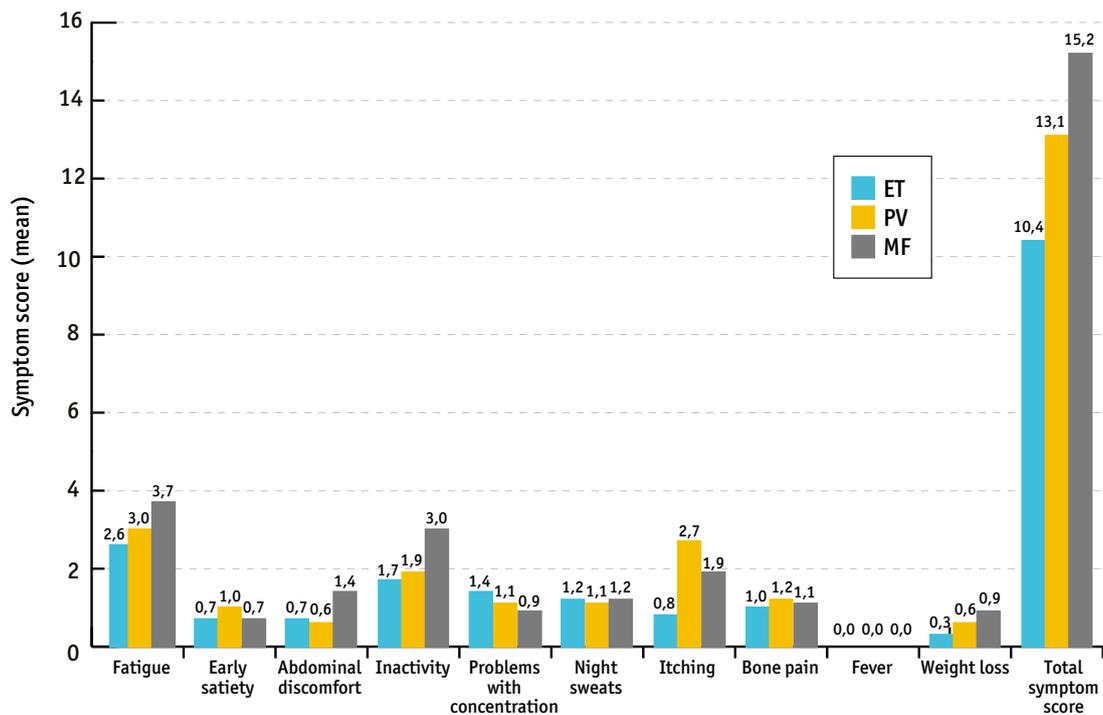
**Table 5.** MPN-10 score differences between assessments (baseline *vs.* last follow-up visit).

MPN	MF				PV				ET			
	n	mean±SD		p	n	mean±SD		p	n	mean±SD		p
		Baseline	FU			Baseline	FU			Baseline	FU	
Fatigue	30	3.7±2.7	2.6±2.7	0.070	58	3.0±2.9	2.2±2.6	0.089	157	2.6±2.8	1.8±2.5	0.004*
Early satiety	30	0.7±1.8	1.0±2.0	0.485	58	1.0±2.0	0.7±1.6	0.354	157	0.7±1.7	0.7±1.8	0.933
Abdominal discomfort	30	1.4±2.5	1.3±2.0	0.712	58	0.6±1.9	0.8±1.9	0.403	157	0.7±1.5	0.5±1.5	0.245
Inactivity	30	3.0±2.8	2.2±2.9	0.094	58	1.9±2.6	1.5±2.5	0.330	157	1.7±2.6	1.2±2.2	0.022*
Concentration problems	30	0.9±1.7	1.2±2.3	0.384	58	1.1±2.3	0.7±1.6	0.183	157	1.4±2.4	0.8±1.8	0.001*
Night sweats	30	1.2±2.1	0.8±1.8	0.342	58	1.1±2.1	1.1±2.3	0.963	157	1.2±2.3	0.6±1.5	0.001*
Itching	30	1.9±2.5	1.3±1.9	0.185	58	2.7±3.3	1.0±1.6	0.000*	157	0.8±1.8	0.8±1.8	0.941
Bone pain	30	1.1±1.8	1.4±2.2	0.255	58	1.2±2.2	0.9±2.0	0.308	157	1.0±2.1	0.9±2.1	0.716
Fever	30	0.0±0.0	0.3±1.5	0.271	58	0.0±0.0	0.0±0.3	0.322	157	0.0±0.0	0.0±0.2	0.181
Weight loss	29	0.9±1.8	0.7±1.7	0.466	58	0.6±1.7	0.2±1.0	0.100	157	0.3±1.2	0.3±1.2	0.907
<b>Total symptom score</b>	<b>31</b>	<b>15.2±13.3</b>	<b>12.4±15.5</b>	<b>0.265</b>	<b>59</b>	<b>13.1±11.3</b>	<b>9.0±10.7</b>	<b>0.015*</b>	<b>158</b>	<b>10.4±10.6</b>	<b>7.6±11.7</b>	<b>0.004*</b>

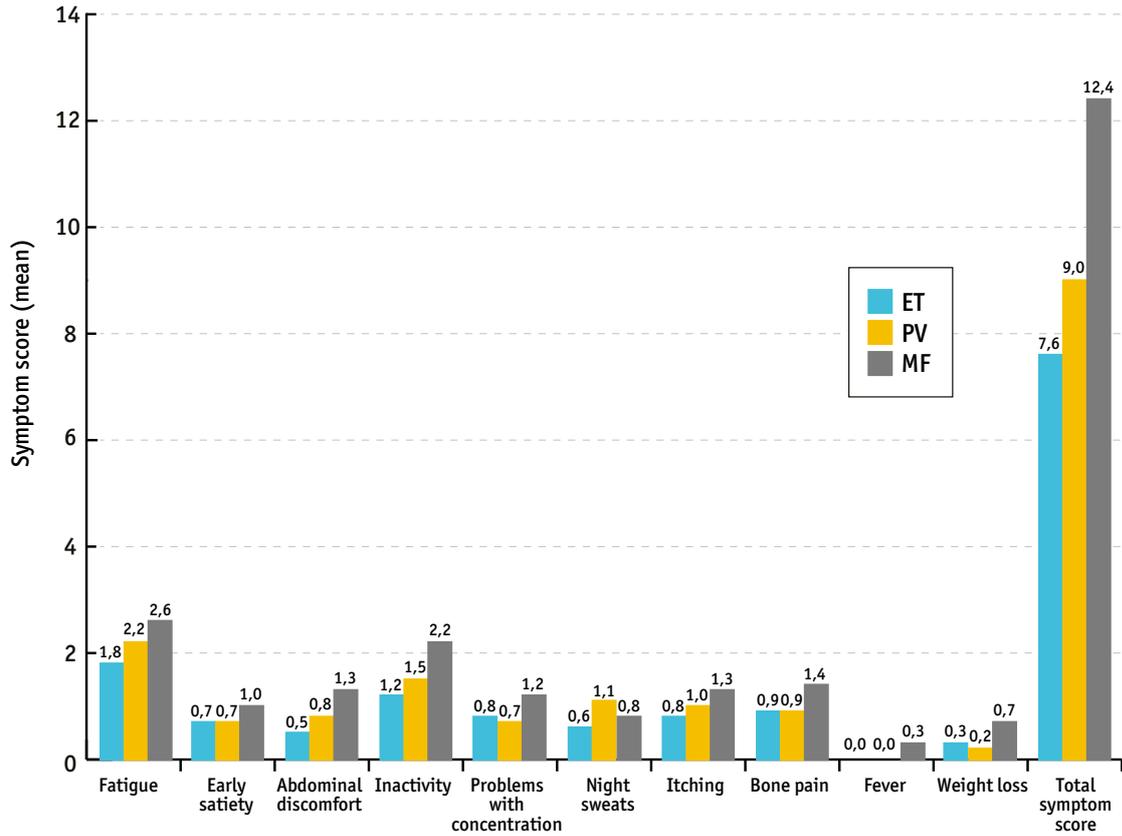
ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; n - number of patients; PV - polycythemia vera;

\* Statistically significant differences - t-test

**Fig 1.** MPN-10 assessment tool results at baseline and last follow up visit, for ET, PV and MF patients.

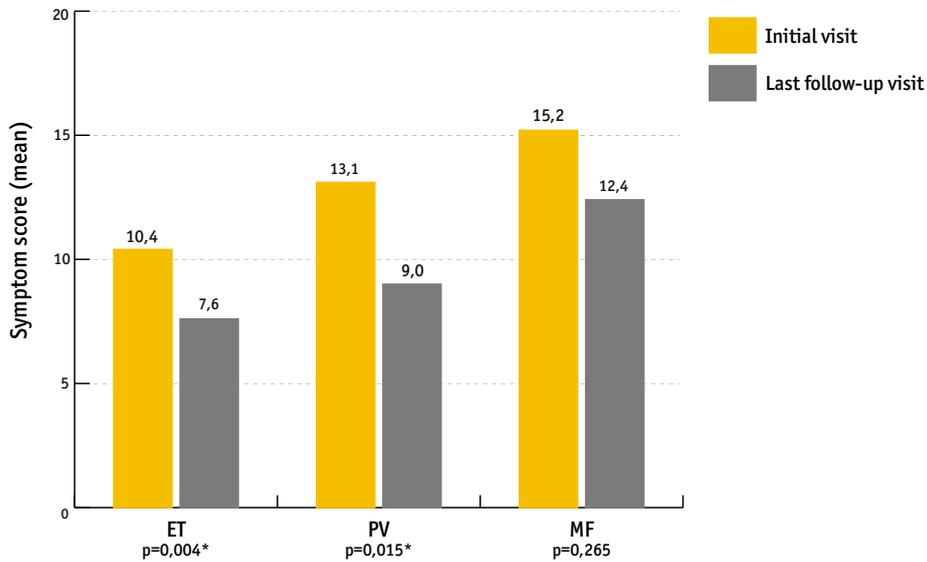


ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; PV - polycythemia vera



ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; PV - polycythemia vera

Fig 2. Total symptom score.



ET - essential thrombocythemia; MF - myelofibrosis; PV - polycythemia vera

\* Statistically significant differences

## Acknowledgments

The authors would like to thank the patients who have agreed to participate in this study. This study was developed by the Associação de Enfermagem Oncológica Portuguesa (AEOP) with the financial support of Novartis.

## Ethics approval

This study was approved by the institutional review boards or ethics committees of the study sites.

## Consent to participate and consent for publication

Informed consent to participate in this study and to have the data published was obtained from all individual participants involved in the study.

## Availability of data and material

The dataset used and/or analyzed during this study is available from the corresponding author on reasonable request.

## Declarations of interest

None

## References

- Abruzzese, E., Niscola, P., Trawinska, M. M., & de Fabritiis, P. (2018). Chronic myeloproliferative disorders: is quality-of-life the new goal? *Current Medical Research and Opinion*, 34(7), 1345–1347. <https://doi.org/10.1080/03007995.2018.1473245>
- Anderson, L. A., Duncombe, A. S., Hughes, M., Mills, M. E., Wilson, J. C., & McMullin, M. F. (2012). Environmental, lifestyle, and familial/ethnic factors associated with myeloproliferative neoplasms. *American Journal of Hematology*, 87(2), 175–182. <https://doi.org/10.1002/ajh.22212>
- Anderson, L. A., James, G., Duncombe, A. S., Mesa, R., Scherber, R., Dueck, A. C., de Vocht, F., Clarke, M., & McMullin, M. F. (2015). Myeloproliferative neoplasm patient symptom burden and quality of life: Evidence of significant impairment compared to controls. *American Journal of Hematology*, 90(10), 864–870. <https://doi.org/10.1002/ajh.24098>
- Arber, D. A., Orazi, A., Hasserjian, R., Thiele, J., Borowitz, M. J., Le Beau, M. M., Bloomfield, C. D., Cazzola, M., & Vardiman, J. W. (2016). The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia. *Blood*, 127(20), 2391–2405. <https://doi.org/10.1182/blood-2016-03-643544>
- Azevedo, Ana P., Silva, S. N., De Lima, J. P., Reichert, A., Lima, F., Júnior, E., & Rueff, J. (2017). DNA repair genes polymorphisms and genetic susceptibility to Philadelphia-negative myeloproliferative neoplasms in a Portuguese population: The role of base excision repair genes polymorphisms. *Oncology Letters*, 13(6), 4641–4650. <https://doi.org/10.3892/ol.2017.6065>
- Azevedo, Ana P., Silva, S. N., Reichert, A., Lima, F., Júnior, E., & Rueff, J. (2018). Effects of polymorphic DNA genes involved in BER and caspase pathways on the clinical outcome of myeloproliferative neoplasms under treatment with hydroxyurea. *Molecular Medicine Reports*, 18(6), 5243–5255. <https://doi.org/10.3892/mmr.2018.9535>
- Azevedo, Ana Paula, Silva, S. N., Reichert, A., Lima, F., Júnior, E., & Rueff, J. (2017). Prevalence of the janus kinase 2 V617F mutation in Philadelphia-negative myeloproliferative neoplasms in a Portuguese population. *Biomedical Reports*, 7(4), 370–376. <https://doi.org/10.3892/br.2017.977>
- Barbui, T., Barosi, G., Birgegard, G., Cervantes, F., Finazzi, G., Griesshammer, M., Harrison, C., Hasselbalch, H. C., Hehlmann, R., Hoffman, R., Kiladjian, J. J., Kröger, N., Mesa, R., McMullin, M. F., Pardanani, A., Passamonti, F., Vannucchi, A. M., Reiter, A., Silver, R. T., ... Tefferi, A. (2011). Philadelphia-negative classical myeloproliferative neoplasms: critical concepts and management recommendations from European leukemiaNet. *Journal of Clinical Oncology*, 29(6), 761–770. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.31.8436>
- Brochmann, N., Flachs, E. M., Christensen, A. I., Andersen, C. L., Juel, K., Hasselbalch, H. C., & Zwisler, A. D. (2017). A nationwide population-based cross-sectional survey of health-related quality of life in patients with myeloproliferative neoplasms in Denmark (MPNhealthSurvey): Survey design and characteristics of respondents and nonrespondents. *Clinical Epidemiology*, 9, 141–150. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S117587>
- Brochmann, N., Flachs, E. M., Christensen, A. I., Bak, M., Andersen, C. L., Juel, K., Hasselbalch, H. C., Zwisler, A. D., & Rottmann, N. (2019). Anxiety and depression in patients with Philadelphia-negative myeloproliferative neoplasms: A nationwide population-based survey in Denmark. *Clinical Epidemiology*, 11, 23–33. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S162688>
- Byun, J. M., Kim, Y. J., Youk, T., Yang, J. J., Yoo, J., & Park, T. S. (2017). Real world epidemiology of myeloproliferative neoplasms: a population based study in Korea 2004–2013. *Annals of Hematology*, 96(3), 373–381. <https://doi.org/10.1007/s00277-016-2902-9>
- Cervantes, F., Dupriez, B., Pereira, A., Passamonti, F., Reilly, J. T., Morra, E., Vannucchi, A. M., Mesa, R. A., Demory, J. L., Barosi, G., Rumi, E., & Tefferi, A. (2009). New prognostic scoring system for primary myelofibrosis based on a study of the International working group for myelofibrosis research and treatment. *Blood*, 113(13), 2895–2901. <https://doi.org/10.1182/blood-2008-07-170449>
- Deadmond, M. A., & Smith-Gagen, J. A. (2015). Changing incidence of myeloproliferative neoplasms: trends and subgroup risk profiles in the USA, 1973–2011. *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*, 141(12), 2131–2138. <https://doi.org/10.1007/s00432-015-1983-5>
- Duncombe, A. S., Anderson, L. A., James, G., De Vocht, F., Fritsch, L., Mesa, R., Clarke, M., & McMullin, M. F. (2020). Modifiable lifestyle and medical risk factors associated with myeloproliferative neoplasms. *HemaSphere*, 4(1), 2–7. <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000327>
- Emanuel, R. M., Dueck, A. C., Geyer, H. L., Kiladjian, J. J., Slot, S., Zweegman, S., Te Boekhorst, P. A. W., Commandeur, S., Schouten, H. C., Sackmann, F., Fuentes, A. K., Hernández-Maraver, D., Pahl, H. L., Griesshammer, M., Stegelmann, F., Doeber, K., Lehmann, T., Bonatz, K., Reiter, A., ... Mesa, R. A. (2012). Myeloproliferative neoplasm (MPN) symptom assessment form total symptom score: Prospective international assessment of an abbreviated symptom burden scoring system among patients with MPNs. *Journal of Clinical Oncology*, 30(33), 4098–4103. <https://doi.org/10.1200/JCO.2012.42.3863>
- Geyer, H. L., Kosiorek, H., Dueck, A. C., Scherber, R., Slot, S., Zweegman, S., te Boekhorst, P. A. W., Senyak, Z., Schouten, H. C., Sackmann, F., Fuentes, A. K., Hernández-Maraver, D., Pahl, H. L., Griesshammer, M., Stegelmann, F., Döhner, K., Lehmann, T., Bonatz, K., Reiter, A., ... Mesa, R. A. (2017). Associations between gender, disease features and symptom burden in patients with myeloproliferative neoplasms: An analysis by the MPN QOL international working group. *Haematologica*, 102(1), 85–93. <https://doi.org/10.3324/haematol.2016.149559>
- Geyer, H. L., Scherber, R. M., Dueck, A. C., Kiladjian, J. J., Xiao, Z., Slot, S., Zweegman, S., Sackmann, F., Fuentes, A. K., Hernández-Maraver, D., Döhner, K., Harrison, C. N., Radia, D., Muxi, P., Besses, C., Cervantes, F., Johansson, P. L., Andreasson, B., Rambaldi, A., ... Mesa, R. A. (2014). Distinct clustering of symptomatic burden among myeloproliferative neoplasm patients: Retrospective assessment in 1470 patients. *Blood*, 123(24), 3803–3810. <https://doi.org/10.1182/blood-2013-09-527903>
- Harrison, C. N., Koschmieder, S., Foltz, L., Guglielmelli, P., Flindt, T., Koehler, M., Mathias, J., Komatsu, N., Boothroyd, R. N., Spierer, A., Perez Ronco, J., Taylor-Stokes, G., Waller, J., & Mesa, R. A. (2017). The impact of myeloproliferative neoplasms (MPNs) on patient quality of life and productivity: results from the international MPN Landmark survey. *Annals of Hematology*, 96(10), 1653–1665. <https://doi.org/10.1007/s00277-017-3082-y>
- Heppner, J., Nguyen, L. T., Guo, M., Naugler, C., & Rashid-Kolvear, F. (2019). Incidence of myeloproliferative neoplasms in Calgary, Alberta, Canada. *BMC Research Notes*, 12(1), 1–5. <https://doi.org/10.1186/s13104-019-4321-1>
- Johansson, P., Mesa, R., Scherber, R., Abelson, J., Samuelsson, J., Birgegard, G., & Andréasson, B. (2012). Association between quality of life and clinical

- parameters in patients with myeloproliferative neoplasms. *Leukemia and Lymphoma*, 53(3), 441–444. <https://doi.org/10.3109/10428194.2011.619608>
- Koschmieder, S. (2020). How I Manage Thrombotic / Thromboembolic complications in myeloproliferative neoplasms how i treat : Thrombotische / thromboembolische komplikationen bei patienten mit myeloproliferativen neoplasien. *Hamostaseologie*, 40, 47–53.
  - Kucine, N. (2020). Myeloproliferative Neoplasms in Children, Adolescents, and Young Adults. *Current Hematologic Malignancy Reports*, 15(2), 141–148. <https://doi.org/10.1007/s11899-020-00571-8>
  - McFarland, D. C., Shaffer, K. M., Polizzi, H., Mascarenhas, J., Kremyskaya, M., Holland, J., & Hoffman, R. (2018). Associations of physical and psychologic symptom burden in patients with philadelphia chromosome-negative myeloproliferative neoplasms. *Psychosomatics*, 59(5), 472–480. <https://doi.org/10.1016/j.psych.2018.01.006>
  - McMullin, M. F., & Anderson, L. A. (2020). Aetiology of myeloproliferative neoplasms. *Cancers*, 12(7), 1–11. <https://doi.org/10.3390/cancers12071810>
  - Mesa, R. A., Niblack, J., Wadleigh, M., Verstovsek, S., Camoriano, J., Barnes, S., Tan, A. D., Atherton, P. J., Sloan, J. A., & Tefferi, A. (2007). The burden of fatigue and quality of life in myeloproliferative disorders (MPDs): An international internet-based survey of 1179 MPD patients. *Cancer*, 109(1), 68–76. <https://doi.org/10.1002/cncr.22365>
  - Mesa, R., Boccia, R. V., Grunwald, M. R., Oh, S. T., Colucci, P., Paranagama, D., Parasuraman, S., & Stein, B. L. (2018). Patient-reported outcomes data from reveal at the time of enrollment (baseline): A prospective observational study of patients with polycythemia vera in the United States. *Clinical Lymphoma, Myeloma and Leukemia*, 18(9), 590–596. <https://doi.org/10.1016/j.clml.2018.05.020>
  - Mesa, R., Mayo Clinic Cancer Center, C., Jamieson, C., Deininger, M. W., Hopkins Jason Gotlib, J., Klisovic, R. B., Oh, S., Podoltsev, N., Pollyea, D. A., P, M., Rampal, R., M Rein, L. A., Scott, B., Snyder, D. S., Stein, B. L., P Robert, M. H., Verstovsek, S., Wadleigh, M., Wang, E. S., ... Sundar, H. (2016). NCCN Myeloproliferative Neoplasms Version 2.2017. *NCCN Guidelines*, 14(12), 1572–1611.
  - Mesa, R., Miller, C. B., Thyne, M., Mangan, J., Goldberger, S., Fazal, S., Ma, X., Wilson, W., Paranagama, D. C., Dubinski, D. G., Boyle, J., & Mascarenhas, J. O. (2016). Myeloproliferative neoplasms (MPNs) have a significant impact on patients' overall health and productivity: The MPN Landmark survey. *BMC Cancer*, 16(1), 1–10. <https://doi.org/10.1186/s12885-016-2208-2>
  - Moulard, O., Mehta, J., Fryzek, J., Olivares, R., Iqbal, U., & Mesa, R. A. (2014). Epidemiology of myelofibrosis, essential thrombocythemia, and polycythemia vera in the European Union. *European Journal of Haematology*, 92(4), 289–297. <https://doi.org/10.1111/ejh.12256>
  - Passamonti, F., Cervantes, F., Vannucchi, A. M., Morra, E., Rumi, E., Pereira, A., Guglielmelli, P., Pungolino, E., Caramella, M., Maffioli, M., Pascutto, C., Lazzarino, M., Cazzola, M., & Tefferi, A. (2010). A dynamic prognostic model to predict survival in primary myelofibrosis: A study by the IWG-MRT (International Working Group for Myeloproliferative Neoplasms Research and Treatment). *Blood*, 115(9), 1703–1708. <https://doi.org/10.1182/blood-2009-09-245837>
  - Petruk, C., & Mathias, J. (2020). The Myeloproliferative Neoplasm Landscape: A Patient's Eye View. *Advances in Therapy*, 37(5), 2050–2070. <https://doi.org/10.1007/s12325-020-01314-0>
  - Roaldsnes, C., Holst, R., Frederiksen, H., & Ghanima, W. (2017). Myeloproliferative neoplasms: trends in incidence, prevalence and survival in Norway. *European Journal of Haematology*, 98(1), 85–93. <https://doi.org/10.1111/ejh.12788>
  - Rocha, A., Valério, E., Ricou, C., Sanchez, J., Freitas, J., Caeiro, M., Sarmento, M., Duarte, M., Ponte, S., & Frias, S. (2018). Guia de apoio para avaliação de sintomatologia em doentes com síndromes mieloproliferativas através da aplicação da escala mpn-10. *Onco.News*, 11(36), 41–44. <https://doi.org/10.31877/on.2018.36.01>
  - Sánchez, J., Ricou, C., & Ponte, S. (2019). Papel da equipa de enfermagem na consulta multidisciplinar a doentes com neoplasias mieloproliferativas. *Onco.News*, 38, 24–28. <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=cin20&AN=137911745&site=ehost-live>
  - Scherber, R., Dueck, A. C., Johansson, P., Barbui, T., Barosi, G., Vannucchi, A. M., Passamonti, F., Andreasson, B., Ferri, M. L., Rambaldi, A., Samuelsson, J., Birgegard, G., Tefferi, A., Harrison, C. N., Radia, D., & Mesa, R. A. (2011). The Myeloproliferative Neoplasm Symptom Assessment Form (MPN-SAF): International prospective validation and reliability trial in 402 patients. *Blood*, 118(2), 401–408. <https://doi.org/10.1182/blood-2011-01-328955>
  - Scherber, R. M., Kosiorek, H. E., Senyak, Z., Dueck, A. C., Clark, M. M., Boxer, M. A., Geyer, H. L., McCallister, A., Cotter, M., Van Husen, B., Harrison, C. N., & Mesa, R. A. (2016). Comprehensively understanding fatigue in patients with myeloproliferative neoplasms. *Cancer*, 122(3), 477–485. <https://doi.org/10.1002/cncr.29753>
  - Seguro, F. S., Teixeira, L. L. C., da Rosa, L. I., da Silva, W. F., Nardinelli, L., Bendit, I., & Rocha, V. (2020). Risk factors and incidence of thrombosis in a Brazilian cohort of patients with Philadelphia-negative myeloproliferative neoplasms. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis*, 49(4), 667–672. <https://doi.org/10.1007/s11239-019-02029-y>
  - Shallis, R. M., Wang, R., Davidoff, A., Ma, X., Podoltsev, N. A., & Zeidan, A. M. (2020). Epidemiology of the classical myeloproliferative neoplasms: The four corners of an expansive and complex map. *Blood Reviews*, 42, 100706. <https://doi.org/10.1016/j.blre.2020.100706>
  - Snyder, R. A., & Chang, G. J. (2019). Financial toxicity: A growing burden for cancer patients. *American College of Surgeons*, 2014, 10–11. <https://bulletin.facs.org/2019/09/financial-toxicity-a-growing-burden-for-cancer-patients/>
  - Tefferi, A., & Vardiman, J. W. (2008). Classification and diagnosis of myeloproliferative neoplasms: The 2008 World Health Organization criteria and point-of-care diagnostic algorithms. *Leukemia*, 22(1), 14–22. <https://doi.org/10.1038/sj.leu.2404955>
  - Tefferi, Ayalew. (2012). Myeloproliferative neoplasms 2012: The John M. Bennett 80th birthday anniversary lecture. *Leukemia Research*, 36(12), 1481–1489. <https://doi.org/10.1016/j.leukres.2012.08.011>
  - Tefferi, Ayalew, Guglielmelli, P., Larson, D. R., Finke, C., Wassie, E. A., Pieri, L., Gangat, N., Fjerza, R., Belachew, A. A., Lasho, T. L., Ketterling, R. P., Hanson, C. A., Rambaldi, A., Finazzi, G., Thiele, J., Barbui, T., Pardanani, A., & Vannucchi, A. M. (2014). Long-term survival and blast transformation in molecularly annotated essential thrombocythemia, polycythemia vera, and myelofibrosis. *Blood*, 124(16), 2507–2513. <https://doi.org/10.1182/blood-2014-05-579136>
  - Tefferi, Ayalew, & Vainchenker, W. (2011). Myeloproliferative neoplasms: Molecular pathophysiology, essential clinical understanding, and treatment strategies. *Journal of Clinical Oncology*, 29(5), 573–582. <https://doi.org/10.1200/JCO.2010.29.8711>
  - Titmarsh, G. J., Duncombe, A. S., McMullin, M. F., O'Rorke, M., Mesa, R., De Vocht, F., Horan, S., Fritsch, L., Clarke, M., & Anderson, L. A. (2014). How common are myeloproliferative neoplasms? A systematic review and meta-analysis. *American Journal of Hematology*, 89(6), 581–587. <https://doi.org/10.1002/ajh.23690>
  - Vannucchi, A. M., & Guglielmelli, P. (2010). Advances in understanding and management of polycythemia vera. *Current Opinion in Oncology*, 22(6), 636–641. <https://doi.org/10.1097/CCO.0b013e32833ed81c>
  - Vannucchi, A. M., & Guglielmelli, P. (2017). What are the current treatment approaches for patients with polycythemia vera and essential thrombocythemia? *Hematology*, 2017(1), 480–488. <https://doi.org/10.1182/asheducation-2017.1.480>
  - Verstovsek, S. (2010). Therapeutic potential of Janus-activated kinase-2 inhibitors for the management of myelofibrosis. *Clinical Cancer Research*, 16(7), 1988–1996. <https://doi.org/10.1158/1078-0432.CCR-09-2836>
  - Yu, J., Paranagama, D., Geyer, H. L., Parasuraman, S., & Mesa, R. (2019). Relationship between symptom burden and disability level among patients with myeloproliferative neoplasms (MPNs): findings from the Living with MPN patient survey. *Annals of Hematology*, 98(5), 1119–1125. <https://doi.org/10.1007/s00277-019-03610-4>
  - Yu, J., Parasuraman, S., Paranagama, D., Bai, A., Naim, A., Dubinski, D., & Mesa, R. (2018). Impact of Myeloproliferative neoplasms on patients' employment status and work productivity in the United States: Results from the living with MPNs survey. *BMC Cancer*, 18(1), 1–9. <https://doi.org/10.1186/s12885-018-4322-9>

# IGESTSAÚDE – A AUTOGESTÃO DOS SINTOMAS NA PESSOA EM TRATAMENTO DE QUIMIOTERAPIA: UM ESTUDO DE CONSENSOS

*IGestSaude - Self-management of symptoms in person undergoing chemotherapy treatment: A consensus study*

Carla Sousa<sup>1</sup>  
Bruno Magalhães<sup>2,3</sup>  
Marisa Rafael<sup>4</sup>  
Carla Fernandes<sup>5</sup>  
Célia Santos<sup>5</sup>

## Autor para correspondência

Bruno Magalhães  
[bruno.magalhaes@netcabo.pt](mailto:bruno.magalhaes@netcabo.pt)

<sup>1</sup> Serviço de Gastrenterologia, Hospital Senhora da Oliveira Guimarães, Guimarães, Portugal

<sup>2</sup> Escola Superior de Saúde de Santa Maria (ESSSM), Porto, Portugal

<sup>3</sup> Departamento de Oncologia Cirúrgica, Instituto Português de Oncologia do Porto, Porto, Portugal

<sup>4</sup> Hospital Dia Oncologia, Instituto Português de Oncologia do Porto, Porto, Portugal

<sup>5</sup> Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESEP), Porto, Portugal

**RESUMO:** O tratamento de quimioterapia tem o potencial de provocar um conjunto de sintomas adversos, com repercussões significativas no bem-estar e qualidade de vida da pessoa, fazendo emergir necessidades específicas em cuidados de saúde.

**Objetivo:** Consensualizar, com um grupo de peritos, orientações terapêuticas de suporte à autogestão dos sintomas: anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de quimioterapia.

**Método:** Estudo quantitativo, descritivo, desenvolvido a partir da técnica de Delphi, em três rondas, integrando um painel de 22 enfermeiros, peritos na área da doença oncológica/intervenção na pessoa em tratamento de quimioterapia.

**Apresentação dos resultados e discussão:** Os consensos obtidos permitiram a validação de 98,8% das orientações terapêuticas propostas, com predomínio do nível de consenso elevado, sendo que, apenas duas orientações terapêuticas não obtiveram consenso e nenhuma reuniu critérios de exclusão. As orientações terapêuticas consensualizadas para os sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de quimioterapia encontram-se essencialmente dirigidas para a gestão dos regimes dietético, medicamentoso e atividade física.

**Conclusão:** As orientações terapêuticas consensualizadas pelo grupo de peritos poderão contribuir para a aquisição de capacidades que permitam à pessoa assegurar o seu autocuidado da forma mais autónoma possível, capacitando-a no processo de autogestão dos sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de quimioterapia.

**PALAVRAS-CHAVE:** Enfermagem; Anorexia; Dor; Diarreia e Obstipação.

**ABSTRACT:** *Chemotherapy treatment has the potential to cause a set of adverse symptoms, with significant repercussions on the person's well-being and quality of life, giving rise to specific health care needs.*

*Objective: To gather a consensus, with a group of experts, about therapeutic guidelines supporting self-management of symptoms anorexia, pain, diarrhea and constipation associated with chemotherapy treatment.*

*Method: Quantitative, descriptive study, developed using Delphi technique, in three rounds, with a panel of 22 nurses, experts in oncological disease/intervention in person undergoing chemotherapy treatment.*

*Results and discussion: The consensus obtained allowed the validation of 98.8% of the therapeutic guidelines proposed, prevailing high level of consensus, with only two therapeutic guidelines not reaching consensus and none meeting exclusion criteria. The consensual therapeutic guidelines for anorexia, pain, diarrhea and constipation symptoms associated with chemotherapy treatment are essentially directed to dietary, drug and physical activity regimes management.*

*Conclusion: The therapeutic guidelines agreed by the group of experts may contribute to the acquisition of skills that allow the person to ensure their self-care in the most autonomous way possible, empowering them in the process of self-management of anorexia, pain, diarrhea and constipation symptoms, associated with chemotherapy treatment.*

**KEYWORDS:** *Nursing; Anorexia; Pain; Diarrhea and Constipation.*

## Introdução

A quimioterapia (QT) continua a ser uma das principais abordagens no tratamento da doença oncológica. Nas últimas décadas este tipo de tratamento tem sido cada vez mais realizado em contexto de ambulatório, transferindo para a pessoa e/ou familiares a responsabilidade pela monitorização e gestão dos sintomas adversos e complicações associadas. A promoção da autonomia da pessoa, na autogestão da doença e do tratamento associado, tem sido descrita como um dos principais fatores facilitadores de uma adaptação mais favorável, ajudando a pessoa a adquirir o autocontrolo e autoeficácia, percebidos como prejudicados pela doença (Gomes, Santos, Jesus & Henriques, 2016).

Por outro lado, atualmente assiste-se a uma orientação generalizada da sociedade para a adesão a novas tecnologias, nomeadamente, a utilização de *smartphones* e os seus diversos aplicativos informáticos. Considera-se que estas abordagens poderão constituir-se como uma mais-valia no processo de empoderamento e capacitação em saúde. A utilização de aplicativos informáticos em *smartphones* parece não só, ter o potencial de promover a autogestão dos sintomas, associados ao tratamento da doença oncológica e prevenir eventuais complicações, como também sugere ter efeitos positivos nos resultados

centrados na pessoa (Warrington et al., 2019; Magalhães, Fernandes, Santos & Martínez-Galiano, 2020).

Alicerçados nesta problemática surgiu o projeto *iGestSaúde: aplicativo de autogestão da doença crónica*, que tem como finalidade desenvolver um aplicativo informático para *smartphone* de suporte à autogestão da doença crónica, com vista à implementação de boas práticas nos cuidados a estas pessoas. Pretende-se com este projeto estabelecer uma relação de proximidade com a pessoa que contribua para monitorizar e apoiar, à distância, o processo de doença e regime terapêutico, incluindo o fornecimento de um conjunto de orientações terapêuticas, de suporte à autogestão da doença crónica. O projeto *iGestSaúde: aplicativo de autogestão da doença crónica* encontra-se nesta fase direcionado para o desenvolvimento do módulo “Quimioterapia”, focando-se nos sintomas adversos, associados a este tipo de tratamento, mais evidenciados na literatura: anorexia, dor, diarreia, obstipação, fadiga/inatividade, dispneia, insónia, ansiedade, náuseas/vómitos, mucosite, alopecia, alterações da pele, alterações da sexualidade e distúrbios urinários.

Facilmente se depreende que a pessoa com doença oncológica em tratamento de QT terá a necessidade de desenvolver capacidades de autocuidado, que lhe permitam gerir a sua nova condição de saúde, nomeadamente

os sintomas adversos associados a este tipo de tratamento. Deste modo, e tal como referem alguns autores, a promoção da autogestão assume-se como um dos objetivos terapêuticos mais importantes dos cuidados de enfermagem prestados a estas pessoas (Magalhães, Fernandes, Santos, Lima e Martínez-Galiano, 2019).

Nesta perspetiva, o aplicativo a desenvolver terá como objetivo promover a automonitorização e a auto-gestão do regime terapêutico, em pessoas submetidas a tratamento de QT em regime de ambulatório. Pretende-se responder atempadamente e de forma proactiva aos sintomas adversos experienciados pela pessoa, identificando a sua gravidade e fornecendo orientações terapêuticas em conformidade. O termo “orientação terapêutica” refere-se, no âmbito deste projeto, a um conjunto de medidas não farmacológicas fornecidas à pessoa com a finalidade de prevenir, tratar e/ou minimizar os sintomas experienciados.

## Método

A primeira fase do desenvolvimento do aplicativo, denominada de *iGestSaúde: Quimioterapia* caracterizou-se pela realização de uma revisão integrativa da literatura, que permitiu identificar orientações terapêuticas de suporte à autogestão dos sintomas adversos associados a este tipo de tratamento. Seguidamente foram estabelecidos, para cada sintoma em estudo, critérios de gravidade que permitiram a sua classificação em três níveis de alerta de sintomatologia (verde, amarelo e vermelho). Esta classificação permitiu a posterior organização das orientações terapêuticas em níveis de intervenção no autocuidado. Assim, no nível de alerta verde, o sintoma está presente, de forma leve, correspondendo a uma intervenção ao nível do autocuidado – prevenção. Neste nível de intervenção no autocuidado, as orientações terapêuticas fornecidas terão como objetivo assegurar a prevenção do agravamento do sintoma. No nível de alerta amarelo o sintoma está presente de forma moderada, relacionando-se com uma intervenção ao nível do autocuidado – tratamento. As orientações terapêuticas fornecidas neste nível terão como objetivo evitar não só o agravamento do mesmo, como também outras possíveis complicações. Sintomatologia que reflita um grau de gravidade classificada no nível de alerta vermelho terá uma intervenção focalizada na sinalização da pes-

soa, referenciando-a aos profissionais de enfermagem da instituição de saúde e/ou orientada a contactar o seu médico e/ou enfermeiro.

Finda a fase de identificação e posterior organização das orientações terapêuticas em dois níveis de intervenção no autocuidado, avançou-se para a segunda fase do desenvolvimento do aplicativo *iGestSaúde: Quimioterapia*, caracterizada pela realização de um estudo de consensos.

A realização do estudo de consensos teve como objetivo auscultar a opinião qualificada de um grupo de pessoas, detentoras de competências específicas e consideradas peritas na área da doença oncológica/intervenção na pessoa em tratamento de QT. Deste modo, pretendeu-se consensualizar as orientações terapêuticas de suporte à autogestão dos sintomas em estudo, organizadas em dois níveis de intervenção no autocuidado: nível de alerta verde (intervenção focalizada no autocuidado-prevenção) e nível de alerta amarelo (intervenção focalizada no autocuidado-tratamento). Relativamente ao nível de alerta vermelho, pareceu-nos pertinente a sua definição e inclusão na avaliação da gravidade do sintoma, contudo, não se considerou adequada a consensualização das orientações terapêuticas dirigidas a este nível de alerta. Importa salientar que, apesar de o projeto *iGestSaúde: Quimioterapia* se focar nos sintomas adversos associados a este tipo de tratamento mais evidenciados na literatura, o presente estudo de *Delphi* apenas se focou em quatro desses sintomas – anorexia, dor, diarreia e obstipação – sendo que relativamente aos restantes sintomas, estudos semelhantes foram realizados com o mesmo objetivo.

Assim, delineou-se a realização de um estudo descritivo assente num paradigma quantitativo de investigação, utilizando a técnica de *Delphi*. O recurso a esta técnica na investigação em enfermagem tem sido largamente utilizado e com várias finalidades, de entre as quais se destacam a validação de diagnósticos e intervenções de enfermagem (Scarparo et al., 2012).

Para a concretização deste estudo de *Delphi*, na **seleção do grupo de peritos** procurou obedecer-se aos seguintes critérios de inclusão: ser enfermeiro com experiência profissional na área da doença oncológica/intervenção na pessoa em tratamento de QT de pelo menos dois anos; e/ou ter desenvolvido um estudo de investiga-

ção na área da doença oncológica/QT; e/ou lecionar ou ter lecionado a área em estudo. O resultado foi a constituição de um grupo de 22 peritos, selecionados com recurso a uma técnica de amostragem não probabilística, intencional, com base nos critérios de inclusão estabelecidos *à priori*, e anteriormente descritos. A abordagem a este grupo de pessoas foi realizada *via internet*, por correio eletrónico, através de questionários. Na realização deste estudo de *Delphi* respeitaram-se todas as questões éticas inerentes a um trabalho de investigação. Considerou-se que os peritos selecionados consentiram a sua participação ao devolverem por correio eletrónico a sua resposta aos questionários enviados.

A idade dos participantes da amostra variou entre os 30 e os 61 anos, com a média de idades a situar-se nos 37 anos ( $DP=8,6$  anos), sendo a maioria do sexo feminino (90,9%). Relativamente ao grau académico observou-se a seguinte distribuição: 40,9% ( $n=9$ ) possuem o Curso de Licenciatura em Enfermagem; 27,3% ( $n=6$ ) possuem o Curso de Especialização numa área de Enfermagem; 27,3% ( $n=6$ ) possuem o Curso de Mestrado e 4,5% ( $n=1$ ) possuem o grau académico de Doutoramento. Relativamente à atividade profissional desempenhada, 18 peritos são enfermeiros na prática clínica (81,8%) e quatro exercem atividade de docência (18,2%). Os 22 peritos possuem todos experiência profissional na área da doença oncológica/intervenção na pessoa em tratamento de QT, com uma média de 12 anos de experiência profissional, sendo o número mínimo registado de dois anos e o máximo de 27 anos. Dos 22 peritos, sete (31,8%) realizaram atividade de investigação na área em estudo. Os quatro docentes que incluíram o grupo de peritos exercem ou exerceram atividade de docência na área em estudo, variando o número de anos de exercício docente entre os 10 e os 27 anos.

Relativamente ao **nível de consenso** adotou-se, neste estudo de *Delphi*, o valor percentual de 75% como nível mínimo de concordância entre os peritos. Na definição do tipo de consenso considerou-se a análise dos *scores* obtidos em cada uma das questões e de acordo com uma escala do tipo *Likert* de cinco pontos (em que um correspondia a “discordo totalmente”; dois a “discordo parcialmente”; três a “sem opinião”; quatro a “concordo parcialmente”; e cinco a “concordo totalmente”). O con-

senso foi atingido sempre que em cada questão se verificaram as várias condições descritas na Tabela 1.

**Tabela 1.** Critérios de consenso, adaptado de Sousa et al. (2005) e Nogueira, Azeredo & Santos (2012).

CONSENSO	DEFINIÇÃO (CRITÉRIOS CUMULATIVOS) (UTILIZANDO UMA ESCALA DE LIKERT COM SCORES DE 1 A 5)
<b>Critérios de Inclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor da mediana de 4 ou 5</li> <li>• A soma da concordância dos scores 4 (“concordo parcialmente”) e 5 (“concordo totalmente”) é igual ou superior a 75%</li> <li>• Ausência de comentários dos peritos que indiquem um entendimento inadequado das questões</li> </ul>
<b>Critérios de Exclusão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valor da mediana igual ou inferior a 3</li> <li>• 75% dos peritos selecionaram a opção entre os scores 1 (“discordo totalmente”) e 2 (“discordo parcialmente”)</li> <li>• Existência de comentários dos peritos que indiquem um entendimento inadequado das questões</li> </ul>
<b>Sem Consensos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Todas as outras respostas</li> </ul>

Definiram-se também critérios para classificar o nível de consenso relativamente aos critérios de inclusão e exclusão. No caso dos critérios de inclusão, considerou-se: consenso excelente quando todos os peritos selecionaram a opção – “concordo totalmente”, com consequentes valores de média, mediana e moda de cinco; consenso elevado quando 75% dos peritos selecionaram a opção entre os scores quatro (“concordo parcialmente”) e cinco (“concordo totalmente”), com valores de mediana e moda de cinco e valor de desvio-padrão  $\leq 1,00$ ; consenso moderado quando 75% dos peritos selecionaram a opção entre os *scores* quatro (“concordo parcialmente”) e cinco (“concordo totalmente”), com valores de mediana e moda de quatro ou cinco e valor de desvio-padrão  $> 1,00$ .

O presente estudo de *Delphi* desenrolou-se ao longo de três rondas. Os **instrumentos de recolha de dados** foram construídos pelo grupo de investigação sob a forma de questionários, com recurso à ferramenta *Formulários do Google*<sup>®</sup>. Os três questionários, correspondentes a cada uma das rondas efetuadas, foram enviados por email para o grupo de peritos. Os questionários incluíam uma apresentação inicial, da qual constava uma breve apre-

sentação do projeto de investigação, uma descrição dos objetivos e finalidade do estudo de *Delphi* e o que seria de esperar da colaboração dos peritos em cada uma das rondas. Incluíam também questões para caracterização dos participantes e instruções relativas ao preenchimento e devolução dos questionários. Seguidamente, eram apresentadas as orientações terapêuticas identificadas para cada um dos sintomas em estudo e organizadas de acordo com os dois níveis de intervenção no autocuidado: nível de alerta verde (orientações terapêuticas focadas no autocuidado - prevenção) e nível de alerta amarelo (orientações terapêuticas focadas no autocuidado - tratamento). A tabela 2 resume as principais características das orientações terapêuticas apresentadas para os quatro sintomas em estudo, com descrição de alguns exemplos das mesmas para cada nível de intervenção no autocuidado.

**Tabela 2.** Características das orientações terapêuticas apresentadas para os sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, de acordo com os dois níveis de intervenção no autocuidado.

<b>ANOREXIA – 55 ORIENTAÇÕES TERAPÊUTICAS (OT)</b>	
<p><b>Orientações Terapêuticas focalizadas para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A avaliação contínua da pessoa (estado nutricional);</li> <li>• O aconselhamento nutricional (orientações para reduzir o desconforto associado à ingestão de alimentos e assegurar um aporte calórico e proteico adequado);</li> <li>• A prática de exercício físico (promove o apetite e permite manutenção da função física, força e massa muscular);</li> <li>• A realização de acupuntura.</li> </ul>	
<p>● <b>Autocuidado – Prevenção (23 OT)</b> (Perda de apetite sem alteração dos hábitos alimentares)</p>	<p>● <b>Autocuidado – Tratamento (32 OT)</b> (Ingestão oral alterada, sem perda significativa de peso/desnutrição)</p>
<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Realizar 5 a 6 refeições pequenas por dia, em vez de 3 grandes refeições”</li> <li>• “Evitar alimentos muito quentes ou muito frios; de preferência estes devem estar à temperatura ambiente”</li> </ul>	<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Escolher refeições com alto teor de calorias e proteínas (e.g. compotas de frutas em iogurte ou leite; iogurtes; omeletes enriquecidas com queijo ou leite; carne ou peixe adicionados a sopas; carne ou peixe desfiado em saladas ou sanduíches)”</li> <li>• “Optar por realizar refeições líquidas quando não sentir vontade de comer alimentos sólidos (e.g. batidos, sumos ou sopas)”</li> </ul>

<b>DOR – 32 ORIENTAÇÕES TERAPÊUTICAS</b>	
<p><b>Orientações Terapêuticas focalizadas para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A avaliação contínua da pessoa (avaliação da intensidade e características da dor, medicação que faz);</li> <li>• As terapias cognitivo-comportamentais (e.g. exercícios de relaxamento, imaginação guiada, respiração profunda e rítmica);</li> <li>• A prática de exercício físico (adaptado à condição da pessoa);</li> <li>• A realização de massagem terapêutica e terapias periféricas (tratamento frio e calor);</li> <li>• A realização de acupuntura.</li> </ul>	
<p>● <b>Autocuidado – Prevenção (11 OT)</b> Dor mínima: entre 0 e 3, numa escala de 0 a 10</p>	<p>● <b>Autocuidado – Tratamento (21 OT)</b> Dor moderada: entre 4 e 6, numa escala de 0 a 10; limitante das atividades de vida diárias instrumentais</p>
<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Realizar exercício físico, 5 a 6 vezes por semana (e.g. caminhada, andar de bicicleta, yoga)”</li> <li>• “Realizar sessões de massagem corporal de relaxamento, podendo ser acompanhada de aromaterapia”</li> </ul>	<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Manter a prática de exercício físico leve, conforme tolerado (e.g. caminhada)”</li> <li>• “Aplicar calor no local da dor, utilizando pacotes de gel aquecido, almofadas de aquecimento, botijas de água quente”</li> </ul>

<b>DIARREIA – 37 ORIENTAÇÕES TERAPÊUTICAS (OT)</b>	
<p><b>Orientações Terapêuticas focalizadas para:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A avaliação contínua da pessoa (registo diário dos hábitos intestinais, características das fezes, se dor e/ou sangramento);</li> <li>• O aconselhamento nutricional (modificações dietéticas com o objetivo de aliviar a sintomatologia, prevenir a desidratação, os desequilíbrios eletrolíticos, a deficiência nutricional e perda de peso).</li> </ul>	
<p>● <b>Autocuidado – Prevenção (18 OT)</b> Aumento de até 4 dejeções/dia, ou aumento leve da produção de ostomia, em comparação com o padrão habitual</p>	<p>● <b>Autocuidado – Tratamento (19 OT)</b> Aumento de 4 a 6 dejeções/dia, ou aumento moderado na produção de ostomia, em comparação com o padrão habitual; sem febre, desidratação ou sangue nas fezes</p>
<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Ingerir alimentos com baixo teor de gordura e fibra (e.g. arroz, massa cozida, fruta cozida e sem casca, torradas de pão branco, carne magra)”</li> <li>• “Evitar alimentos ou bebidas com cafeína (e.g. café, chá preto, coca-cola) e chocolate”</li> </ul>	<p>● <b>Exemplos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• “Ingerir alimentos ricos em sais minerais – sódio e potássio (e.g. bananas, néctar de pêssego, batata cozida ou em puré)”</li> <li>• – “Beber 3 a 4 litros de líquidos claros ao longo do dia (e.g. água, caldo claro, bebidas desportivas, chá)”</li> </ul>

## OBSTIPAÇÃO – 40 ORIENTAÇÕES TERAPÊUTICAS

### Orientações Terapêuticas focalizadas para:

- A avaliação contínua da pessoa (registro diário dos hábitos intestinais, características das fezes, se dor e/ou sangramento);
- A prática de exercício físico, aumento da ingestão de fluídos e aumento da ingestão de alimentos ricos em fibras;
- A realização de massagem abdominal, exercícios para fortalecer os músculos abdominais e adoção de uma posição adequada de defecação;
- A realização de acupuntura – acupressão auricular.

#### ● Autocuidado – Prevenção (18 OT)

Obstipação ocasional ou intermitente; necessidade ocasional de utilização de laxantes, enemas ou modificação da dieta

#### ● Exemplos:

- “Escolher alimentos ricos em fibras (e.g. pão e cereais integrais, ervilhas, frutas frescas com pele e sementes, nozes, sumos de frutas)”
- “Realizar exercício físico (e.g. caminhada 15 a 20 min, 1-2 vezes/dia; como andar de bicicleta, 30 a 60 min, 3-5 vezes/semana)”

#### ● Autocuidado – Tratamento (22 OT)

Obstipação persistente com utilização regular de laxantes ou enemas; limitante das atividades de vida diárias instrumentais

#### ● Exemplos:

- “Adotar na sanita uma posição correta de defecação (e.g. posição semi-agachado ou mantendo os joelhos elevados acima da cintura, colocando um pequeno degrau nos pés)”
- “Optar por laxantes naturais (e.g. ameixa, tâmara, papaia, laranja)”

Foi solicitado ao perito que manifestasse o seu grau de concordância com a orientação terapêutica apresentada, tendo por base uma escala do tipo *Likert* de cinco pontos, entre os diferenciais semânticos “*concordo totalmente/discordo totalmente*”, anteriormente descrita. No final de cada conjunto de orientações terapêuticas, o perito dispunha ainda de espaços de texto livre, para fazer comentários e/ou sugestões.

As respostas dos peritos aos três questionários foram incluídas numa base de dados no programa *Microsoft Office Excel®* e posteriormente transferidas para uma base de dados no programa *Statistical Package for the Social Sciences®* (SPSS), versão 21.0. O **processo de análise e tratamento dos dados** foi efetuado através de procedimentos de análise estatística descritiva, com recurso às medidas de tendência central e medidas de dispersão, assim como análise das frequências dos *scores* e os valores percentuais de concordância com as orientações terapêuticas apresentadas.

## Resultados

O estudo de *Delphi* desenrolou-se num período de quatro meses e permitiu a consensualização da maioria das orientações terapêuticas propostas para os quatro sintomas em estudo e respetivos níveis de intervenção no autocuidado.

### Resultados da primeira ronda

Para o sintoma **anorexia**, das 23 orientações terapêuticas apresentadas para o nível de alerta verde (intervenção no autocuidado – prevenção), obtiveram consenso 22. Relativamente ao nível de consenso obtido, 59,1% das orientações terapêuticas apresentadas e com critérios de inclusão obtiveram um nível de consenso elevado. A orientação terapêutica “*Realizar sessões de acupuntura*” não obteve consenso.

Das 32 orientações terapêuticas apresentadas para o nível de alerta amarelo (intervenção no autocuidado – tratamento), 30 obtiveram critérios de inclusão. O nível de consenso elevado prevaleceu entre as orientações terapêuticas que obtiveram consenso entre os peritos (63,3%). As orientações terapêuticas: “*Optar por utilizar palhinha, em vez de beber os alimentos líquidos*” e “*Realizar sessões de acupuntura*”, não obtiveram consenso.

Relativamente ao sintoma **dor** foi possível, na primeira ronda, obter a consensualização das 32 orientações terapêuticas apresentadas, 11 correspondentes ao nível de alerta verde e 21 correspondentes ao nível de alerta amarelo. Relativamente ao nível de consenso obtido prevaleceu o nível de consenso elevado, reunindo um valor percentual de 81,8% no nível de alerta verde e 76,2% no nível de alerta amarelo.

À semelhança do sintoma dor, também para o sintoma **diarreia** obteve-se, na primeira ronda, uma concordância total de 100% com as 37 orientações terapêuticas apresentadas. A maioria das orientações terapêuticas apresentadas para este sintoma reuniu um nível de consenso elevado, com valores percentuais globais para este nível de consenso de 94,4% no nível de alerta verde e 84,2% no nível de alerta amarelo.

Das 40 orientações terapêuticas apresentadas aos peritos nesta primeira ronda, para o sintoma **obstipação**, foi possível obter a consensualização de 39. Das 18 orientações terapêuticas apresentadas para o nível de alerta

verde 94,4% obtiveram um nível de consenso elevado. Das 22 orientações terapêuticas apresentadas para o nível de alerta amarelo, a orientação “*Realizar sessões de acupuntura: acupressão auricular*” foi a única que não obteve consenso. As restantes 21 orientações terapêuticas alocadas a este nível e que reuniram critérios de inclusão obtiveram, na sua maioria, um nível de consenso elevado (95,2%).

### Resultados da segunda ronda

O questionário da segunda ronda teve como objetivo a reavaliação das orientações terapêuticas que tinham obtido consenso na primeira ronda. Para os sintomas **dor, diarreia e obstipação**, o painel de peritos reavaliou positivamente todas as orientações terapêuticas que tinham obtido consenso na primeira ronda. Relativamente ao nível de consenso, para o sintoma dor, os resultados foram sobreponíveis aos da primeira ronda, sendo que o nível de consenso elevado se refletiu em 81,8%, nas orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta verde, e em 76,2% nas orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta amarelo.

Para o sintoma diarreia, as orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta verde obtiveram, entre o painel de peritos, um valor percentual de 100% para o nível de consenso elevado. Relativamente ao nível de alerta amarelo, a prevalência do nível de consenso elevado aumentou nesta segunda ronda para 94,7%, em comparação com os 84,2% obtidos na primeira ronda.

As orientações terapêuticas apresentadas no nível de alerta verde para o sintoma obstipação obtiveram um valor percentual de nível de consenso elevado, sobreponível ao da primeira ronda (94,4%). Para as orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta amarelo, observou-se um aumento da prevalência do nível de consenso excelente, de 4,8% na primeira ronda para 23,8% na segunda ronda.

Relativamente ao sintoma **anorexia**, nesta segunda ronda as 22 orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta verde obtiveram 100% de concordância com os critérios de inclusão, reunindo o nível de consenso elevado um valor percentual global de 86,4%. No nível de alerta amarelo, a orientação terapêutica “*Beber chá de menta ou gengibre, ou comer rebuçados se sentir gostos estranhos na boca*” não obteve consenso. Para as restantes 29 orientações terapêuticas que foram ao encontro dos critérios de inclusão, o nível de consenso elevado prevaleceu, atingindo um valor percentual global de 89,7%.

### Resultados da terceira ronda

A realização da terceira ronda neste estudo de *Delphi* teve como objetivo a reapreciação das orientações terapêuticas que não obtiveram consenso nos questionários da primeira e segunda rondas. Deste modo, apenas foram incluídas, neste terceiro questionário, quatro orientações terapêuticas relativas ao sintoma anorexia (uma orientação alocada ao nível de alerta verde e três orientações alocadas ao nível de alerta amarelo) e uma orientação terapêutica relativa ao sintoma obstipação (alocada ao nível de alerta amarelo).

Verificou-se que para o sintoma **anorexia**, e relativamente à orientação terapêutica “*Realizar sessões de acupuntura*”, presente nos dois níveis de alerta, apenas foi possível a sua consensualização para o nível de alerta verde. Para este nível de intervenção no autocuidado, esta orientação terapêutica obteve consenso entre os peritos nesta terceira ronda, tendo sido possível classificar o nível de consenso obtido em consenso elevado. No entanto, para o nível de alerta amarelo (intervenção no autocuidado-tratamento) não obteve consenso entre os peritos. As restantes duas orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta amarelo obtiveram consenso entre os peritos, tendo-se refletido num nível de consenso elevado. Para o sintoma **obstipação**, no nível de alerta amarelo, a orientação terapêutica “*Realizar sessões de acupuntura: acupressão auricular*” não obteve consenso entre os peritos.

Analisando os resultados obtidos neste estudo de *Delphi* e à luz dos critérios de inclusão previamente definidos, verificou-se que das 164 orientações terapêuticas propostas ao grupo de peritos para os quatro sintomas e respetivos níveis de alerta em estudo, foi possível obter a consensualização de 162. Nenhuma orientação terapêutica foi excluída, sendo que apenas duas, uma referente ao sintoma anorexia e uma referente ao sintoma obstipação, não obtiveram consenso entre o grupo de peritos. Na Tabela 3 descrevem-se, de forma sistematizada, os resultados finais deste estudo de *Delphi*. Para cada um dos quatro sintomas em estudo e respetivo nível de alerta apresenta-se: o número de orientações terapêuticas que reuniram consenso e que não reuniram consenso, o valor percentual global de concordância (soma dos itens quatro e cinco) e o valor percentual do nível de consenso obtido.

**Tabela 3.** Resultados finais do estudo de *Delphi* para os sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação e para os níveis de alerta verde e amarelo, respetivamente.

SINTOMA - ANOREXIA						
	Nº OT com consenso	% Global de concordância (soma dos itens 4 e 5)	Consenso excelente	Consenso elevado	Consenso moderado	Nº OT sem consenso
● Nível Verde	23	93,6%	4,3%	87%	8,7%	0
● Nível Amarelo	31	94,5%	0%	90,3%	9,7%	1
<b>Total</b>	<b>54</b>	-	-	-	-	<b>1</b>
SINTOMA - DOR						
	Nº OT com consenso	% Global de concordância (soma dos itens 4 e 5)	Consenso excelente	Consenso elevado	Consenso moderado	Nº OT sem consenso
● Nível Verde	11	95,2%	18,2%	81,8%	0%	0
● Nível Amarelo	21	92,3%	19%	76,2%	4,8%	0
<b>Total</b>	<b>32</b>	-	-	-	-	<b>0</b>
SINTOMA - DIARREIA						
	Nº OT com consenso	% Global de concordância (soma dos itens 4 e 5)	Consenso excelente	Consenso elevado	Consenso moderado	Nº OT sem consenso
● Nível Verde	18	98,9%	0%	100%	0%	0
● Nível Amarelo	19	98,5%	5,3%	94,7%	0%	0
<b>Total</b>	<b>37</b>	-	-	-	-	<b>0</b>
SINTOMA - OBSTIPAÇÃO						
	Nº OT com consenso	% Global de concordância (soma dos itens 4 e 5)	Consenso excelente	Consenso elevado	Consenso moderado	Nº OT sem consenso
● Nível Verde	18	98,7%	5,6%	94,4%	0%	0
● Nível Amarelo	21	99,1%	23,8%	76,2%	0%	1
<b>Total</b>	<b>39</b>	-	-	-	-	<b>1</b>
<b>TOTAL - 162 orientações terapêuticas (OT) consensualizadas</b>						

## Discussão

Ao longo das três rondas que caracterizaram este estudo de *Delphi*, foi possível consensualizar junto de um grupo de peritos 98,8% das orientações terapêuticas propostas, de suporte à autogestão dos sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de QT.

Relativamente à **anorexia**, a literatura evidencia que este sintoma pode afetar cerca de 66% dos doentes em tratamento de QT (Calixto-Lima, Andrade, Gomes, Geller & Siqueira-Batista, 2012). As orientações terapêuticas propostas para este sintoma obtiveram valores percentuais de concordância elevados entre o painel de peritos, tendo-se verificado um aumento do grau de con-

cordância da primeira para a segunda ronda. Do mesmo modo, nos dois níveis de alerta, constatou-se da primeira para a segunda ronda um aumento nos níveis percentuais de consenso elevado, com diminuição da prevalência do consenso moderado.

Na primeira ronda a orientação terapêutica “*Realizar sessões de acupuntura*”, alocada aos dois níveis de intervenção no autocuidado, não obteve consenso. Quando incorporada na terceira ronda, para reapreciação pelos peritos, os mesmos apenas consensualizaram esta orientação terapêutica para o nível de alerta verde. A evidência científica consultada não é consensual sobre o efeito direto da acupuntura no controlo dos sintomas associados ao tra-

tamento de QT. Para sintomas como náuseas e vômitos a acupuntura é sugerida como um tratamento adjuvante adequado, mas para outros sintomas, como a anorexia, o seu papel permanece pouco esclarecido (Garcia et al., 2013). Parece-nos que os peritos podem ter considerado que a acupuntura poderá trazer benefícios para a pessoa com anorexia numa fase em que o sintoma está presente mas de forma leve, tendo consensualizado esta orientação terapêutica para o nível de alerta verde. No entanto, não teceram as mesmas considerações, para a mesma orientação terapêutica, alocada ao nível de alerta amarelo. Os peritos podem ter considerado que neste nível de alerta, em que o sintoma está presente de forma moderada, manifestado por uma alteração da ingestão oral, a acupuntura poderá não trazer benefícios para a pessoa, uma vez que este nível de alerta requer uma intervenção mais dirigida.

Na primeira ronda do estudo de *Delphi*, ainda no sintoma anorexia, no final do conjunto de orientações terapêuticas alocadas ao nível de alerta verde, um perito introduziu o seguinte comentário: “Os alimentos frios poderão facilitar, dessensibilizar e facilitar a alimentação”. A orientação terapêutica a que este comentário se refere é “Evitar alimentos muito quentes ou muito frios; de preferência estes devem estar à temperatura ambiente”. Esta orientação terapêutica obteve entre os peritos um valor percentual de concordância de 81,9% e um nível de consenso moderado. A literatura defende que se devem evitar alimentos muito quentes ou muito frios, sendo que preferencialmente os mesmos devem ser consumidos à temperatura ambiente (American Cancer Society (ACS), 2015; Holle & Plgrim, 2017), não se tendo encontrado nenhuma informação que corrobore o comentário do perito. Por este motivo, decidiu-se pela não inclusão desta sugestão no questionário da segunda ronda. Posteriormente, e decorrente da análise dos resultados da segunda ronda, constatou-se que a orientação terapêutica “Evitar alimentos muito quentes ou muito frios; de preferência estes devem estar à temperatura ambiente” aumentou o valor percentual de concordância, de 81,9% na primeira ronda para 100% na segunda ronda, alcançando um nível de consenso elevado entre os peritos.

A dor constituiu-se como um dos sintomas mais presentes e referenciados pela pessoa com doença oncológica em tratamento de QT, podendo estar presente não só no início do tratamento como também nas avaliações de seguimento (Fujii et al., 2017; Chiu, Hsieh & Tsai, 2017). Relativamente a este sintoma, o grupo de peritos consensualizou o conjunto total das orientações terapêuticas propostas para os dois níveis de intervenção no autocui-

dado. Do mesmo modo, verificou-se que os valores percentuais relativos aos níveis de consenso mantiveram-se sobreponíveis nas duas rondas.

O sintoma **diarreia** é também um sintoma comum na pessoa com doença oncológica em tratamento de QT (5 a 47%), estando associado a taxas de morbidade e mortalidade importantes, especialmente quando o sintoma não é devidamente monitorizado e controlado (Andreyev et al., 2014). Também para este sintoma verificou-se uma concordância total com as orientações terapêuticas apresentadas para os dois níveis de intervenção no autocuidado, nas duas rondas efetuadas. Na nossa opinião, estes resultados parecem demonstrar um posicionamento coerente por parte dos peritos no processo de consensualização das orientações terapêuticas propostas para estes sintomas, ao longo das duas rondas.

Relativamente ao sintoma diarreia, na segunda ronda, dois peritos introduziram os seguintes comentários no nível de alerta amarelo: “Há cuidados que fazem sentido para prevenir maceração, mas não alteram ou minimizam a diarreia”; “uso de toalhetes à base de água”. Relativamente ao primeiro comentário considerou-se que este não inviabilizava as orientações terapêuticas a que se referia (“Lavar a região perianal/pele peri-estoma com água morna e sabão neutro e secar bem após cada dejeção (ou utilizar toalhetes de bebé)”; “Vigiar a pele perianal/pele peri-estoma, para despistar fissuras ou hemorragia”; “Aplicar pomada rica em vitamina A e E ou vaselina na região perianal”), nem era indicativo de má compreensão das mesmas, uma vez que estas orientações obtiveram um valor percentual de concordância superior a 95% e um nível de consenso elevado. Estas orientações terapêuticas, e de acordo com a literatura consultada, apesar de não minimizarem a diarreia são importantes na autogestão deste sintoma e na prevenção de possíveis complicações (ACS, 2015; British Columbia Cancer Agency, 2014; Guimarães et al., 2015; Stacey et al., 2016; Schub & Heering, 2017). Relativamente ao segundo comentário, considera-se que a orientação terapêutica “Lavar a região perianal/pele peri-estoma com água morna e sabão neutro e secar bem após cada dejeção (ou utilizar toalhetes de bebé)” vai ao encontro do mesmo, porque os toalhetes de bebé são toalhetes “à base de água”, apesar de possuírem outros constituintes.

Ainda na segunda ronda, outro perito sugeriu como orientação terapêutica para a diarreia, no nível de alerta amarelo, “Incluir iogurte natural na dieta (repor a flora intestinal e redução da flatulência e odor)”. As fontes de informação consultadas referem que deve ser evitado/reduzido o consumo de leite e derivados (ACS, 2015; Faiman,

2016; Stacey et al., 2016; Schub & Heering, 2017). Por outro lado, a orientação terapêutica presente neste nível “Evitar o consumo de leite e derivados” reuniu um valor percentual de concordância de 100%, classificando-se num nível de consenso elevado. Por estes motivos, decidiu-se não incluir esta sugestão, até porque se considerou que a presença concomitante destas duas orientações, a sugerida pelo perito e a proposta pelo grupo de investigação, poderia constituir um fator de confusão e incongruência.

Relativamente ao sintoma **obstipação**, a evidência sugere que entre 50% a 95% da população adulta com doença oncológica é afetada por este sintoma, com maior incidência nas pessoas sob tratamento farmacológico com opioides (Oestreicher, 2008). Para este sintoma, as orientações terapêuticas propostas obtiveram valores percentuais de concordância elevados entre o painel de peritos, sendo que na segunda ronda, e para os dois níveis de alerta, obteve-se uma concordância de 100%. Relativamente ao nível de consenso verificou-se, da primeira para a segunda ronda, um aumento no valor percentual do nível de consenso excelente, com maior expressão no nível de alerta amarelo, de 4,8% na primeira ronda para 23,8% na segunda ronda.

No âmbito deste sintoma, e alocada ao nível de alerta amarelo, a orientação terapêutica “Realizar sessões de acupuntura: acupressão auricular” não obteve consenso na primeira ronda. Quando incluída na terceira ronda, para reapreciação pelos peritos, verificou-se que a mesma permaneceu sem obter consenso, tendo obtido um valor percentual de concordância de 57,2%, motivo pelo qual não foi incluída no conjunto final. Tendo em conta que, na terceira ronda e relativamente a esta orientação terapêutica, 33,3% dos peritos selecionou o item “sem opinião”, e um dos peritos adicionou o comentário “Não tenho conhecimento científico de suporte relativo à terapia acupuntura e a associação com a obstipação”, pode, na nossa opinião, interpretar-se estes resultados de duas formas. Por um lado, parece-nos que os peritos podem efetivamente não possuir conhecimentos suficientes relativamente ao potencial desta terapia no alívio e controlo da obstipação, e, portanto, esta orientação terapêutica não reuniu consenso. Por outro lado, a opinião e posicionamento dos peritos pode ir ao encontro do referido por alguns autores, que defendem que embora a acupuntura, nomeadamente a acupressão auricular, pareça ter o potencial de aliviar a obstipação na pessoa em tratamento de QT (Shin & Park, 2018), o seu papel ainda não está bem esclarecido (Garcia et al., 2013).

Considera-se que o grupo de 22 enfermeiros que constituíram o grupo de peritos, caracterizado por profissionais com experiência profissional na área da doença oncológica/intervenção na pessoa em tratamento de QT, constituiu-se como uma mais-valia importante para este estudo de *Delphi*. Dos 22 peritos, sete (31,8%) realizaram atividade de investigação na área em estudo, em diversas áreas: “nutrição e cancro; epidemiologia do cancro”; “adaptação à doença oncológica em geral”; “aprendizagem de capacidades para gestão dos cuidados após a alta”; “prevenção de sintomas de quimioterapia”, entre outras. Quatro peritos exercem ou exerceram atividade de docência na área em estudo. Deste modo, considera-se que a realização deste estudo de *Delphi* permitiu a análise das orientações terapêuticas propostas para os quatro sintomas em estudo por um grupo de enfermeiros peritos na área em estudo, tendo-se obtido a validação da maioria das orientações terapêuticas propostas, com predomínio de consenso elevado. Do mesmo modo, foi possível constatar que a opinião dos peritos foi ao encontro dos resultados obtidos na primeira fase do desenvolvimento do aplicativo, uma vez que se alinham com a evidência científica consultada aquando da realização da revisão integrativa da literatura.

Por outro lado, verifica-se que as orientações terapêuticas propostas, de suporte à autogestão dos sintomas em estudo e consensualizadas pelos peritos, encontram-se, de uma forma geral, essencialmente dirigidas para a gestão do regime dietético, regime medicamentoso e atividade física.

Nos sintomas anorexia, diarreia e obstipação apresentaram-se aos peritos orientações terapêuticas focalizadas no aconselhamento nutricional e na instituição de modificações dietéticas, adaptadas ao sintoma e nível de intervenção no autocuidado, com vista a uma melhor autogestão dos mesmos. Para os quatro sintomas apresentaram-se também aos peritos orientações terapêuticas com o objetivo de promover a autogestão do regime medicamentoso, através do incentivo e promoção de uma gestão correta, por parte da pessoa, da medicação prescrita, nomeadamente medicação analgésica, antiemética, antidiarreicos e anti-obstipantes. A prática de exercício físico, adaptado à condição da pessoa, é traduzida também, em várias orientações terapêuticas, sendo transversal aos sintomas anorexia, dor e obstipação. Inúmeros benefícios têm sido associados à prática de exercício físico durante o tratamento de QT, não só ao nível do alívio da sintomatologia, como também na promoção da autonomia, autoestima e na manutenção da condição física (Calixto-Lima et al.,

2012; Stacey et al., 2016; Arends et al., 2017; Heering & Holle, 2017; Fernandes et al., 2018).

Com a realização deste estudo de *Delphi*, parece-nos que os peritos, ao consensualizarem a maioria destas orientações terapêuticas, reconhecem a importância da sua intervenção no processo de capacitação e empoderamento da pessoa, para gerir da melhor forma possível a sua doença e tratamento associado. Foi também possível constatar um reconhecimento por parte dos peritos em áreas de intervenção não tão específicas de Enfermagem, explicitando-se este reconhecimento na consensualização de orientações terapêuticas relacionadas com as terapias cognitivo-comportamentais e terapias integrativas ou complementares.

Em síntese, e tendo em linha de consideração o contexto específico das pessoas com doença oncológica a realizar tratamento de QT em contexto de ambulatório, importa refletir sobre as suas necessidades específicas em cuidados de saúde, nomeadamente a necessidade de informação, uma das mais relatadas (Lai et al., 2015). Torna-se imprescindível que a pessoa desenvolva capacidades que lhe permitam lidar não só com a doença e as mudanças físicas, emocionais e psicológicas envolvidas, mas também, e neste contexto específico, com os sintomas adversos associados ao tratamento de QT. A existência de lacunas de informação sobre como lidar com a sintomatologia associada ao tratamento de QT pode comprometer o autocuidado. Acredita-se que as orientações terapêuticas consensualizadas pelo grupo de peritos apresentam o potencial de ir ao encontro das necessidades em cuidados de enfermagem destas pessoas, podendo contribuir de forma significativa para colmatar lacunas de informação, monitorizar o estado de saúde da pessoa, orientar na tomada de decisão e mobilizar recursos, com vista a uma melhor autogestão da sintomatologia experienciada.

## Conclusão

A utilização da técnica de *Delphi* nesta fase do desenvolvimento do aplicativo *iGestSaúde: Quimioterapia* revelou-se adequada, na medida em que permitiu a participação de profissionais, peritos na área em estudo, conduzindo, através do alcance de um consenso global bastante satisfatório, a construção de uma base de conhecimentos estruturada sobre a temática em estudo.

O estudo de *Delphi* e a opinião explanada por parte dos peritos alertou para a necessidade de desenvolver mais investigação nesta área. Determinadas orientações terapêuticas, apesar de referenciadas na literatura, carecem de

mais investigação, que melhore a compreensão da efetividade do seu papel no controlo e redução da sintomatologia. Por outro lado, este estudo pode também ser encarado como um incentivo para que os enfermeiros foquem a sua investigação na área da doença oncológica, e acima de tudo na importância que as intervenções autónomas de enfermagem têm nas necessidades em cuidados de saúde destas pessoas.

Assim, e no contexto de prática clínica, considera-se que estas orientações terapêuticas poderão constituir-se como uma mais-valia e um recurso importante para o enfermeiro. O fornecimento de orientações terapêuticas em conformidade com o sintoma e grau de gravidade específicos, poderá contribuir para uma intervenção individualizada, com vista a promover e facilitar a aquisição de conhecimentos e desenvolvimento de habilidades por parte da pessoa, que lhe permitam assegurar, da forma mais autónoma possível, a autogestão dos sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de QT.

No contexto do projeto *iGestSaúde: Quimioterapia* espera-se que a inclusão destas orientações terapêuticas no aplicativo informático possam contribuir para a promoção de uma autogestão eficaz, por parte da pessoa, dos sintomas anorexia, dor, diarreia e obstipação, associados ao tratamento de QT, monitorizando o tratamento e prevenindo eventuais complicações.

## Referências bibliográficas

- American Cancer Society. Managing Cancer-related Side Effects [Em linha]. 2015 [consult. 2018-03-26]. Disponível em: <https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/physical-side-effects>.
- Andreyev, J., Ross, P., Donnellan, C., Lennan, E., Leonard, P., Waters, C. ... Ferry, D. (2014). Guidance on the management of diarrhoea during cancer chemotherapy. *The Lancet. Oncology*, 15 (10), 447-460. doi: 10.1016/S1470-2045 (14) 70006-3. Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=25186048&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- British Columbia Cancer Agency. Symptom Management Guidelines: CANCER – RELATED DIARRHEA [Em linha]. 2014 [consult. 2018-03-26]. Disponível em: <http://www.bccancer.bc.ca/nursing-site/Documents/4.%20Diarrhea.pdf>.
- Calixto-Lima, L., Andrade, M. E., Gomes, A. P., Geller, M. & Siqueira-Batista, R. (2012). Dietetic management in gastrointestinal complications from antineoplastic chemotherapy. *Nutricion Hospitalaria*, 27 (1), 65-75. doi: 10.1590/S0212-16112012000100008 [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=22566305&lang=pt-br&site=ehost-live>].
- Chiu, H. Y., Hsieh, Y. J. & Tsai, P. S. (2017). Systematic review and meta-analysis of acupuncture to reduce cancer-related pain. *European Journal Of Cancer Care*, 26 (2), e12457. doi: 10.1111/ecc.12457 [Disponível em: <http://>

- search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=26853524&lang=pt-br&site=ehost-live].
- Faiman, B. (2016). Diarrhea in multiple myeloma: a review of the literature. *Clinical Journal Of Oncology Nursing*, 20 (4), E100-E105. doi: 10.1188/16.CJON.E100-E105 [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=27441522&lang=pt-br&site=ehost-live>].
  - Fernandes, C. S., Magalhães, B. M. B. S., Santos, C. B. & Galiano, J. M. M. (2018). A caminhada como intervenção durante a quimioterapia: revisão integrativa. *Revista de Enfermagem Referência*, IV (17), 119-130. Retirado de <http://dx.doi.org/10.12707/RIV17068>.
  - Fujii, A., Yamada, Y., Takayama, K., Nakano, T., Kishimoto, J., Morita, T. & Nakanishi, Y. (2017). Longitudinal assessment of pain management with the pain management index in cancer outpatients receiving chemotherapy. *Supportive Care In Cancer: Official Journal Of The Multinational Association Of Supportive Care In Cancer*, 25 (3), 925-932. doi: 10.1007/s00520-016-3482-x [Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mnh&AN=27853929&lang=pt-br&site=ehost-live>].
  - Garcia, M. K., McQuade, J., Haddad, R., Patel, S., Lee, R., Yang, P., ... Cohen, L. (2013). Systematic review of acupuncture in cancer care: a synthesis of the evidence. *Journal Of Clinical Oncology: Official Journal Of The American Society Of Clinical Oncology*, 31 (7), 952-960. doi: 10.1200/JCO.2012.43.5818.
  - Gomes, N., Santos, C., Jesus, M., Henriques, M. (2016). Effectiveness of nursing interventions in the postoperative recovery of gastric cancer patients: a systematic literature review. *Revista de Enfermagem Referência*, sériar IV (11), 111-119. doi: 10.12707/RIV16050.
  - Guimarães, R. C. R., Gonçalves, R. P. F., Lima, C. A., Torres, M. R. & Silva, C. S. O. (2015). Nursing actions facing reactions to chemotherapy in oncological patients. *Revista de Pesquisa: Cuidado e Fundamental*, 7 (2), 2440-2452. doi: 10.9789/2175-5361.2015.v7i2.2440-2452.
  - Holle, M. N., Plgrim, J. Anorexia and Cachexia in Cancer Patients: Managing [Em linha]. 2017 [consult. 2018-01-15]. Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=nrc&AN=T707117&lang=pt-br&site=nrc-live>.
  - Lai, X., Wong, F. K., Leung, C. W., Lee, L. H., Wong, J. S., Lo, Y. F. & Ching, S. S. (2015). Development and assessment of the feasibility of a nurse-led care program for cancer patients in a chemotherapy day center: Results of the Pilot Study. *Cancer nursing*, 38 (5), doi: 10.1097/NCC.000000000000192 [Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25254408>].
  - Magalhães, B., Fernandes, C., Santos, C., Lima, L., Martínez-Galiano, J. (2019). Autogestão das complicações associadas ao tratamento de quimioterapia: uma scoping review. *Journal Health NPEPS*, 4 (2), 370-404. doi: <http://dx.doi.org/10.30681/252610103722>.
  - Magalhães, B., Fernandes, C., Santos, C. & Martínez-Galiano, J. (2020). The use of mobile applications for managing care processing during chemotherapy treatments: A Systematic Review. *Cancer Nurs*. doi: 10.1097/NCC.0000000000000823.
  - Nogueira, M. A. A., Azeredo, Z. A. & Santos, A. S. (2012). Competências do cuidador informal atribuídas pelos enfermeiros comunitários: um estudo Delphi. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, 14 (4), 750-758. doi: <https://doi.org/10.5216/ree.v14i4.13205> [Disponível em: <https://www.revistas.ufg.br/fen/article/view/13205/13338>].
  - Scarparo, A. F., Laus, A. M., Azevedo, A. L. C. S., Freitas, M. R. I., Gabriel, C. S. & Chaves, L. D. P. (2012). Reflexões sobre o uso da técnica delphi em pesquisas na enfermagem. *Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste*, 13 (1), 242-251. doi: <http://dx.doi.org/10.15253/rev%20rene.v13i1.3803> [Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3803/>].
  - Schub, T. & Heering, H. Diarrhea, Chemotherapy-Induced: Managing [Em linha]. 2017 [consult. 2018-01-15]. Disponível em: <http://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=nrc&AN=T707076&lang=pt-br&site=nrc-live>.
  - Shin, J. & Park, H. (2018). Effects of auricular acupressure on constipation in patients with breast cancer receiving chemotherapy: A Randomized Control Trial. *Western Journal Of Nursing Research*, 40 (1), 67-83. doi: 10.1177/0193945916680362.
  - Sousa, P. A. F., Frade, M. H. L. B. C. & Mendonça, D. M. V. (2005). Um modelo de organização e partilha de informação de enfermagem entre hospital e centro de saúde: estudo delphi. *Acta Paulista de Enfermagem*, 18 (4), 368-381. Retirado de <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-21002005000400005>.
  - Stacey, D., Ballantyne, B., Carley, M., Chapman, K., Cummings, G., Green, G., ... Truant, T. Remote symptom practice guides for adults on cancer treatments of the pan-canadian oncology symptom triage and remote support (COSTaRS) Team [Em linha]. 2016 [consult. 2018-02-06]. Disponível em: [https://ktcanada.ohri.ca/costars/Research/docs/COSTaRS\\_Pocket\\_Guide\\_March2016.pdf](https://ktcanada.ohri.ca/costars/Research/docs/COSTaRS_Pocket_Guide_March2016.pdf).
  - Warrington, L., Absolom, K., Conner, M., Kellar, I., Clayton B., Ayres, M. & Velikova, G. (2019). Electronic systems for patients to report and manage side effects of cancer treatment: Systematic Review. *Journal of Medical Internet Research* 21 (1). doi: 10.2196/10875.

# COVID-19: A RESPOSTA DO SERVIÇO DE PEDIATRIA DO IPO LISBOA

## *Covid-19: The Resolution of the IPO Lisbon Pediatric Unit*

Ana Correia<sup>1</sup>  
Daniela Graça<sup>1</sup>  
Elisabete Caldeira<sup>1</sup>  
Gonçalo Guerreiro<sup>1</sup>

### Autor para correspondência

Ana Correia  
[aicorreia@ipolisboa.min-saude.pt](mailto:aicorreia@ipolisboa.min-saude.pt)

<sup>1</sup> Serviço de Pediatria, Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Lisboa, Portugal

**RESUMO:** A pandemia COVID-19 colocou uma séria pressão nas instituições de saúde, tornando-se uma das principais preocupações da sociedade científica, e no geral, uma vez que acarreta consequências a todos os níveis do cuidar.

À medida que os conhecimentos sobre o vírus evoluem, geram-se inconsistências e dificuldades, havendo necessidade de mudança e adaptação. Assim, torna-se urgente a orientação dos profissionais de saúde e das famílias de crianças com doença oncológica sobre as adaptações dos serviços de saúde, protegendo a saúde e a segurança da equipa multidisciplinar, crianças e famílias.

No presente artigo será abordada a resposta do Serviço de Pediatria do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPOLFG) ao atual contexto pandémico, enquanto centro de referência para o tratamento de crianças com cancro, de forma a dar continuidade à prestação de cuidados médicos e de Enfermagem de qualidade e excelência, indo de encontro às necessidades específicas das crianças e das suas famílias.

**PALAVRAS-CHAVE:** COVID-19; Pediatria; Cancro; Política de saúde.

**ABSTRACT:** *The COVID-19 pandemic has put serious pressure on healthcare institutions, becoming one of the main concerns of the scientific society, and in general, since it has consequences for all levels of care.*

*As knowledge about the virus evolves, so do the choices, generating inconsistencies, difficulties and the need for change and adaptation. Thus, it is urgent to provide guidance to health professionals and families of children with oncological disease on the adaptations of health services, protecting the health and safety of the team, children and families.*

*This article addresses the response of the Pediatric Service of Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPOLFG) to the current pandemic context, as a reference center for the treatment of children with cancer, in order to continue the provision of quality and excellent medical and nursing care, meeting the specific needs of children and their families.*

**KEYWORDS:** COVID-19; Pediatrics; Cancer; Health policy.

## **Introdução**

Atualmente, a COVID-19, causado pelo SARS-CoV-2 (*Severe acute respiratory syndrome-coronavirus-2*) é considerada o mais grave problema de saúde pública desta geração, tendo sido declarada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como uma pandemia internacional (Direção-Geral da Saúde, 2020a, 2020c).

A propagação fácil e maciça do vírus, assim como a morbidade e mortalidade que acarreta, causou perturbações graves a vários níveis, sendo especialmente relevante o impacto nos serviços de saúde, com necessidade de reajustamento da capacidade de resposta e dos cuidados prestados (Branco et al., 2020).

O Serviço de Pediatria do Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil (IPOLFG), inserido numa unidade de saúde onde são prestados cuidados assistenciais a doentes oncológicos, foi funcionalmente isolado daqueles que prestam cuidados assistenciais a doentes não oncológicos, procedendo à *“implementação de medidas reforçadas de rastreio e monitorização de infeção por SARS-CoV-2, por forma a minimizar o risco de infeção cruzada”* (Direção-Geral da Saúde, 2021).

Estrutural e funcionalmente, devido às especificidades que o cuidado pediátrico acarreta, o serviço tem-se reorganizado ao longo do tempo, modificando as suas práticas e procedimentos por forma a adaptar-se às exigências da pandemia e a dar resposta às necessidades dos profissionais, crianças e famílias.

### **1. Covid-19 e o cuidado à criança/jovem**

O atual contexto pandémico está a ter um grande impacto na vida de milhões de famílias, alterando dinâmicas familiares, com potenciais constrangimentos no desenvolvimento das crianças. Este impacto é sentido a vários níveis e afeta não só as crianças infetadas pelo vírus, como também as crianças saudáveis ou com outras patologias, salientando-se a eminência de riscos sem precedentes para os direitos, segurança, educação,

desenvolvimento e bem-estar das crianças de todo o mundo (European Academy of Paediatrics, 2020; United Nations, 2020).

Em Portugal, dada a necessidade de implementação de medidas excecionais por parte das instituições de saúde, que têm vindo a adiar os serviços não urgentes, com o objetivo de conter a propagação do vírus SARS-CoV-2, a Direção-Geral da Saúde (DGS) elaborou e divulgou em Março de 2020 o “Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil e epidemia de Covid-19”, sensibilizando para a importância e necessidade de não adiar procedimentos como as Consultas de Vigilância de Saúde Infantil e Juvenil e o cumprimento do Programa Nacional de Vacinação, *“para manutenção e monitorização da saúde da população infantil e juvenil durante este período de exceção”* (Direção-Geral da Saúde, 2020d). Além disso, fornece ainda diretrizes e orientações relativamente às medidas que devem ser adotadas de forma a evitar o contágio das crianças e famílias que recorrem aos serviços de saúde, tais como: programar a deslocação com a família (respeitando horários); permitir apenas um acompanhante por criança; evitar acumulações em salas de espera de utentes, cumprindo o distanciamento social; retirar os brinquedos e material didático dos espaços comuns e, por fim, respeitar as normas de controlo de infeção recomendadas para a COVID-19, incluindo limpeza e desinfecção frequente das superfícies e do mobiliário da sala de espera (Direção-Geral da Saúde, 2020d).

No que diz respeito ao SARS-CoV-2, a sua transmissão dá-se de igual forma, seja em adultos como em crianças, e ocorre principalmente pela inalação de gotículas expelidas pela tosse ou espirros de pessoas infetadas com o vírus, podendo também ser transmitido através do contacto com superfícies contaminadas seguido de contacto com as mucosas (olhos, nariz, boca) (Direção-Geral da Saúde, 2020b). Em relação ao local de transmissão do vírus, a evidência científica sugere que as crianças são infetadas, principalmente, em ambiente familiar (Guo et al., 2020; Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2020).

A maioria das crianças apresenta doença assintomática ou leve/moderada, com poucas complicações graves (Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2020). Os sintomas mais frequentes incluem: sinais de dificuldade respiratória, febre e tosse, que podem ser acompanhados de sintomas gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia e recusa alimentar) e outros sintomas como mialgias, odinofagia, anosmia, ageusia, cefaleias, rinorreia, obstrução nasal, fadiga e tonturas, sendo referidos ainda, embora com menor frequência, o *rash* cutâneo e a conjuntivite (Dong et al., 2020; Guo et al., 2020; Hoang et al., 2020; Lu et al., 2020; Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2020). Em casos mais graves, a população com idade inferior a 18 anos apresenta menor gravidade, comparativamente aos adultos, podendo estes quadros ser caracterizados por pneumonia grave, síndrome respiratória aguda grave, sépsis, choque séptico e/ou eventual morte (Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2020).

Apesar da COVID-19 ter um impacto menor na saúde física das crianças/jovens, estas ainda podem ser das principais vítimas desta pandemia, considerando os impactos socioeconómicos decorrentes das políticas para o controlo da propagação do vírus, tornando de extrema importância a reflexão e a intervenção junto desta população, principalmente naquelas que apresentam vulnerabilidade acrescida, como a criança/jovem com doença oncológica.

## **2. Covid-19 e a criança/jovem com doença oncológica**

O estado de pandemia tem evoluído rapidamente, escalando para uma crise global e apresentando-se como uma ameaça sem precedentes aos cuidados de saúde seguros, eficazes e éticos para todas as crianças, incluindo as crianças com doença oncológica (Kotecha, 2020).

Embora a evidência científica indique que as crianças se encontram menos propensas a desenvolver doenças severas, um estudo recente citado por Kotecha (2020) e André et al. (2020) destacou que as crianças mais novas (com idade inferior a 5 anos) apresentam maior risco de desenvolver manifestações clínicas graves, devido, possivelmente, a uma imaturidade do seu sistema imunitário. Kotecha et al. (2020) ressalva ainda que as infeções provocadas por outros coronavírus têm sido associadas a um aumento da morbidade e mortalidade em crianças imunodeprimidas.

Os dados relativos à incidência e manifestações da COVID-19 nas crianças com doença oncológica são ainda escassos (Darlington et al., 2021; de Rojas et al., 2020; Kotecha, 2020; Sullivan et al., 2020). Contudo, considerando a imunossupressão inerente à doença e/ou ao tratamento, são consideradas população de alto risco, com risco aumentado de formas graves da doença, comparativamente a crianças imunocompetentes (André et al., 2020; Darlington et al., 2021; de Rojas et al., 2020; Sociedade Portuguesa de Pediatria, 2020).

O impacto que a realidade pandémica tem na criança com doença oncológica não se baseia apenas na gravidade da sintomatologia causada pela SARS-CoV-2, mas também nas repercussões que se têm sentido no panorama atual dos serviços de saúde, com o adiamento de cirurgias programadas, consultas de rotina e uma procura tardia, por parte dos cuidadores, de cuidados de saúde, podendo resultar em atrasos de diagnóstico (European Academy of Paediatrics, 2020), com consequente aumento da morbidade e mortalidade associadas, já que a maioria dos cancros em idade pediátrica apresenta um comportamento agressivo, com necessidade imediata de tratamento, não sendo ponderável o adiamento do mesmo (Kotecha, 2020; Sullivan et al., 2020).

O risco de exposição ao SARS-CoV-2, tanto na comunidade como em contexto hospitalar, tem resultado numa ansiedade generalizada entre as famílias da criança com doença oncológica (Kotecha, 2020). Um estudo sobre as experiências de pais de crianças com doença oncológica revelou que algumas das suas principais preocupações incidem sobre: 1) o compromisso do sistema imunitário dos seus filhos e a sua perceção de maior suscetibilidade ao vírus; 2) a necessidade de idas ao hospital, para crianças em tratamento em ambulatório, e 3) a possibilidade de respostas ineficientes ou inadequadas para o tratamento da doença oncológica, com consultas e/ou tratamentos adiados ou cancelados (Darlington et al., 2021).

## **3. A resposta do serviço de pediatria do IPOLFG**

Neste panorama incerto e em rápida mudança, torna-se imprescindível repensar a prática de cuidados prestados às crianças com doença oncológica e famílias, com necessidade de constantes adaptações dos serviços de saúde no âmbito da promoção da saúde e segurança

dos cuidados, permitindo uma abordagem sustentada em evidência científica e continuamente adaptada à evolução epidemiológica (Direção-Geral da Saúde, 2020a).

Apesar do investimento rápido e global na tentativa de identificar estratégias para prevenir e tratar a COVID-19, minimizar o risco de exposição constitui, atualmente, a única medida para reduzir o risco de infecção (Kotecha, 2020).

O IPOLFG, no geral, modificou as suas práticas, procedimentos, circuitos e infraestruturas para se adaptar às exigências da pandemia. No que diz respeito aos seus profissionais, *“adotou medidas que visassem a promoção da segurança, disponibilização do equipamento de proteção individual ajustado às suas funções, e a adoção de medidas gerais de proteção como o distanciamento social, o uso de máscara cirúrgica de forma contínua e o aumento da disponibilização de meios para a higienização das mãos mais frequente”* (Branco et al., 2020).

Especificamente no Serviço de Pediatria, cumprindo o âmbito do presente artigo, as medidas adotadas, e que vigoram atualmente, foram as seguintes:

#### **Minimização do número de pessoas que se deslocam ao serviço.**

As medidas adotadas incluíram a restrição de visitas, a limitação a um acompanhante por criança (em caso de internamento, a alternância de acompanhante apenas é permitida semanalmente) e, inicialmente, a ausência de membros de associações de voluntariado como a Liga Portuguesa contra o Cancro, Acreditar, Operação Nariz Vermelho e Música nos Hospitais. Em outubro de 2020 foi permitido o regresso da Operação Nariz Vermelho, na tentativa de trazer alguma normalidade e alegria ao dia-a-dia das crianças internadas. Este processo decorreu mediante condições previamente estabelecidas, nomeadamente a dupla de Doutores Palhaços ser permanente, deslocarem-se apenas ao serviço de internamento, utilizando máscara cirúrgica, higienizando com frequência as mãos e interagindo com as crianças e seus acompanhantes cumprindo o distanciamento social exigido. No que diz respeito ao Hospital de Dia, brevemente será iniciada a visita virtual dos Doutores Palhaços através do projeto “Palhaços em Linha”;

#### **Minimização das deslocações das crianças ao hospital ao mínimo indispensável.**

Segundo a DGS, a *“reorganização dos serviços de saúde deve permitir uma diminuição do número de vezes que o doente oncológico se desloca às unidades de saúde, sem compro-*

*meter a segurança clínica”* (Direção-Geral da Saúde, 2021). Neste sentido, em contexto de ambulatório, foi alargado o período de manutenção de cateteres venosos centrais (de 7/7 dias, para 15/15 dias), sendo organizados e coordenados os cuidados e tratamentos por forma a concentrar e minimizar as vindas das crianças/jovens ao hospital;

#### **Reforço das medidas básicas de precaução para higiene respiratória.**

No atual contexto pandémico, deve ser fornecida máscara cirúrgica a *“todos os doentes, com ou sem sintomas respiratórios ou febre, no momento da entrada na unidade de saúde”* (Direção-Geral da Saúde, 2020b). Neste sentido, tanto em contexto de internamento como de hospital de dia, foi implementada a obrigatoriedade de utilização de máscaras cirúrgicas pelas crianças e acompanhantes – no internamento, esta utilização foi promovida através da sua disponibilização e distribuição, identificadas com data e turno (manhã/tarde), e pelo ensino e vigilância por parte da equipa de Enfermagem do seu uso correto e adequado; em ambulatório, os acompanhantes devem ter a máscara cirúrgica sempre colocada, tendo sido, desde cedo, proibida a utilização de máscaras sociais. Além dos acompanhantes, também as crianças devem trazer igualmente máscara cirúrgica colocada e mantê-la sempre que possível. Comum a ambos os contextos, foi o reforço dos ensinamentos aos acompanhantes sobre a importância das medidas de higiene básica (como a desinfecção frequente das mãos), sobretudo antes e depois da utilização das áreas comuns;

#### **Manutenção do distanciamento social.**

Em contexto de internamento, numa primeira abordagem, foram fechados espaços comuns como a sala de brincar e a escola, sendo obrigatória a permanência das crianças/jovens e acompanhantes nos seus quartos, por forma a minimizar a circulação nos corredores. Progressivamente, foi sendo permitida a saída alternada das crianças à sala de brincar, acompanhadas pela Educadora, que se tornou responsável pela monitorização da utilização do espaço e limpeza dos brinquedos utilizados. Neste âmbito, foi necessária uma reestruturação da sala de brincar, tendo sido retirada a maioria dos brinquedos (e mantidos apenas os que foram considerados facilmente higienizáveis), dos livros e o excesso de mobiliário. Por forma a garantir o cumprimento do distanciamento social, foram espaçadas as mesas, cadeiras e sofás. Relativamente à escola, que previamente funcionava nas instalações do internamento, foi transferida para uma sala do centro de formação do

IPOLFG, sendo a professora destacada para este local e responsabilizando-se pelo acompanhamento presencial e individual de cada criança/jovem. No que diz respeito ao Hospital de Dia, particularmente à sala de espera do Pavilhão Lions, foi limitada a sua lotação para um número máximo de crianças/jovens e acompanhantes de acordo com a área da mesma, sendo mantidos os mesmos cuidados relativos aos brinquedos mencionados anteriormente. Outra medida implementada desde o início da pandemia foi o fornecimento das cinco refeições diárias para os acompanhantes, de modo a evitar as prévias deslocamentos ao refeitório e a diminuir a sua exposição a fatores de risco;

### **Implementação de testes de rastreio frequentes.**

Segundo as recomendações da DGS, os doentes oncológicos, ainda que assintomáticos, devem ser testados laboratorialmente para SARS-CoV-2 em certos momentos, tais como *“antes de iniciar tratamento com quimioterapia e antes de cada administração (mas nunca com uma periodicidade inferior a uma semana), antes de iniciar radioterapia e durante o tratamento com radioterapia, uma vez por semana e antes da admissão para tratamento cirúrgico eletivo”* (Direção-Geral da Saúde, 2021). Neste sentido, todas as crianças/jovens e acompanhantes são submetidas a testes de rastreio antes de todos os internamentos e tratamentos programados (no Hospital de Dia de Pediatria ou, caso residam fora da área de Lisboa, nos hospitais da área de residência – atualmente contando com o apoio do Hospital José Joaquim Fernandes em Beja, Hospital Espírito Santo em Évora, Hospital de Portimão e Hospital de Faro). Em situações de internamentos não programados, caso haja suspeita de infeção por SARS-CoV-2, as crianças/jovens e acompanhantes são encaminhadas para a zona de contenção do internamento; caso não haja suspeita, são encaminhadas para um quarto individual, sendo adotadas medidas de isolamento respiratório, até ser conhecido o resultado do teste.

### **Reestruturação do serviço para criação de uma zona de contenção.**

Considerando que *“a gestão do doente oncológico em internamento hospitalar deve atender à separação de circuitos entre os doentes oncológicos e os restantes, por forma a separar os doentes suspeitos de COVID-19 face aos restantes”* (Direção-Geral da Saúde, 2021), na tentativa de minimizar riscos acrescidos para a criança/jovem, família e profissionais, em março de 2020 foi criado o circuito assistencial dos doentes pediátricos, programados e não programados,

com suspeita de COVID-19. Relativamente aos casos não programados, quando existe um contacto telefónico prévio por parte do cuidador da criança, esta é encaminhada imediatamente para o destino apropriado (gabinete de triagem do hospital de dia ou zona de contenção do internamento); caso não haja contacto telefónico prévio, a criança/jovem é encaminhada, à chegada, pelo vigilante, para o gabinete de triagem da pediatria (espaço localizado no hospital de dia de pediatria, com porta de acesso direto para o exterior), onde aguardam a chegada de um elemento da equipa de Enfermagem ou médica para avaliação do caso. Após a triagem, se a criança/jovem for considerada suspeita, é acompanhada pelo Enfermeiro até à zona de contenção do internamento, onde permanecem até ser conhecido o resultado dos testes. Caso o resultado seja negativo, a criança/jovem assume uma vaga de internamento; em caso de resultado positivo, a criança/jovem tem indicação para ser transferida para o hospital indicado, uma vez que *“os doentes oncológicos com infeção confirmada por SARS-CoV-2 devem ser referenciados para unidades hospitalares com circuitos dedicados a doentes com COVID-19, mantendo o isolamento”* (Direção-Geral da Saúde, 2021).

A criação desta zona de contenção obrigou a uma redução do número de vagas do serviço de internamento (de 22 para 18 camas). São disponibilizados três quartos, com casa de banho, e uma antecâmara comum, devidamente equipados, com acesso através do elevador diretamente para o exterior. Conta ainda com um espaço “limpo”, onde os profissionais de saúde procedem à colocação dos equipamentos de proteção individual. As regras de funcionamento deste espaço foram definidas e envolvem a gestão dos recursos humanos, reposição de material e circuitos hoteleiros de resíduos, roupa, alimentação e desinfecção de acordo com as normas institucionais e adaptadas às condições do serviço.

Refletindo acerca das consequências destas medidas, decorrentes das orientações e recomendações em resposta à prevenção e limitação da propagação da COVID-19, apesar de serem imprescindíveis, necessárias e importantes, consideramos estarem a refletir-se num impacto negativo na vivência da criança/jovem no ambiente hospitalar, já que colocam entraves à prestação de cuidados de Enfermagem verdadeiramente humanizados, mas também no seu desenvolvimento físico, social e emocional.

A minimização do número de pessoas que se deslocam ao serviço é uma recomendação presente na evidência científica (Kotecha, 2020), e reforçada pelas orientações preconizadas pela DGS, que determinou a restrição

de visitas a unidades de saúde, mantendo-se, contudo, a permissão de acompanhante para o doente pediátrico (Direção-Geral da Saúde, 2020b). Esta limitação a um acompanhante por criança (quando anteriormente era permitida a permanência de ambos os pais/outros cuidadores durante o período diurno) e a restrição de visitas resulta numa limitação do contacto social e familiar, que se configura como tão importante na adaptação e gestão de todo o processo de doença.

Também a ausência de associações de voluntariado como a Liga Portuguesa contra o Cancro, a Acreditar, a Operação Nariz Vermelho e Música nos Hospitais se repercutiu na dinâmica do serviço, já que estas instituições contribuíam para uma amenização do ambiente hospitalar e para a humanização dos cuidados prestados, promovendo o bem-estar das crianças/jovens e famílias.

Além disso, estas medidas constituem ainda uma barreira aos espaços lúdicos e ao brincar, facilitadores no estabelecimento da relação entre a criança e o Enfermeiro e parte integrante e indispensável no desenvolvimento saudável da criança. A brincadeira lúdica, enquanto *“estratégia de comunicação terapêutica, composta por diferentes técnicas que ajudam na transmissão de informações verdadeiras, em linguagem adequada ao desenvolvimento cognitivo e intelectual da criança/adolescente”* (Ordem dos Enfermeiros, 2013), funciona como instrumento valioso na observação e no cuidar, permitindo o desenvolvimento físico, emocional, mental e social da criança, e constituindo-se como facilitador na comunicação, participação e aceitação de procedimentos, já que facilita a diminuição do stress e a prestação de cuidados atraumáticos (Engenheiro et al., 2016).

Estando restrito o acesso à sala de brincar e à escola, e estando as crianças limitadas aos seus quartos (e sendo limitado também o contacto entre as mesmas), está muitas vezes impossibilitada a brincadeira, acarretando possíveis dificuldades para a criança lidar com stress, nomeadamente o stress relacionado com a hospitalização, traduzindo preocupação com a sua saúde mental e desenvolvimento infantil.

Também a utilização permanente de máscara cirúrgica por parte dos profissionais de saúde parece estar a criar um impacto negativo no estabelecimento de uma relação terapêutica, já que não permite que a criança veja a cara e as expressões faciais do Enfermeiro e dos demais profissionais de saúde, podendo muitas vezes causar medo e uma comunicação pouco eficaz, tornando difícil o sentimento de segurança e acolhimento.

## Conclusão

O Serviço de Pediatria do IPOLFG sofreu modificações nas suas práticas, procedimentos, circuitos e infraestruturas por forma a responder às necessidades das crianças/jovens com doença oncológica neste contexto.

Assim, foi necessária a implementação de medidas tais como a minimização do número de pessoas que se deslocam ao serviço, a minimização das deslocações das crianças/jovens ao hospital, o reforço das medidas básicas de precaução para higiene respiratória, a manutenção do distanciamento social, a implementação de testes de rastreio frequentes e a reestruturação do serviço para criação de uma zona de contenção. Contudo, importa lembrar que este se trata de um processo dinâmico e evolutivo, que se vai modificando numa tentativa de adaptação às sucessivas exigências da pandemia que vivenciamos.

Apesar das dificuldades e das barreiras impostas, mantêm-se o esforço por parte de toda a equipa multidisciplinar em prestar cuidados de qualidade e seguros, no respeito de uma filosofia de cuidados humanizados e centrados na criança/jovem e família.

## Referências bibliográficas

- André, N., Rouger-Gaudichon, J., Brethon, B., Phulpin, A., Thébault, É., Pertuisel, S., & Gandemer, V. (2020). COVID-19 in pediatric oncology from French pediatric oncology and hematology centers: High risk of severe forms? *Pediatric Blood and Cancer*, 67(7), 4–5. <https://doi.org/10.1002/pbc.28392>
- Branco, P., Canhoto, M., Cunha, T., Gonçalves, V., & Miguel, S. (2020). de hospital oncológico a hospital oncológico “ covid free “. *Onconews*, 40, 32–40. <https://doi.org/https://doi.org/10.31877/on.2020.41.04>
- Darlington, A. S. E., Morgan, J. E., Wagland, R., Sodergren, S. C., Culliford, D., Gamble, A., & Phillips, B. (2021). COVID-19 and children with cancer: Parents’ experiences, anxieties and support needs. *Pediatric Blood and Cancer*, 68(2), 1–10. <https://doi.org/10.1002/pbc.28790>
- de Rojas, T., Pérez Martínez, A., Cela, E., Baragaño, M., Galán, V., Mata, C., Peretó, A., & Madero, L. (2020). COVID 19 infection in children and adolescents with cancer in Madrid. *Pediatric Blood & Cancer*, 67(7). <https://doi.org/10.1002/pbc.28397>
- Direção-Geral da Saúde. (2020a). Norma no004/2020. COVID-19: Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19. 1–30. [https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/12/Norma-004\\_2020.pdf](https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/12/Norma-004_2020.pdf)
- Direção-Geral da Saúde. (2020b). Norma no007/2020. Prevenção e Controlo de Infeção por SARS-CoV-2 (COVID-19): Equipamentos de Proteção Individual (EPI). 1–24. <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0072020-de-29032020-pdf.aspx>

- Direção-Geral da Saúde. (2020c). Plano Nacional de Preparação e Resposta à Doença por novo coronavírus (COVID-19). [https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/03/Plano-de-Contingencia-Novo-Coronavirus\\_Covid-19.pdf](https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/03/Plano-de-Contingencia-Novo-Coronavirus_Covid-19.pdf)
- Direção-Geral da Saúde. (2020d). Programa Nacional de Saúde Infantil e Juvenil e epidemia de Covid-19. 1–7. <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/informacoes/informacao-n-0082020-de-26032020-pdf.aspx>
- Direção-Geral da Saúde. (2021). Norma no009/2020. COVID-19: Cuidados de Saúde na Área da Oncologia. [https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/01/Norma\\_009\\_2020\\_act\\_25\\_01\\_2021.pdf](https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/01/Norma_009_2020_act_25_01_2021.pdf)
- Dong, Y., Mo, X., Hu, Y., Qi, X., Jiang, F., Jiang, Z., & Tong, S. (2020). Epidemiology of COVID-19 Among Children in China. *Pediatrics*, 145(6), e20200702. <https://doi.org/10.1542/peds.2020-0702>
- Engenheiro, O. B., Geadas, C., Lobo, C., Azougado, C., Figueiredo, J., & Simpson, C. (2016). Benefícios do Brincar Terapêutico em Crianças Hospitalizadas: uma revisão integrativa da literatura. *Revista Ibero-Americana de Saúde e Envelhecimento: RIASE*, 2(1), 489–501. [http://www.revistas.uevora.pt/index.php/saude\\_envelhecimento/article/view/130/159](http://www.revistas.uevora.pt/index.php/saude_envelhecimento/article/view/130/159)
- European Academy of Paediatrics. (2020). COVID-19 and Children / A call from paediatric leaders across Europe. <https://www.eapaediatrics.eu/wp-content/uploads/2020/07/DFTB-4990-EAPS-leaflet-02b.pdf>
- Guo, C. X., He, L., Yin, J. Y., Meng, X. G., Tan, W., Yang, G. P., Bo, T., Liu, J. P., Lin, X. J., & Chen, X. (2020). Epidemiological and clinical features of pediatric COVID-19. *BMC Medicine*, 18(1), 1–7. <https://doi.org/10.1186/s12916-020-01719-2>
- Hoang, A., Chorath, K., Moreira, A., Evans, M., Burmeister-Morton, F., Burmeister, F., Naqvi, R., Petershack, M., & Moreira, A. (2020). COVID-19 in 7780 pediatric patients: A systematic review. *EClinicalMedicine*, 24, 100433. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100433>
- Kotecha, R. S. (2020). Challenges posed by COVID-19 to children with cancer. *The Lancet Oncology*, 21(January), 19–21. <https://doi.org/10.1542/peds.2020-0702.0gimi>
- Lu, X., Zhang, L., Du, H., Zhang, J., Li, Y. Y., Qu, J., Zhang, W., Wang, Y., Bao, S., Li, Y., Wu, C., Liu, H., Liu, D., Shao, J., Peng, X., Yang, Y., Liu, Z., Xiang, Y., Zhang, F., ... Wong, G. W. K. (2020). SARS-CoV-2 Infection in Children. *New England Journal of Medicine*, 382(17), 1663–1665. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2005073>
- Ordem dos Enfermeiros. (2013). Guia Orientador de Boa Prática: Estratégias Não Farmacológicas no Controlo da Dor na Criança (Série I, N). Ordem dos Enfermeiros. [https://www.ordemenfermeiros.pt/media/8899/gobp\\_estrategiasnaofarmacologicascontroloadorcrianca.pdf](https://www.ordemenfermeiros.pt/media/8899/gobp_estrategiasnaofarmacologicascontroloadorcrianca.pdf)
- Sociedade Portuguesa de Pediatria. (2020). Abordagem do doente pediátrico com COVID-19. Em Sociedade Portuguesa de Pediatria.
- Sullivan, M., Bouffet, E., Rodriguez-Galindo, C., Luna-Fineman, S., Khan, M. S., Kearns, P., Hawkins, D. S., Challinor, J., Morrissey, L., Fuchs, J., Marcus, K., Balduzzi, A., Basset-Salom, L., Caniza, M., Baker, J. N., Kebudi, R., Hessissen, L., Sullivan, R., & Pritchard-Jones, K. (2020). The COVID-19 pandemic: A rapid global response for children with cancer from SIOP, COG, SIOP-E, SIOP-P0DC, IPSO, PROS, CCI, and St Jude Global. *Pediatric Blood and Cancer*, 67(7), 1–12. <https://doi.org/10.1002/pbc.28409>
- United Nations. (2020). Policy Brief: The Impact of COVID-19 on children.

**E se o novo tratamento do cancro da mama  
HER2+ pudesse alcançar os mesmos resultados  
em menos tempo de administração?**



**PHESGO constitui uma abordagem inovadora  
ao tratamento do cancro da mama HER2+, ao ser  
administrado em minutos em vez de horas\*1-3**

**PHESGO**

**20min**

vs.

**PERJETA +  
Herceptin IV**

**3h30-4h30**

Todos os benefícios de PERJETA+Herceptin IV numa nova administração SC, em dose única e pronta a usar.<sup>1-4</sup>

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. As suspeitas de reações adversas poderão ser notificadas à Roche (telefone: 214257000; email: amadora.farmacovigilancia@roche.com) ou ao INFARMED, I.P. (<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissao>ram (preferencialmente) telefone: 217987373; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); email: farmacovigilancia@infarmed.pt; mais informações disponíveis em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)).

\*Diferença de tempo representado com base na administração de dose de manutenção de PHESGO (5 minutos de administração + 15 minutos de observação) vs. Perjeta 420mg + Herceptin IV 6mg/kg (60–90 minutos de administração + 150–180 minutos de observação).

**Referências:** 1. RCM de PHESGO; 2. RCM de PERJETA; 3. RCM de Herceptin; 4. Tan, A et al. Fixed-dose combination of pertuzumab and trastuzumab for subcutaneous injection plus chemotherapy in HER2-positive early breast cancer (FeDeriCa): a randomized open-label, multicentre, non-inferiority, phase 3 study. *Lancet Oncol* 2020; 22: 85-97.

**Indicações terapêuticas:** **Cancro da mama em estadios precoces (EBC)** Phesgo é indicado para utilização, em associação com quimioterapia, para o: tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva (ver secção 5.1) tratamento adjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo em estágio precoce com elevado risco de recidiva (ver secção 5.1). **Cancro da mama metastizado (MBC)** Phesgo é indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática.

**Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Para mais informações deverá contactar a Roche Farmacêutica Química, Lda. Estrada Nacional 249-1, 2720-413 Amadora. NIF 500233810.**

**INFORMAÇÃO IMPORTANTE DE SEGURANÇA PHESGO** deve ser evitado durante a gravidez, exceto se o benefício potencial para a mãe superar o potencial risco para o feto. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com PHESGO e durante, pelo menos, nos primeiros 7 meses após a última dose. Se uma doente engravidar durante o tratamento com PHESGO, ou nos 7 meses seguintes à última dose de PHESGO, notifique imediatamente a gravidez à Farmacovigilância da Roche (amadora.farmacovigilancia@roche.com). Será solicitada informação adicional relativa ao decurso de uma gravidez com exposição a PHESGO bem como ao primeiro ano de vida do bebé. Isto permite à Roche conhecer melhor a segurança de PHESGO e fornecer informação adequada às autoridades de saúde, profissionais de saúde e doentes. Para mais informações consulte o RCM de PHESGO.

**PHESGO solução injetável. 600mg + 600mg** de pertuzumab+trastuzumab em 10ml; **1200mg + 600mg** de pertuzumab+trastuzumab em 15ml. Excipientes: vohialuronidase alfa, L-histidina, cloridrato de L-histidina monohidratado, dihidrato de  $\alpha$ , $\alpha$ -trealose, sacarose, L-metionina, polissorbat 20 (E432), água para preparações injetáveis. **INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS: Cancro da mama em estadios precoces:** indicado para utilização, em associação com quimioterapia (QT), para o: a) tratamento neoadjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, localmente avançado, inflamatório, ou em estadios precoces com elevado risco de recidiva; b) tratamento adjuvante de doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo em estágio precoce com elevado risco de recidiva. **Cancro da mama metastizado:** indicado para utilização, em associação com docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou QT para a sua doença metastática. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:** Phesgo apenas deve ser iniciado sob supervisão de um médico com experiência na administração de medicamentos antineoplásicos, e administrado por um profissional de saúde preparado para controlar anafilaxia e num local onde estejam imediatamente disponíveis instalações completas de reanimação. Administrado por **via subcutânea (SC)**. **Dose de carga:** 1200 mg pertuzumab/600 mg trastuzumab, injeção SC durante 8 minutos, observação durante 30 min. **Dose de manutenção (a cada 3 semanas):** 600 mg pertuzumab/ 600 mg trastuzumab, injeção SC durante 5 min., observação durante 15 min. PF consultar o RCM para dosagem do taxano. **CM metastizado:** Phesgo deve ser administrado em associação com docetaxel. O tratamento com Phesgo pode continuar até à progressão da doença ou toxicidade não controlável. **CM em estadios precoces:** Em neoadjuvante, Phesgo deve ser administrado durante 3 a 6 ciclos, em associação com QT. Em adjuvante, Phesgo deve ser administrado durante um período total de um ano (até 18 ciclos ou até recidiva da doença, ou toxicidade não controlada, o que ocorrer primeiro). **PF consultar o RCM para mais informação sobre a posologia e modo de administração, doses em atraso ou em falta, modificações de doses, disfunção ventricular esquerda, idosos, compromisso renal ou hepático, população pediátrica, reações relacionadas com a injeção ou de hipersensibilidade/anafilaxia.** **CONTRAINDICAÇÕES:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS: Disfunção ventricular esquerda** (incluindo ICC): Foram notificadas diminuições da FEVE com medicamentos que bloqueiam a atividade HER2. Deve avaliar-se a FEVE antes do início de Phesgo e em intervalos regulares durante o tratamento. Se a FEVE tiver diminuído e não tiver melhorado, ou se tiver diminuído mais na avaliação subsequente, deve-se considerar seriamente a interrupção de Phesgo. Antes da utilização de Phesgo com uma antraciclina deve ser cuidadosamente considerado e balanceado o risco cardíaco. **Reações relacionadas com a injeção/reações relacionadas com a perfusão:** Phesgo tem sido associado a reações relacionadas com a injeção. Recomenda-se a observação atenta do doente durante a administração e posteriormente. Caso ocorra uma reação significativa, deve reduzir-se a velocidade de administração ou interromper-se a injeção e proceder à administração de tratamento médico adequado. Os doentes devem ser avaliados e monitorizados atentamente até à resolução completa dos sinais e sintomas. Deve ser considerada a descontinuação permanente em doentes com reações relacionadas com a injeção graves. **Reações de hipersensibilidade/anafilaxia:** Os doentes devem ser observados atentamente quanto a reações de hipersensibilidade. Devem estar disponíveis, para utilização imediata, medicamentos para tratamento de tais reações, bem como equipamento de emergência. Phesgo tem de ser permanentemente descontinuado em caso de reações de hipersensibilidade de grau 4 NCI-CTCAE (anafilaxia), broncospasmo ou síndrome de dificuldade respiratória aguda. **Neutropenia febril:** Os doentes tratados com Phesgo em associação com um taxano têm um risco aumentado de desenvolver neutropenia febril. **Diarreia:** Phesgo pode provocar diarreia grave. A diarreia é mais frequente durante a administração concomitante com taxanos. Os doentes idosos ( $\geq$  65 anos) apresentam um risco superior de diarreia. Caso não se consiga uma melhoria do estado do doente, deverá ser considerada a interrupção do tratamento com Phesgo. **Acontecimentos pulmonares:** Foram notificados acontecimentos graves pulmonares com a utilização de trastuzumab, ocasionalmente fatais. Os doentes que apresentem dispneia em repouso devido a complicações de neoplasia avançada e comorbilidades podem ter um risco aumentado de ocorrência de acontecimentos pulmonares, pelo que não devem ser tratados com Phesgo. **GRAVIDEZ E ALEITAMENTO:** As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento com Phesgo e nos 7 meses seguintes à última dose. Phesgo deve ser evitado durante a gravidez, exceto se o benefício potencial para a mãe superar o potencial risco para o feto. As mulheres não devem amamentar durante o tratamento com Phesgo e durante, pelo menos, nos primeiros 7 meses após a última dose. PF consultar o RCM para mais detalhes sobre as advertências, gravidez e aleitamento. **EFEITOS INDESEJÁVEIS: As RAMs mais frequentes ( $\geq$ 30%)** notificadas em doentes tratados com Phesgo ou com pertuzumab intravenoso em combinação com trastuzumab e quimioterapia foram alopecia, diarreia, náusea, anemia, astenia e artralgia. Os **acontecimentos adversos graves (SAE)** mais frequentes ( $\geq$  1%) notificadas em doentes tratados com Phesgo ou com pertuzumab intravenoso em combinação com trastuzumab foram neutropenia febril, insuficiência cardíaca, piroxia, neutropenia, sépsis neutropénica, diminuição da contagem de neutrófilos e pneumonia. **RAMs muito frequentes:** nasofaringite, neutropenia febril, neutropenia, leucopenia, anemia, reação à perfusão, apetite diminuído, insónia, neuropatia periférica, cefaleia, disgeusia, neuropatia sensitiva periférica, tonturas, parestesia, hipersecreção lacrimal, rubor quente, tosse, epistaxis, dispnéia, diarreia, vômitos, estomatite, náuseas, obstipação, dispepsia, dor abdominal, alopecia, erupção cutânea, alterações ungueais, prurido, xerose cutânea, mialgia, artralgia, dor nas extremidades, inflamação da mucosa, edema periférico, piroxia, fadiga, astenia, reação no local da injeção. **RAMs frequentes:** paroníquia, infecção do trato respiratório superior, hipersensibilidade, hipersensibilidade ao fármaco, disfunção ventricular esquerda, arrepios, dor, edema. **PF consultar o RCM para mais detalhes sobre estes e outros efeitos indesejáveis, incluindo imunogenicidade e dados em doentes idosos.** **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 21 de dezembro de 2020. PF consulte o RCM completo em: <https://rcm.roche.pt/phesgo>

**Medicamento sujeito a receita médica restrita. Para mais informações deverá contactar a Roche Farmacêutica Química, Lda., Estrada Nacional 249 1, 2720 413 Amadora. NIF 500233810.**

# DOMÍNIOS DOS ENFERMEIROS NOS ENSAIOS CLÍNICOS

## *Nurse Role in Clinical Trials*

Cristina Santos<sup>1</sup>  
Maria Girão<sup>2</sup>  
Carine Lopes<sup>3</sup>  
Albertina Santos<sup>3</sup>  
Inês Claro<sup>4</sup>  
Susana Gonçalves<sup>5</sup>  
Susana Silva<sup>6</sup>  
Esmeralda Barreira<sup>7</sup>

### Autor para correspondência

Esmeralda Barreira  
[merbarreira@gmail.com](mailto:merbarreira@gmail.com)

<sup>1</sup> Serviço de Hematologia, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>2</sup> Hospital de Dia, Hospital Internacional dos Açores, Ponta Delgada, Portugal

<sup>3</sup> Centro de Oncologia, Hospital da Luz de Coimbra, Coimbra, Portugal

<sup>4</sup> Centro de Dia, Centro Hospitalar Universitário do Algarve, Portimão, Portugal

<sup>5</sup> Hospital de Dia-Adultos, Instituto Português de Oncologia do Porto, Porto, Portugal

<sup>6</sup> Oncologia Médica, Instituto Português de Oncologia do Porto, Porto, Portugal

<sup>7</sup> Clínica de Patologia do Pulmão, Instituto Português de Oncologia do Porto, Porto, Portugal

**RESUMO:** Os ensaios clínicos pretendem compreender e verificar a ação e os efeitos dos fármacos com métodos científicos comprovados, garantindo sempre a segurança dos participantes voluntários. Todos os ensaios clínicos são regulados pela lei internacional e nacional, que vai sendo revogada e aprovada de acordo com o desenvolvimento do conhecimento nesta área.

Para garantir a exequibilidade dos ensaios é necessário a existência de uma equipa pluridisciplinar, na qual o profissional de enfermagem tem um papel preponderante nas várias fases de todo o processo. Esta equipa tem a responsabilidade de assegurar que os direitos e bem-estar dos participantes sejam salvaguardados, bem como garantir que toda a informação produzida seja precisa, verificável e replicável.

A oncologia é uma área em desenvolvimento, onde os ensaios clínicos são essenciais para avaliar novos métodos de diagnóstico, tratamento e rastreio e ainda a eficácia e segurança de novos medicamentos.

**PALAVRAS-CHAVE:** Ensaios clínicos; Competências; Enfermeiro; Oncologia.

**ABSTRACT:** *Clinical trials with approved scientific methods aim at understand and verify the effects of therapies while always ensuring the safety of participating voluntaries. All clinical trials are regulated by International and National laws that evolve with relevant scientific and knowledge developments.*

*To ensure trials feasibility a multidisciplinary team is required, involving nurses in multiple process stages. The team is responsible to ensure that participants rights and well-being are safeguarded and that all information produced is accurate, verifiable and thus replicable.*

*Oncology is a fast-evolving area with clinical trials fulfilling an essential role to evaluate new methods of diagnosis, treatment and surveillance and the safety and efficacy of new pharmaceutical drugs.*

**KEYWORDS:** *Clinical trials; Skills; Nurse; Oncology.*

## Introdução

A investigação relacionada com medicamentos é um processo contínuo, onde as terapêuticas que hoje administramos foram o objeto dos ensaios clínicos (EC) de ontem. A finalidade dos ensaios é aplicá-los na prática clínica diária, sendo o doente o principal beneficiado deste progresso científico.

A área da oncologia tem acompanhado o desenvolvimento da medicina no surgimento contínuo de novas terapêuticas, o que implica o desenho prévio dos ensaios clínicos.

Cada EC é realizado segundo um protocolo, onde são descritos todos os procedimentos necessários para alcançar os objetivos propostos. Este documento especifica os aspetos do estudo, desde a seleção de doentes, o tratamento, a colheita de dados, a notificação de eventos adversos, a determinação de resposta, os procedimentos de controlo e os procedimentos necessários para a análise dos dados. Neste sentido, os resultados do ensaio são uniformes a todos os centros de investigação onde o estudo está a ser desenvolvido.

Cada profissional da equipa de investigação tem um papel crucial com funções bem definidas (Guideline for Good Clinical Practice, 2016). A prática clínica do enfermeiro em Ensaio Clínico integra várias funções (ONS, 2016; Ness & Royce, 2017), existindo países com especialização nesta área. Em Portugal ainda não está desenvolvida esta especificidade, no entanto, o enfermeiro de ensaios clínicos necessita de adquirir diversas competências e desenvolver formação especializada dentro da equipa do EC.

## Tipologia de Ensaios Clínicos

A procura de terapêuticas para a cura das diversas doenças começa de forma rudimentar e embrionária antes de Cristo, sendo que no último século foram desenvolvidos procedimentos padronizados para melhorar os resultados obtidos e a segurança dos participantes. É de destacar, em 1947, a importância do Código de Nuremberga (os princípios da proteção dos participantes e o seu consentimento voluntário para a participação nos ensaios clínicos), assim como a Declaração de Helsínquia (os princípios éticos médicos), em 1964.

Segundo a alínea l) da Lei nº 21/2014 o ensaio clínico é definido como “qualquer investigação conduzida no ser humano destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou

identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança e eficácia.”

Os EC englobam assim um conjunto de procedimentos de investigação efetuados por profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de laboratório, etc.) em ambiente laboratorial e hospitalar, com vista a desenvolver terapêuticas. Porém é necessário garantir a sua segurança, eficácia e reportar as reações adversas (RA), a sua tolerância e dose máxima tolerada pelos participantes.

Estes estudos implicam a autorização prévia de diversas entidades nacionais e internacionais, entre elas a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Infarmed), a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) e a Agência Europeia do Medicamento, que têm como função monitorizar a segurança na utilização dos fármacos experimentais e garantir o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação vigente (Karlberg, & Speers, 2010). Os EC de medicamentos para uso humano são regulados pela Lei nº 21/2014 de 16 de abril, alterada pela Lei nº 73/2015 de 27 de julho.

De salientar que o EC de determinado medicamento, com as indicações constantes e aprovadas no resumo das características do medicamento (RCM), tem uma perspetiva social e global, onde todos os doentes que cumpram os critérios de inclusão podem participar.

A atividade dos ensaios clínicos proporciona um conjunto diversificado de benefícios diretos e indiretos para o desenvolvimento social e económico, dos quais se salientam o contributo em áreas distintas, consoante o beneficiário, nomeadamente:

- 1) Para o cidadão – acesso precoce e gratuito; benefício para futuros doentes; melhoria dos cuidados assistenciais; potencial para aumentar qualidade e/ou tempo de vida dos doentes;
- 2) Para a comunidade científica – aumento do conhecimento científico; estabelecimento de redes de investigação, nacionais e internacionais e retenção de talento;
- 3) Para a economia – redução da despesa pública e contributo para a sustentabilidade do sistema de saúde, assim como criação de valor para outras indústrias, criação de emprego e atração de investimento (Apifarma, 2019).

A realização de um EC é antecedida por um longo processo com fases bem definidas (Apifarma, 2019; Shamley & Wright, 2017; Borges, 2013; Karlberg, &

Speers, 2010) e com diversos intervenientes com funções específicas (Quadro I). O promotor do EC é o responsável por toda a gestão do processo, seleciona o investigador principal a nível local, notifica as autoridades regulamentares nacionais e internacionais, escolhe as instituições internacionais onde decorrerá o estudo e prepara toda a documentação de suporte necessária. Neste processo de escolha são efetuadas várias visitas do promotor à instituição de saúde selecionada.

Para a participação no EC é efetuada a triagem através dos pré-requisitos de elegibilidade do participante voluntário em função dos critérios de inclusão e exclusão desenhados para o estudo.

**Quadro 1:** Intervenientes e sua função nos Ensaio Clínicos.

INTERVENIENTES	FUNÇÕES/ATIVIDADES
<b>Promotor (pessoa, farmacêutica ou instituição académica)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Responsável pela gestão e/ou financiamento de EC;</li> <li>• Seleciona a instituição para o estudo;</li> <li>• Prepara a documentação necessária para aprovação do EC e gere toda a documentação produzida durante o EC;</li> <li>• Angaria o Investigador Principal;</li> <li>• Assegura boas práticas de fabrico do medicamento em estudo;</li> <li>• Efetua as notificações às autoridades regulamentares</li> </ul>
<b>Centro de ensaio</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituições de saúde públicas ou privadas com profissionais e meios técnicos apropriados à realização do EC</li> </ul>
<b>Investigador Principal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Profissional com reconhecimento para a atividade de investigação. Fica responsável pela coordenação da equipa técnica envolvida na realização do EC</li> </ul>
<b>Autoridades regulamentares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)</li> <li>• Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd)</li> <li>• Comissão de Ética da instituição onde se realiza o EC</li> </ul>
<b>Doentes</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voluntários cujo diagnóstico se adequa ao medicamento em estudo e aceitaram participar no EC</li> </ul>

Adaptado de: Shamley & Wright (2017).

Os EC estão divididos em 4 fases (Quadro II), cada uma com objetivos definidos para se poder progredir para a fase seguinte (Apifarma, 2019; Shamley & Wright, 2017; Borges, 2013; Karlberg, & Speers, 2010). A Fase Zero, desenhada mais recentemente, situa-se entre a pesquisa pré-clínica e a Fase I, nesta etapa são selecionados voluntários (até 10) aos quais são administradas doses subterapêuticas (1% da dose farmacológica). Esta dosagem com baixo risco de toxicidade permite investigar a interação do medicamento com o organismo humano (Karlberg, & Speers, 2010).

Na Fase I, os participantes podem ser adultos saudáveis ou com doença específica (ex. oncológica) para a qual o medicamento se destina a tratar. O medicamento é utilizado pela primeira vez no ser humano e procura-se determinar a dose máxima tolerada, num reduzido número de pessoas. É avaliada assim a segurança do medicamento.

**Quadro 2:** Fases dos Ensaio Clínicos.

FASE	PESSOAS	DURAÇÃO	FINALIDADE
<b>I Ensaio de Farmacologia Humana</b>	20–80	Semanas	Avalia a farmacocinética e a farmacodinâmica. Definir a tolerabilidade de doses em segurança
<b>II Ensaio Exploratório</b>	50– 200	Semanas a meses	Avalia a dose-resposta da terapia e encontra a dose terapêutica apropriada e a sua segurança
<b>III Ensaio Confirmatório</b>	200–10.000	Meses a anos	Demonstra a segurança, eficácia e benefício do uso do medicamento
<b>IV Uso Terapêutico</b>	De 1000 até milhões	Anos	Avaliação sistemática da eficácia e segurança. Aprofunda conhecimentos sobre novas interações medicamentosas e reações adversas desconhecidas

Adaptado de: Apifarma, 2019; Shamley & Wright, 2017; Borges, 2013; Karlberg, & Speers, 2010.

A Fase II tem como objetivo obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento. Esta fase permite avaliar a atividade biológica do medicamento, determinando a sua segurança e tolerabilidade.

Na Fase III, milhares de doentes são estudados por um período de tempo maior. Nesta fase o doente/voluntário pode ser tratado com o produto de investigação ou com o placebo. O objetivo é comparar tratamentos e obter mais informação sobre a segurança, a eficácia e a interação de medicamentos. Os ensaios de fase III devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do Resumo das Características do Medicamento (RCM) e da bula (Folheto Informativo) do medicamento.

A Fase IV identifica e estabelece os efeitos secundários até então desconhecidos ou ainda não classificados e os fatores de risco associados. Possibilita assim o conhecimento detalhado sobre a segurança e eficácia do medicamento em estudo. Esta fase é também chamada Farmacovigilância.

### **O papel do Enfermeiro em Ensaio Clínico**

Os Enfermeiros podem desempenhar diversas funções nestas fases dos ensaios clínicos, desde a prestação de cuidados diretos à coordenação dos próprios estudos.

A atividade do enfermeiro implica a responsabilidade de valorizar a vida e a qualidade de vida através de cuidados de excelência e seguros (EOE,2015; REPE, 1996). Considerando a especificidade dos EC, estes princípios são essenciais. A prática clínica do enfermeiro em EC implica: o reforço no Consentimento Informado, o fornecer informação sobre o ensaio clínico com base nos princípios éticos, a avaliação biométrica, a receção e administração dos medicamentos em investigação, efetuar colheita de produtos biológicos, o processamento das amostras com envio das mesmas para o laboratório central e a monitorização das reações adversas (OE 2020; ONS, 2016; Ness & Royce, 2017).

As competências do enfermeiro oncologista em EC têm como base os princípios de defesa da segurança do doente, o respeito pela integridade do protocolo e a adesão aos padrões de qualidade de enfermagem, mantendo sempre uma comunicação eficaz (OE 2020; ONS, 2016). Neste sentido, o enfermeiro atua como elo de ligação entre o doente, família e o médico assistente.

Segundo a *Oncology Nursing Society* (ONS, 2016), as competências dos enfermeiros em EC são:

#### **Adesão aos Padrões Éticos:**

- Desempenhar as atividades de acordo com os padrões da prática de enfermagem e com o Código Deontológico.
- Promover o cumprimento contínuo dos principais conceitos éticos de respeito pelo indivíduo, beneficência e justiça.
- Assegurar que os membros das populações vulneráveis sejam identificados e que os seus direitos sejam salvaguardados.
- Aderir a regulamentos de conflito de interesses e políticas específicas da instituição.
- Atuar em conjunto com a Gestão de Risco para desenvolver e implementar intervenções que visem mitigar o risco.
- Avaliar e relatar situações que podem levar à má conduta em pesquisa.

#### **Conformidade do Protocolo:**

- Utilizar o processo de enfermagem para identificar as necessidades de cuidados ao doente no contexto do desenho da investigação.
- Identificar os objetivos primários e secundários do estudo e as medidas de resultados.
- Aderir aos regulamentos, políticas e procedimentos institucionais e nacionais aplicáveis e relacionados com o EC.
- Contribuir para discussões sobre a viabilidade da implementação do protocolo com foco específico em questões clínicas, recursos disponíveis, coordenação do estudo, segurança do doente e qualidade dos dados.
- Facilitar e participar em reuniões com patrocinadores, monitores e auditores.
- Fornecer relatórios oportunos, precisos e completos sobre eventos adversos ou problemas imprevistos.

#### **Consentimento Informado:**

- Cumprir políticas e processos institucionais para o cumprimento do consentimento informado.
- Colaborar com o investigador principal para garantir que o processo de consentimento inicial e contínuo seja realizado e documentado.
- Avaliar a perceção do doente sobre as informações fornecidas durante o processo de consentimento informado.

#### **Recrutamento e Manutenção de Doentes:**

- Reconhecer e identificar os recursos ou grupos institucionais ou comunitários que possam ajudar a atingir as metas de recrutamento.

- Identificar fatores facilitadores e barreiras ao recrutamento e manutenção em EC, tais como fatores demográficos e populações carentes.
- Identificar recursos, grupos institucionais ou comunitários que podem ajudar a atingir as metas de recrutamento.
- Auxiliar o investigador principal e os sub-investigadores na coordenação efetiva dos esforços de recrutamento e retenção no estudo.

### **Gestão de Doentes em EC**

- Colaborar com o investigador para verificar a elegibilidade do doente para o EC, avaliar eventos adversos e garantir a gestão de sintomas em conformidade com o protocolo.
- Educar o doente e a família quanto à participação no protocolo, condição clínica e/ou processo da doença.
- Identificar os doentes que requerem maior avaliação e gestão de enfermagem.
- Avaliar os eventos adversos e garantir a gestão de sintomas com base em evidências, conforme permitido pelo protocolo.
- Avaliar os fatores que afetam a adesão do doente às atividades específicas do protocolo.

### **Documentar e Gerir informação:**

- Documentar todos os cuidados de enfermagem ao doente no processo clínico da instituição.
- Manter a privacidade e a confidencialidade dos documentos do doente.
- Participar no desenvolvimento de documentos, modelos e formulários para a investigação.
- Participar na preparação de relatórios para agências reguladoras apropriadas e órgãos de monitorização ou conselhos.

### **Gestão de Dados e Tecnologia da Informação:**

- Aderir ao plano de gestão de dados desenvolvido para cada EC e ajudar na solução de problemas relacionada com a informatização de dados.
- Participar nas atividades de controle de qualidade para garantir a integridade dos dados, incluindo respostas em tempo útil às consultas à base de dados ou ao patrocinador.
- Proteger o doente, protocolo e confidencialidade científica, garantindo a segurança dos dados de pesquisa e informações pessoais de saúde.
- Inserir dados nos sistemas de recolha de dados eletrónicos, conforme o aplicativo.

### **Gestão Financeira:**

- Facilitar procedimentos exigidos pelo estudo para facilitar a recuperação dos custos das atividades relacionadas com o protocolo.

Estas competências estão todas interrelacionadas exigindo uma comunicação eficaz na relação interprofissional de toda a equipa. Em Portugal, o Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, na alínea c) do artigo 112.º, refere que *“o enfermeiro assume, como membro da equipa de saúde, o dever de integrar a equipa de saúde, em qualquer serviço em que trabalhe, colaborando, com a responsabilidade que lhe é própria, nas decisões sobre a promoção da saúde, a prevenção da doença, o tratamento e recuperação, promovendo a qualidade dos serviços.”*

A estas funções mais generalistas, o enfermeiro oncológico em EC desenvolve uma subespecialidade que ao longo dos últimos anos se tem vindo a evidenciar devido ao papel multifacetado e essencial do enfermeiro na equipa de ensaios clínicos.

### **Conclusão**

Os EC em humanos visam melhorar a sua saúde sem colocar em risco a vida. Desde o ano de 1900 que os enfermeiros estão envolvidos em EC como membro integrante da equipa pluriprofissional.

O enfermeiro oncológico tem desenvolvido conhecimentos científicos e competências específicas na área, para deste modo cumprir os protocolos pré-estabelecidos em segurança e proteger os direitos dos participantes, assim como a credibilidade dos dados obtidos.

Os domínios do enfermeiro no ensaio clínico, definidas pela ONS, permitem ter um papel diversificado, desde assumir todos os procedimentos de gestão da administração e monitorização do medicamento até, em determinados centros, passar pela co-coordenação dos estudos.

Trata-se de uma atividade recente, ainda com um caminho a percorrer quanto aos limites e abrangência da nossa intervenção clínica neste contexto, mas, pelas experiências se pelas diretivas internacionais, pensamos que em Portugal se está a dar bons passos para uma certificação das nossas competências e por um papel ativo na condução destes estudos.

## Referências bibliográficas

- Apifarma & PwC. (2019). Ensaio clínico em Portugal. Disponível em: [https://www.apifarma.pt/publicacoes/siteestudos/Documents/PwC\\_APIFARMA\\_Relatorio\\_Ensaio\\_Clinico\\_Fev2019.pdf](https://www.apifarma.pt/publicacoes/siteestudos/Documents/PwC_APIFARMA_Relatorio_Ensaio_Clinico_Fev2019.pdf).
- Borges, M. (2013). Ensaio clínico em medicamentos. *Revista Portuguesa de Cirurgia* (24):57-63. ISSN 1646-6918
- Estatuto da Ordem dos Enfermeiros (2015), Lei n.º 156/2015.
- Karlberg, J. P. & Speers, M. A. (2010). Revisão de estudos clínicos: um guia para comitê de ética. Hong Kong: [s.n.]. ISBN 978-9881-9041-19.
- Lei da Investigação Clínica - Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.
- Ness, E., & Royce, C. (2017). Clinical Trials & the role of the oncology clinical trials nurse. *Nurs Clin North Am*. Mar; 52(1): 133-148. doi: 10.1016/j.cnur.2016.10.005.
- ONS (2016). Oncology clinical trials nurse competencies. disponível em: [https://www.ons.org/sites/default/files/201810/Oncology\\_Clinical\\_Trials\\_Nurse\\_Compencies.PDF](https://www.ons.org/sites/default/files/201810/Oncology_Clinical_Trials_Nurse_Compencies.PDF).
- Ordem dos Enfermeiros (2020). Parecer sobre Ensaio Clínico. Disponível em: [https://www.ordemenfermeiros.pt/media/17998/parecer\\_0372020\\_cjensaiosclinicos.pdf](https://www.ordemenfermeiros.pt/media/17998/parecer_0372020_cjensaiosclinicos.pdf)
- REPE, (1996). Regulamento do Exercício Profissional dos Enfermeiros.
- Shamley, D., & Wright, B. (2017). A Comprehensive and Practical Guide to Clinical Trials. The Clinical Research Centre at the University of Cape Town. Cape Town, Western Cape Town Province, South Africa. Academic Press – Elsevier Inc. ISBN 978-0-12-804729-3.

# Fresubin®

A nutrição mais efetiva em oncologia num pequeno volume

**Hiperproteico**  
20g/125 ml

**Hipercalórico**  
400 Kcal

**80% Hidrolisado colagénio** + 20% proteínas do leite

**Baixo Volume**  
125 ml

**Vitamina D**  
10 µg/125 ml



avelã



manga



baunilha caramelo



Excelentes sabores para melhorar a adesão dos doentes



Suplementação Calórica

+



Suplementação Proteica

+



Suplementação em Vitamina D

Fresubin é a marca de Nutrição Entérica da Fresenius Kabi. Esta gama de produtos foi desenvolvida para ajudar nos momentos de maior fragilidade, ajudando a manter a força e a vitalidade.

Conheça mais em [www.fresubin.pt](http://www.fresubin.pt)

**Alimentos para fins medicinais específicos.**  
À venda exclusivamente em farmácias.

**FRESENIUS KABI**  
caring for life



# AGORA BASTAM 5 MINUTOS PARA MUDAR A VIDA DOS DOENTES COM MM<sup>1-3</sup>



## INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8 do RCM completo. **DARZALEX<sup>®</sup> 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão. DARZALEX<sup>®</sup> 1.800 mg solução injetável. Composição qualitativa e quantitativa:** Cada frasco para injetáveis de 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de daratumumab (20 mg de daratumumab por ml). Cada frasco para injetáveis de 20 ml de concentrado para solução para perfusão contém 400 mg de daratumumab (20 mg de daratumumab por ml). Cada frasco para injetáveis de 15 ml de solução injetável contém 1.800 mg de daratumumab (120 mg de daratumumab por ml). **Forma farmacéutica:** Concentrado para solução para perfusão. A solução é incolor a amarela. Solução injetável (formulação subcutânea). A solução é transparente a opalescente, incolor a amarela. **Indicações terapêuticas:** DARZALEX<sup>®</sup> está indicado: em associação com lenalidomida e dexamestasona ou com bortezomib, melalano e prednisona para o tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo recém-diagnosticado, não elegíveis para transplante autólogo de células estaminais; em associação com lenalidomida e dexamestasona no tratamento de doentes adultos com mieloma múltiplo em recaída e refratário, cuja terapêutica anterior tenha incluído um inibidor do proteossoma e um imunomodulador e que tenham demonstrado progressão da doença à terapêutica anterior. **Posologia e modo de administração:** **DARZALEX<sup>®</sup> 20 mg/ml concentrado para solução para perfusão.** DARZALEX<sup>®</sup> deve ser administrado por um profissional de saúde em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. **DARZALEX<sup>®</sup> 1.800 mg solução injetável.** A formulação subcutânea de DARZALEX<sup>®</sup> não se destina a administração intravenosa e deve ser administrada exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. DARZALEX<sup>®</sup> deve ser administrado por um profissional de saúde e a primeira dose deve ser administrada em ambiente onde esteja disponível equipamento de ressuscitação de emergência. É importante verificar os rótulos dos frascos para injetáveis para garantir que a formulação (formulação intravenosa ou subcutânea) e a dose apropriadas estão a ser administradas ao doente como prescrito. Para doentes que estejam a receber a formulação intravenosa de daratumumab, DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea pode ser utilizado como alternativa à formulação intravenosa de daratumumab a partir da dose planeada seguinte. Devem ser administrados medicamentos pré e pós-perfusão/injeção para reduzir o risco de reações relacionadas com a perfusão (RRP) de daratumumab. Para mais informações relativas à posologia, consulte o RCM completo. **Posologia:** *Esquema posológico em associação com lenalidomida (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) e em monoterapia: A dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 8 - semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 24 - intervalos de duas semanas (total de 8 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, melalano e prednisona (esquema posológico de ciclos de 6 semanas): A dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrado por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 6 - semanalmente (total de 6 doses); semanas 7 a 54 - intervalos de três semanas (total de 16 doses); a partir da semana 55 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. O bortezomib é administrado duas vezes por semana nas Semanas 1, 2, 4 e 5 no primeiro ciclo de 6 semanas, e seguidamente uma vez por semana nas Semanas 1, 2, 4 e 5 por mais oito ciclos de 6 semanas. *Esquema posológico em associação com bortezomib, lenalidomida e dexamestasona (esquema posológico de ciclos de 4 semanas) para o tratamento de doentes recém-diagnosticados elegíveis para transplante autólogo de células estaminais (TACE): A dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* Indução: semanas 1 a 8 - semanalmente (total de 8 doses); semanas 9 a 16 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses); - Pausa para quimioterapia em alta dose e TACE; - Consolidação: semanas 1 a 8 - intervalos de duas semanas (total de 4 doses). *Esquema posológico para a associação com bortezomib (esquema de ciclos de 3 semanas): A dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão é de 16 mg/kg de peso corporal, administrada por perfusão intravenosa e a dose recomendada de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea é de 1.800 mg, administrados durante aproximadamente 3-5 minutos de acordo com o seguinte esquema posológico:* semanas 1 a 9 - semanalmente (total de 9 doses); semanas 10 a 24 - intervalos de três semanas (total de 5 doses); a partir da semana 25 até progressão de doença - intervalos de quatro semanas. Para informações sobre a dose e o esquema posológico dos medicamentos administrados com DARZALEX<sup>®</sup>, ver secção 5.1 do RCM completo e o RCM do medicamento correspondente. **Taxas de perfusão:** Após diluição, a perfusão de DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão deve ser administrada por via intravenosa na taxa de perfusão inicial, de acordo com o seguinte: perfusão Semana 1 - Opção 1 (perfusão de dose única) - Semana 1 Dia 1 (16 mg/kg), com um volume de diluição de 1000

ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de perfusão de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h - Opção 2 (perfusão em dose dividida) - Semana 1 Dia 1 (8 mg/kg) e Semana 1 Dia 2 (8 mg/kg), com um volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de perfusão de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h; perfusão Semana 2 (16 mg/kg), com um volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 50 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h; perfusões seguintes (16 mg/kg), com volume de diluição de 500 ml, a uma taxa de perfusão inicial de 100 ml/h, com aumentos da taxa de perfusão de 50 ml/h, em intervalos de uma hora, com uma taxa de perfusão máxima de 200 ml/h. O aumento progressivo da taxa de perfusão deve ser considerado apenas na ausência de reações relacionadas com a perfusão. **Omissão de doses:** Caso seja omitida uma dose planeada de DARZALEX<sup>®</sup>, esta deve ser administrada o mais rápido possível e o esquema posológico deve ser ajustado em conformidade, mantendo-se o intervalo de tratamento. **Alterações de dose:** Não são recomendadas reduções de dose de DARZALEX<sup>®</sup>. Poderá ser necessário o atraso na administração da dose para permitir uma recuperação da contagem de células sanguíneas em caso de toxicidade hematológica. **Medicamentos concomitantes recomendados:** Medicamentos pré-perfusão/pré-injeção: Devem ser administrados medicamentos pré-perfusão/pré-injeção para reduzir o risco de RRP em todos os doentes, 1-3 horas antes de cada perfusão/administração de DARZALEX<sup>®</sup>. **Medicamentos pós-perfusão/pós-injeção:** Devem ser administrados medicamentos pós-perfusão/pós-injeção para reduzir o risco de RRP tardias. Para mais informações sobre os medicamentos pré-perfusão/pré-injeção e pós-perfusão/pós-injeção, consulte o RCM completo. A gestão das RRP pode ainda requerer a redução da taxa de perfusão ou a descontinuação do tratamento com DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão, conforme descrito no RCM completo. **Prevenção da reativação do vírus herpes zoster:** Deve ser considerada profilaxia antiviral para prevenir a reativação do vírus herpes zoster. **Populações especiais:** **Compromisso renal ou hepático:** Não foram realizados estudos formais de daratumumab em doentes com compromisso renal ou hepático. Com base em análises de farmacocinética populacional, não é necessário ajuste de dose nos doentes com compromisso renal ou hepático. **Idosos:** Os ajustes de dose não são considerados necessários. **População pediátrica:** A segurança e eficácia de DARZALEX<sup>®</sup> em crianças de idade inferior a 18 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. **Peso corporal:** Foi estudado um número limitado de doentes com peso corporal > 120 kg utilizando uma dose fixa (1.800 mg) de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea e não foi estabelecida eficácia nestes doentes. Atualmente, não pode ser recomendado qualquer ajuste de dose baseado no peso corporal. **Modo de administração:** **DARZALEX<sup>®</sup> concentrado para solução para perfusão** é utilizado por via intravenosa. É administrado por perfusão intravenosa, após diluição com uma solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Para instruções sobre a diluição do medicamento antes da administração, consulte o RCM completo. **DARZALEX<sup>®</sup> solução injetável** não se destina a administração intravenosa e deve ser administrado exclusivamente por injeção subcutânea, utilizando as doses especificadas. **Injete 15 ml de DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea no tecido subcutâneo do abdómen aproximadamente 7,5 cm à direita ou à esquerda do umbigo durante aproximadamente 3-5 minutos.** Não injete DARZALEX<sup>®</sup> solução para injeção subcutânea noutros locais do corpo, uma vez que não estão disponíveis dados. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis:** **Reações adversas em doentes tratados com daratumumab intravenoso ou subcutâneo:** **Muito frequentes:** pneumonia, bronquite, infeção das vias respiratórias superiores, neutropenia, trombocitopenia, anemia, linfopenia, leucopenia, apetite diminuído, insónia, neuropatia sensível periférica, cefaleia, hipertensão, tosse, dispnéia, diarreia, obstipação, náuseas, vômito, dorralgia, espasmos musculares, artralgia, fadiga, edema periférico, parestia, astenia, reação relacionada com a perfusão; **Frequentes:** infeção do trato urinário, gripe, sístis, infeção por otomegalovírus, hiperglicemia, hipocalcemia, desidratação, tonturas, parosmia, fibrilhação auricular, edema pulmonar, pancreatite, erupção cutânea, prurido, dor torácica musculoesquelética, angios, eritema no local de injeção, reações no local de injeção; **Pouco frequentes:** reativação do vírus da Hepatite B; **Rara:** reação anafilática. Para mais informações relativamente aos efeitos indesejáveis de DARZALEX<sup>®</sup>, consultar o RCM completo. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Bélgica. **Para mais informações deverá contactar o Representante Local:** Janssen-Cilag Farmacéutica, Lda, Lagoas Park, Edifício 9, 2740-262 Porto Salvo. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Notificação de acontecimentos adversos ou outras situações de segurança especiais: [farmacovigilancia\\_portugal@its.jnj.com](mailto:farmacovigilancia_portugal@its.jnj.com) ou 214368600. Notificação de reclamações de qualidade: [qualidade\\_janssen@its.jnj.com](mailto:qualidade_janssen@its.jnj.com) ou 214368600. **Antes de prescrever consulte o RCM completo.** IECRCM de DARZALEX<sup>®</sup>, Versão 12, revisto em 01/2021.

MM: Mieloma múltiplo; SC: Subcutâneo.

## REFERÊNCIAS:

1. RCM de DARZALEX<sup>®</sup>. Disponível em [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu). Acessado em abril de 2021. 2. Usmani SZ et al. Randomized, Open-label, Non-inferiority, Phase 3 Study of Subcutaneous (SC) Versus Intravenous (IV) Daratumumab (DARA) Administration in Patients With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma: COLUMBA Update. Poster 1865, ASH Annual Meeting 2019, 7-10 dezembro, 2019, Orlando, EUA. 3. Mateos MV et al. Subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma (COLUMBA): a multicentre, open-label, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet* 2020; 7(5): e370-e380.

## Janssen-Cilag Farmacéutica, Lda.

Lagoas Park, Edifício 9, 2740 - 262 Porto Salvo | Portugal | [www.janssen.com/portugal](http://www.janssen.com/portugal)  
Sociedade por quotas | Matriculada na Conservatória do Registo Comercial de Oeiras, sob o n.º 10576 | Capital Social 2.693.508,64 euros | N.º Contribuinte 500 189 412  
Material promocional elaborado em abril de 2021 | CP-228457