

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

LARISSA ALESSANDRA DE JESUS LIMA DA COSTA

VALIDAÇÃO DE MANUAL EDUCATIVO PARA PACIENTES COM CÂNCER
SUBMETIDOS A IMUNOTERAPIA

Brasília

2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

LARISSA ALESSANDRA DE JESUS LIMA DA COSTA

VALIDAÇÃO DE MANUAL EDUCATIVO PARA PACIENTES COM CÂNCER
SUBMETIDOS A IMUNOTERAPIA

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre em Enfermagem pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade de Brasília.

Área de concentração: Cuidado, Gestão e Tecnologias em Saúde e Enfermagem.

Linha de pesquisa: Processo de Cuidar em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof. Dra. Christiane Inocêncio Vasques

Coorientadora: Dra. Nayara Narley Pires Vieira

BRASÍLIA

2025

Ficha Catalográfica

Jesus Lima da Costa, Larissa Alessandra

Validação de manual educativo para pacientes com câncer submetidos a imunoterapia / Larissa Alessandra De Jesus Lima da Costa; orientador Christiane Inocência Vasques; co-orientador Nayara Narley Pires Vieira. Brasília, 2025.

101 p.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) Universidade de Brasília, 2025.

1. Câncer. 2. Manuais. 3. Estudos de Validação. 4. Imunoterapia. 5. Enfermagem Oncológica. I. Inocência Vasques, Christiane, orient. II. Narley Pires Vieira, Nayara, co-orient. III. Título.

LARISSA ALESSANDRA DE JESUS LIMA DA COSTA

VALIDAÇÃO DE MANUAL EDUCATIVO PARA PACIENTES COM CÂNCER
SUBMETIDOS A IMUNOTERAPIA

Dissertação apresentada como requisito parcial para a
obtenção do Título de Mestre em Enfermagem pelo
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da
Universidade de Brasília.

Aprovado: ____ / ____ / ____

BANCA EXAMINADORA:

Profa. Dra. Christiane Inocência Vasques

Instituição: Universidade de Brasília

Presidente

Profa. Dra. Katarinne Lima Moraes

Instituição: Universidade de Brasília

Membro

Profa. Dra. Amanda Gomes de Meneses

Instituição: Centro Universitário do Distrito Federal

Membro

Profa. Dra. Adriana Maria Duarte

Instituição: Universidade de Brasília

Membro Suplente

*Dedico este trabalho à minha querida avó Leni, minha maior incentivadora, fonte de inspiração
e a principal razão pela qual decidi trilhar o caminho da Oncologia.*

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar, agradeço a Deus, por ser minha força, guia e fonte de inspiração ao longo dessa jornada.

Aos meus pais, Alessandra e Witelo, pela dedicação e pelo amor incondicional. Sou grata por nunca medirem esforços para que eu pudesse realizar meus sonhos e por serem fundamentais na pessoa que me tornei hoje.

Ao meu amor e companheiro de vida, Luann. Por ser meu refúgio e estar sempre presente, sendo um relevante incentivador e apoiador em todos os momentos em que mais precisei.

Aos meus irmãos, Lucas e Lilian por tornarem meus dias mais felizes e terem orgulho de mim.

À minha orientadora, Prof. Christiane, cuja dedicação, paciência e valiosas orientações foram indispensáveis para a concretização deste trabalho. Sua expertise e incentivo foram essenciais em cada etapa deste trabalho.

Por fim, estendo minha gratidão a todos que, de forma direta ou indireta, contribuíram para a realização deste trabalho.

Muita gratidão!!!

RESUMO

Da Costa, Larissa Alessandra De Jesus Lima. **Validação de manual educativo para pacientes com câncer submetidos a Imunoterapia.** 2025. 89 f. Dissertação (Mestrado) – Departamento de Enfermagem, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília, 2025.

A imunoterapia é uma estratégia de tratamento do câncer que utiliza o sistema imunológico, fortalecendo as defesas do corpo contra as células cancerígenas, ao contrário de métodos convencionais que as atacam diretamente. O uso de anticorpos anti-PD-1 em imunoterapia pode causar efeitos colaterais imunorrelacionados, afetando principalmente pele, fígado, sistemas endócrino e renal, com sintomas que podem requerer corticoideterapia. Para educar os pacientes sobre esses efeitos e promover o autocuidado, manuais educativos são ferramentas importantes, beneficiando tanto os pacientes quanto a formação dos profissionais de enfermagem. Diante disso, o objetivo geral deste estudo foi validar um manual educativo elaborado para orientar pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia. Trata-se de uma pesquisa metodológica de caráter descritivo e abordagem quantitativa. Utilizou-se a psicometria, segundo o modelo de Pasquali, como referencial teórico-metodológico para a validação do manual. Um instrumento contendo itens avaliativos referentes ao manual foi utilizado para possibilitar a validação pelos juízes. Cada item deveria alcançar o Índice de Concordância (IC) mínimo de 80% entre os avaliadores. A coleta de dados foi realizada no período de julho a outubro de 2024. Nove juízes especialistas participaram da coleta de dados para validar o manual educativo. Os juízes possuíam alta qualificação, cerca de 90% eram especialistas em oncologia e experientes em pesquisa e validação de tecnologias educativas, com uma média de 14 anos de atuação. Todos os juízes atingiram a pontuação mínima estabelecida, com uma média geral de 12,1 pontos, baseada nos critérios de Fehring. O manual educativo para pacientes com câncer submetidos à imunoterapia foi avaliado, por juízes, com IC global de 89,13%. Na avaliação geral do manual, o índice de concordância foi 88,46% e, na avaliação específica, 90,4%. Frente a esses resultados, conclui-se que o manual “Imunoterapia: Manual de Orientações para Pacientes” foi validado em relação ao conteúdo e aparência, sendo recomendado o pré-teste com o público de interesse.

Descritores: Câncer. Manuais. Estudos de Validação. Cuidados de Enfermagem. Enfermagem Oncológica. Imunoterapia.

ABSTRACT

Da Costa, Larissa Alessandra De Jesus Lima. **Validation of an educational manual for cancer patients undergoing immunotherapy**. 2025. 89 f. Dissertation (Master's degree) – Department of Nursing, School of Health Sciences, University of Brasília. Brasília, 2025.

Immunotherapy is a cancer treatment strategy that harnesses the immune system by strengthening the body's defenses against cancer cells, unlike conventional methods that attack these cells directly. The use of anti-PD-1 antibodies in immunotherapy can lead to immune-related side effects, primarily affecting the skin, liver, endocrine system, and kidneys, with symptoms that may require corticosteroid therapy. To educate patients about these effects and promote self-care, educational manuals are important tools, benefiting both patients and the training of nursing professionals. In this context, the general objective of this study was to validate an educational manual designed to guide cancer patients undergoing immunotherapy. This is a methodological study with a descriptive character and a quantitative approach. Psychometry, based on Pasquali's model, was used as the theoretical-methodological framework for the manual's validation. An instrument containing evaluative items related to the manual was used to enable validation by expert judges. Each item was required to reach a minimum Agreement Index (AI) of 80% among the evaluators. Data collection took place between July and October 2024. Nine expert judges participated in the data collection process to validate the educational manual. The judges were highly qualified, with approximately 90% being oncology specialists with experience in research and validation of educational technologies, and an average of 14 years of professional practice. All judges reached the established minimum score, with a general average of 12.1 points, based on Fehring's criteria. The educational manual for cancer patients undergoing immunotherapy was evaluated by the judges with a global AI of 89.13%. In the general evaluation of the manual, the agreement index was 88.46%, and in the specific evaluation, 90.4%. Based on these results, it is concluded that the manual *"Immunotherapy: A Patient Guidance Manual"* was validated in terms of content and appearance, and it is recommended to conduct a pre-test with the target audience.

Descriptors: Cancer. Manuals. Validation Studies. Nursing Care. Oncology Nursing. Immunotherapy.

RESUMEN

Alessandra De Jesus Lima, de la Costa. **Validación de un manual educativo para pacientes con cáncer sometidos a inmunoterapia.** 2025. 89 f. Tesis (Maestría) – Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Brasilia. Brasilia, 2025.

La inmunoterapia es una estrategia de tratamiento del cáncer que utiliza el sistema inmunológico, reforzando las defensas del cuerpo contra las células cancerígenas, a diferencia de los métodos convencionales que las atacan directamente. El uso de anticuerpos anti-PD-1 en la inmunoterapia puede causar efectos secundarios inmunorrelacionados, que afectan principalmente la piel, el hígado, el sistema endocrino y los riñones, con síntomas que pueden requerir tratamiento con corticoides. Para educar a los pacientes sobre estos efectos y promover el autocuidado, los manuales educativos son herramientas importantes, que benefician tanto a los pacientes como a la formación de los profesionales de enfermería. En este contexto, el objetivo general de este estudio fue validar un manual educativo elaborado para orientar a pacientes con cáncer sometidos al tratamiento con inmunoterapia. Se trata de una investigación metodológica, de carácter descriptivo y enfoque cuantitativo. Se utilizó la psicometría, según el modelo de Pasquali, como referencial teórico-metodológico para la validación del manual. Se aplicó un instrumento con ítems evaluativos relacionados con el manual para posibilitar la validación por parte de jueces expertos. Cada ítem debía alcanzar un Índice de Concordancia (IC) mínimo del 80% entre los evaluadores. La recolección de datos se realizó entre julio y octubre de 2024. Nueve jueces especialistas participaron en la validación del manual educativo. Los jueces presentaban alta cualificación, con aproximadamente un 90% especializados en oncología y con experiencia en investigación y validación de tecnologías educativas, con una media de 14 años de actuación profesional. Todos alcanzaron la puntuación mínima establecida, con una media general de 12,1 puntos, según los criterios de Fehring. El manual educativo para pacientes con cáncer sometidos a inmunoterapia fue evaluado por los jueces con un IC global del 89,13%. En la evaluación general del manual, el índice de concordancia fue del 88,46% y, en la evaluación específica, del 90,4%. Frente a estos resultados, se concluye que el manual *“Inmunoterapia: Manual de Orientaciones para Pacientes”* fue validado en cuanto a contenido y apariencia, recomendándose su aplicación en una preprueba con el público objetivo.

Descriptor: Cáncer. Manuales. Estudios de Validación. Atención de enfermería. Enfermería Oncológica. Inmunoterapia.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Índice de concordância entre os juízes por bloco de análise da avaliação geral do manual. Brasília, Brasil, 2025.....	50
Gráfico 2 – Índice de concordância entre os juízes por bloco de análise da avaliação específica do manual. Brasília, Brasil, 2025.....	53

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Caracterização dos juízes quanto ao tempo de atuação profissional, titulação e produção científica sobre a temática do manual. Brasília, Brasil, 2025.....	466
Tabela 2 - Pontuação obtida por cada juiz, segundo o sistema de pontuação de especialistas adaptado de Ferhing (1987), Brasília, Brasil, 2025.....	47
Tabela 3 - Distribuição das respostas dos juízes em relação à avaliação geral do manual e índice de concordância. Brasília, Brasil, 2025.....	48
Tabela 4 - Distribuição das respostas dos juízes em relação à avaliação Específica do manual e índice de concordância. Brasília, Brasil, 2025.....	51
Tabela 5 - Resumo das Sugestões dos juízes de acordo com os tópicos avaliados e conduta. Brasília, Brasil, 2025.....	54

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO.....	17
1. INTRODUÇÃO.....	20
1.1 A IMUNOTERAPIA COMO NOVA ESTRATÉGIA TERAPÊUTICA.....	23
1.2 EFEITOS COLATERAIS RELACIONADOS A IMUNOTERAPIA.....	26
1.3 O USO DE MANUAIS PARA EDUCAÇÃO DE PACIENTES	28
2. OBJETIVO.....	34
2.1 OBJETIVO GERAL.....	34
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	34
3. REFERENCIAL METODOLÓGICO.....	36
4. MATERIAIS E MÉTODOS.....	40
4.1 APRIMORAMENTO DO MANUAL.....	40
4.2 VALIDAÇÃO DO MANUAL.....	40
4.3 SELEÇÃO DOS JUÍZES.....	40
4.4 COLETA DE DADOS.....	42
4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS.....	42
4.6 ANÁLISE DE DADOS.....	43
4.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	44
5. RESULTADOS.....	46
6. DISCUSSÃO.....	59
6.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO.....	63
7. CONCLUSÃO.....	65
REFERÊNCIAS.....	67
APÊNDICES	75

Apresentação

APRESENTAÇÃO

Graduei-me em Enfermagem em 2016, aos 20 anos, iniciando precocemente minha trajetória profissional na área da saúde. Meu envolvimento com a Oncologia, no entanto, remonta à infância, quando vivenciei de perto os desafios enfrentados por minha família. Em 2008, perdi meu avô paterno, diagnosticado com câncer de próstata. No ano seguinte, acompanhei a luta de minha avó materna, Dona Leni, que enfrentou um câncer de mama. Durante 10 anos de tratamento, Dona Leni viveu com qualidade de vida, mas também com as sequelas da doença.

Durante o terceiro ano da faculdade, vivenciei mais um marco em minha trajetória, acompanhando de perto a luta de meu avô materno contra um câncer de orofaringe. Essa experiência despertou em mim um profundo interesse pela Oncologia, consolidando o desejo de atuar nessa área tão complexa e desafiadora.

Em 2017, logo após a graduação, decidi seguir meu propósito e ingressei no programa de residência multiprofissional em Oncologia no Hospital de Amor. Durante os dois anos de residência, adquiri conhecimentos aprofundados e experiências práticas sobre as diversas modalidades de tratamento oncológico, com foco especial na administração de antineoplásicos e imunoterápicos.

Em 2019, logo após concluir minha residência em Oncologia, enfrentei um momento desafiador e emocionalmente marcante. Minha avó materna, Dona Leni, foi diagnosticada com um segundo câncer primário, desta vez no pâncreas. Apesar do enfrentamento corajoso, Dona Leni veio a falecer no mesmo ano. Dona Leni desempenhou um papel fundamental em minha trajetória, sendo minha maior incentivadora e fonte de inspiração. Sempre orgulhosa do meu empenho, Dona Leni me motivou a buscar excelência no cuidado aos pacientes oncológicos, incentivando-me a estudar no renomado Hospital de Amor, em Barretos, no Estado de São Paulo, reconhecido por sua expertise em Oncologia.

Também no ano de 2019, comecei a trabalhar em um centro de Oncologia privado em Brasília. Nesse ambiente, tive meu primeiro contato direto com imunoterapia, o que despertou um interesse ainda maior pela temática e ampliou minha visão sobre as possibilidades terapêuticas no tratamento oncológico. Durante esse período, também ingressei na área de pesquisa clínica, na qual passei a trabalhar com diversos tipos de imunoterápicos. Minha atuação envolvia, especialmente, a avaliação das toxicidades apresentadas pelos pacientes em tratamento, consolidando meu

interesse em compreender melhor essa abordagem terapêutica inovadora e suas implicações na prática clínica.

Movida pelo desejo de proporcionar maior conforto e qualidade de vida aos pacientes, ingressei no mestrado em 2022, na Universidade de Brasília (UnB). Após o ingresso, minha orientadora propôs que eu participasse da última etapa de um projeto iniciado em 2019, cujo objetivo era a elaboração de um manual de orientação a pacientes submetidos ao tratamento com imunoterapia.

Espero que os resultados deste estudo possam contribuir para o avanço da prática clínica, incentivando outros profissionais de enfermagem a aprofundarem-se na temática. Assim, será possível fortalecer a base científica que sustenta o cuidado oncológico e, conseqüentemente, ampliar os benefícios para os pacientes, suas famílias e sistemas de assistência à saúde, sejam eles privados ou públicos.

1. INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A incidência de câncer vem aumentando nas últimas décadas em todo o mundo, principalmente, devido ao envelhecimento da população e ao aumento dos fatores de risco, como tabagismo, obesidade, sedentarismo e exposição à radiação solar. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que o número de casos novos de câncer aumentará para 28,2 milhões e que a mortalidade também deve aumentar para 13,3 milhões até 2040, o que coloca o câncer como primeira causa de morte por doenças na maioria dos países (OMS, 2023).

No Brasil, as estimativas não são muito diferentes. Também se observa um aumento significativo na incidência de câncer, impulsionado por fatores como o envelhecimento da população e por fatores de risco associados à doença. Segundo as projeções do Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o período de 2023 a 2025, estima-se que ocorrerão 704 mil novos casos de câncer, por ano, no Brasil. Desses, 483 mil serão cânceres de pele não melanoma e os cinco tipos de câncer mais prevalentes no país são câncer de próstata (10,2%), câncer de mama (10,5%), câncer de intestino (colorretal) (6,5%), câncer de pulmão (4,6%), câncer de colo do útero (4,7%) (BRASIL, 2023).

Um estudo projetando a incidência e mortalidade por câncer nos Estados Unidos, até o ano de 2040, indica que o câncer de pulmão continuará ocupando o primeiro lugar em termos de mortalidade, embora em declínio devido à redução no uso de tabaco e avanços em triagens. Cânceres de pâncreas e fígado devem ultrapassar o câncer colorretal como segunda e terceira principais causas de morte, destacando a necessidade de atenção a esses tipos. Apesar da queda nas mortes por câncer colorretal graças à triagem, sua incidência entre pessoas de 20 a 49 anos está aumentando e deve liderar as mortes por câncer nessa faixa até 2030. O câncer de mama terá queda significativa nas mortes, mas disparidades raciais no acesso ao tratamento persistem. No ano de 2040, cânceres gastrointestinais (pâncreas, fígado e colorretal) deverão estar entre as principais causas de morte por câncer (RAHIB, 2021).

Os principais fatores de risco para o desenvolvimento de câncer incluem a exposição a agentes ambientais e os efeitos da industrialização, que desempenham um papel significativo no aumento dos casos. Além disso, hábitos como tabagismo, consumo de álcool e dietas inadequadas também são determinantes importantes. Outro fator em destaque é o impacto de agentes

infecciosos, que atualmente contribuem para cerca de 20% dos casos de câncer, com expectativa de aumento de sua influência no futuro (LEWANDOWSKA, 2019).

Fatores genéticos e estilo de vida desempenham um papel crucial na origem do câncer. Embora a hereditariedade do câncer seja estimada em 33%, estima-se que entre 30% e 50% dos casos de câncer possam ser evitados com mudanças no estilo de vida, como uma alimentação equilibrada, prática regular de exercícios, manutenção de um peso saudável e a eliminação do consumo de tabaco e álcool. A adoção de hábitos saudáveis, pode reduzir o risco de câncer, mesmo em pessoas com alto risco genético, com evidências mais fortes para os cânceres de mama e colorretal (BYRNE, 2023).

O envelhecimento da população tem se tornado um fator de risco importante para o aumento da incidência de câncer em diversas regiões do mundo. O aumento da longevidade está intrinsecamente ligado à maior probabilidade de desenvolvimento de neoplasias, uma vez que muitos tipos de cânceres estão associados ao acúmulo de mutações genéticas ao longo do tempo. Com o passar dos anos, o corpo envelhece e o sistema imunológico perde parte de sua eficácia, o que pode favorecer o surgimento e a progressão de tumores. Além disso, o envelhecimento está frequentemente relacionado à presença de doenças crônicas, que podem ser fatores adicionais de risco. De acordo com pesquisas, cerca de 60% dos casos de câncer ocorrem em pessoas com 65 anos ou mais, evidenciando a correlação entre o envelhecimento e o aumento da vulnerabilidade à doença (SUNG, 2021).

Diante dessa realidade, estratégias de prevenção, como adoção de uma alimentação saudável, prática regular de atividade física, cessação do tabagismo, moderação no consumo de álcool, proteção solar e vacinação contra o HPV, são essenciais para reduzir a incidência da doença. Além disso, o diagnóstico precoce desempenha um papel crucial, sendo fundamental realizar exames de rastreamento regularmente, uma prática incentivada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para cânceres de mama, colo do útero, colorretal e próstata (BRASIL, 2023).

O tratamento oncológico envolve diferentes modalidades terapêuticas, cada uma com mecanismos de ação e indicações próprias, voltadas para o controle, a cura ou o alívio dos sintomas da doença. A definição da abordagem mais adequada, que pode ser isolada ou combinada, é feita por uma equipe multidisciplinar, levando em conta o tipo e o estágio do câncer, a localização do tumor, as condições clínicas do paciente e seus objetivos de tratamento (BRASIL, 2022). A cirurgia oncológica representa um dos pilares fundamentais no tratamento do câncer, ao possibilitar a

remoção física do tumor. Com os avanços em técnicas minimamente invasivas e oncoplásticas, tem-se buscado não apenas a eficácia terapêutica, mas também a preservação da funcionalidade e da estética, contribuindo significativamente para a qualidade de vida dos pacientes (BARROS E SILVA, 2023).

A radioterapia, modalidade terapêutica que utiliza radiações ionizantes para destruir ou inibir o crescimento de células tumorais, tem apresentado avanços significativos nas últimas décadas. As inovações tecnológicas, como a modulação da intensidade do feixe (IMRT) e a radioterapia guiada por imagem (IGRT), têm contribuído para um aumento expressivo na precisão da entrega da dose de radiação, permitindo a conformação da dose ao volume tumoral e, ao mesmo tempo, preservando os tecidos sadios circundantes. Essas técnicas também possibilitam a escalada de dose em áreas de maior risco, reduzindo a toxicidade aguda e crônica associada ao tratamento, o que se traduz em melhor tolerabilidade e qualidade de vida para os pacientes. Além disso, outras abordagens modernas, como a radioterapia estereotática corporal (SBRT) e a radioterapia de prótons, têm ampliado as possibilidades terapêuticas, especialmente em tumores de localização complexa ou em pacientes com contraindicações cirúrgicas. (CELLINE, 2022).

A quimioterapia, por sua vez, permanece como um dos pilares do tratamento oncológico sistêmico, sendo amplamente utilizada tanto com finalidade curativa quanto paliativa. Baseada no uso de fármacos citotóxicos que atuam na interrupção do ciclo celular e na destruição das células neoplásicas, sua aplicação pode ocorrer de forma isolada ou combinada com outras modalidades, como cirurgia e radioterapia. Nos últimos anos, houve avanços significativos na formulação de novos quimioterápicos, no uso de associações de drogas com maior sinergismo e em estratégias de administração, como a quimioterapia dose-densa e os sistemas de liberação controlada. Esses progressos têm contribuído para o aumento das taxas de resposta tumoral, melhora da sobrevida e redução dos efeitos colaterais, favorecendo um tratamento mais eficaz e personalizado (BEHRANVAND, 2022).

Além disso, o tratamento oncológico tem passado por uma verdadeira revolução com a incorporação de terapias mais direcionadas e da imunoterapia. As terapias-alvo atuam sobre biomoléculas específicas envolvidas nos processos de crescimento, sobrevivência e disseminação tumoral, mostrando elevada eficácia em neoplasias que apresentam mutações genéticas ou alterações moleculares definidas. Já a imunoterapia tem como princípio estimular o sistema imunológico do próprio paciente a identificar e combater as células cancerígenas, alcançando

resultados expressivos em diversos tipos de câncer, inclusive naqueles historicamente associados a prognósticos desfavoráveis. A integração estratégica dessas abordagens com os tratamentos convencionais, no contexto de planos terapêuticos individualizados e conduzidos por equipes multidisciplinares, tem contribuído para a personalização do cuidado oncológico, otimizando a eficácia clínica e minimizando os efeitos adversos (HOEBEN,2021).

A segurança do paciente oncológico é uma prioridade crucial em todas as modalidades terapêuticas, exigindo uma abordagem multidisciplinar minuciosa e a implementação de estratégias para reduzir os riscos associados a cada tipo de tratamento. O manejo oncológico é complexo, envolvendo uma variedade de intervenções, que vão desde procedimentos cirúrgicos delicados até tratamentos radioterápicos e terapias sistêmicas, como quimioterapia e imunoterapia (LE,2024).

1.1 A IMUNOTERAPIA COMO NOVA ESTRATÉGIA TERAPÊUTICA

A imunoterapia é uma estratégia terapêutica que aproveita o sistema imunológico para enfrentar o câncer, fortalecendo ou estimulando as respostas imunes do corpo contra as células cancerígenas. Em contraste com os métodos mais convencionais, como cirurgia, quimioterapia e radioterapia, que visam a destruição direta das células cancerosas, a imunoterapia busca potencializar as defesas naturais do organismo contra o câncer (ABBOTT, 2019).

No ano de 1891, William Coley, um jovem cirurgião de Nova York conhecido como o pai da imunoterapia, começou a usar uma mistura de bactérias conhecida como toxinas de Coley para tratar pacientes com câncer. Seu interesse nessa abordagem foi despertado no ano de 1890, quando atendeu seus primeiros pacientes com Sarcoma. O primeiro paciente teve uma progressão rápida da doença, mas o segundo, após ser submetido a várias cirurgias sem sucesso, desenvolveu uma infecção por Erisipela. Surpreendentemente, após o tratamento da infecção, o paciente teve uma remissão total da doença. Esses casos intrigaram Coley, levando-o a investigar os motivos por trás dos diferentes desfechos. Ele passou a tratar seus pacientes com uma mistura de bactérias, incluindo *Streptococcus pyogenes* e *Serratia marcescens*, conhecida como “Toxinas de Coley” (KEVIN, 2020).

Nos últimos anos, avanços significativos na compreensão das interações entre as células tumorais e o sistema imunológico têm impulsionado o desenvolvimento de novas drogas e terapias imunoterápicas para diversos tipos de câncer, promovendo uma abordagem mais personalizada e eficaz no tratamento das doenças oncológicas (KALIKS, 2016).

Diante disso, a imunoterapia consolidou-se como um novo pilar do tratamento oncológico, apresentando várias classes de medicamentos, como anticorpos monoclonais, inibidores imunes de *checkpoints* (ICI), vacina e CART-Cells. No Brasil, mais recentemente, tem se destacado o uso de inibidores imunes de *checkpoints*, destacando-se o ipilimumabe para melanomas e, nivolumabe e pembrolizumabe para melanomas, cânceres de pulmão e carcinomas renais (MUNHOZ, 2017).

Os Anticorpos Monoclonais são proteínas criadas em laboratório que podem se conectar de forma específica a certos alvos no organismo, como proteínas encontradas na superfície das células cancerígenas. Eles recebem o nome de "monoclonais" porque são idênticos, originados de uma única célula produtora (THE COLLEGE OF PHYSICIANS OF PHILADELPHIA, 2025).

Na década de 70, Milstein e Köhler foram os pioneiros na produção de anticorpos monoclonais. Eles utilizavam os chamados "hibridomas", que são linhas celulares capazes de secretar anticorpos, resultantes da fusão entre linfócitos e as células do mieloma. Nos anos seguintes, foi desenvolvido o Rituximab, um anticorpo monoclonal que se conecta à proteína CD20 encontrada na superfície das células B imaturas. No ano de 1997, o Rituximab tornou-se o primeiro anticorpo monoclonal aprovado pela FDA (Food and Drug Administration), agência regulatória americana, para tratar o linfoma não-Hodgkin (PAULA, 2019).

Os inibidores imunes de *checkpoint* são a categoria mais promissora de anticorpos monoclonais. Eles funcionam bloqueando as proteínas do sistema imunológico chamadas de *checkpoints*, que normalmente limitam a resposta imunológica do corpo. Ao impedir a ação dessas proteínas, como PD-1 e CTLA-4, os inibidores de *checkpoint* possibilitam que o sistema imunológico identifique e combata as células cancerígenas de maneira mais eficiente (LI, 2019).

O primeiro inibidor de *checkpoint* aprovado pelo FDA foi o Ipilimumabe para o tratamento de Melanoma. O Ipilimumabe é um anticorpo anti CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte associated protein 4) que foi desenvolvido no ano de 1996, mas só teve sua aprovação no ano de 2011, e atualmente além de ser utilizado para o tratamento do Melanoma é usado para tratar outros tipos de cânceres, como por exemplo os hepatocarcinomas (PAULA, 2019).

Outro mecanismo de ação dos inibidores de *checkpoint* que foi estudado foi a ação do PD-1 e o PD-L1. O PD-1 é expresso pelas células que se originam no timo e nas células do sistema imunológico. Já o PD-L1 é expressão nas células cancerígenas de vários tipos de tumores, como câncer de pulmão não pequenas células, carcinomas de células renais, câncer de ovário e bexiga. O uso dos inibidores de checkpoints para bloquear PD-1/PD-L1 pode prevenir a exaustão das

células “T” e aprimorar suas funções efectoras. Devido à alta versatilidade do uso dessas drogas, várias delas já foram aprovadas pelo FDA. Entre elas temos o nivolumabe, cemiplimabe e o pembrolizumabe que são anti-PD-1 e o atezolizumabe, avelumabe e o durvalumabe que são anti-PD-L1 (HOSSEINZADEH, 2021).

Os inibidores imunológicos de *checkpoints* têm demonstrado impacto clínico substancial ao promover a regressão de tumores avançados e metastáticos, resultando em melhorias significativas na sobrevivência dos pacientes. Sua capacidade de induzir efeitos duradouros, juntamente com um perfil de toxicidade reversível e passível de gerenciamento clínico, tem solidificado ainda mais sua aplicação, especialmente no tratamento de tumores sólidos (LIEPING; XUE, 2017).

Apesar dos recentes avanços, o tratamento com inibidores imunológicos de *checkpoints* apresenta efeitos adversos distintos dos associados à quimioterapia antineoplásica convencional. Isso ocorre porque os inibidores de *checkpoints* imunológicos não visam diretamente as células cancerígenas, mas sim ativam o sistema imunológico inativo. Como resultado, ao estimular a proliferação das células “T” por meio do bloqueio das vias inibitórias, pode ocorrer uma resposta imunológica exacerbada, levando a efeitos colaterais de natureza autoimune (GRAINN, 2017).

Os efeitos colaterais variam conforme a afinidade e a especificidade do agente terapêutico, podendo afetar tanto o órgão-alvo do tratamento como outros sistemas. Assim, as toxicidades mais comuns ocorrem na pele, trato gastrointestinal, fígado, pulmão e sistema endócrino; enquanto as toxicidades cardiovasculares, hematológicas, renais, neurológicas são menos frequentes (ABDEL-WAHAB, 2016).

Devido à inclusão desta classe de imunoterápicos na prática clínica, torna-se imprescindível que enfermeiros conheçam o perfil de toxicidade decorrente do uso destes medicamentos para que possam propor estratégias de educação em saúde para os pacientes submetidos a este tipo de tratamento.

A compreensão detalhada dos mecanismos de ação da imunoterapia, seus possíveis efeitos colaterais e as estratégias para gerenciá-los são aspectos fundamentais a serem abordados no manual. Além disso, a importância do acompanhamento médico regular, a comunicação aberta entre paciente e equipe de saúde e a promoção de hábitos de vida saudáveis para potencializar os efeitos terapêuticos também devem ser destacados. A abordagem preventiva, incluindo sinais de alerta para complicações potenciais, contribuirá para a segurança e bem-estar dos pacientes em tratamento.

É fundamental destacar que, embora a imunoterapia represente um avanço significativo e promissor no tratamento de diferentes tipos de câncer, seu acesso amplo e irrestrito no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) ainda não está plenamente consolidado. A incorporação de imunoterápicos aos protocolos clínicos do SUS segue um processo criterioso, pautado na comprovação científica de eficácia para neoplasias específicas, bem como na análise de custo-efetividade conduzida por órgãos reguladores. Atualmente, a oferta dessa modalidade terapêutica é restrita a situações em que os benefícios clínicos estão claramente demonstrados, como em determinados casos de melanoma.

1.2 EFEITOS COLATERAIS RELACIONADOS A IMUNOTERAPIA

Anticorpos anti-PD-1 podem afetar diversos órgãos, sendo pele, fígado, sistema endócrino e rins os mais comuns. Todo sintoma deve ser avaliado como possível efeito da terapia. Pacientes devem relatar prontamente qualquer sinal, e a equipe de saúde precisa estar atenta. Efeitos colaterais podem ter início sutil, mas se autoimunes, requerem corticoide em alta dose imediato. A interrupção da terapia anti-PD-1 se restringe a eventos graves, com possível retomada na maioria dos casos, exceto em eventos fatais, onde a suspensão é definitiva (SCHNEIDER, 2021).

Os inibidores de *checkpoint* imunológico têm um mecanismo de ação único, com um perfil de segurança muito específico, que implicam no desenvolvimento dos chamados efeitos colaterais imunorrelacionados ou imunomediados. Na maioria dos casos, esses eventos são de natureza imunológica e ocorrem devido à ativação de células citotóxicas CD4/CD8 e células “T” (RAPOPORT, 2017).

A incidência dos efeitos colaterais depende do tipo de anticorpo monoclonal administrado ao paciente e da combinação utilizada, mas o perfil de ocorrência desses eventos é bastante semelhante. Pelo menos 60% dos pacientes submetidos a esse tipo de tratamento desenvolve algum evento adverso imunomediado, que pode ocorrer em qualquer parte do corpo. Exemplos incluem: tireoidite, dermatite, pneumonite, colite, hepatite, hipofisite, uveíte, polineurite e pancreatite (NAIDOO, 2017; HASSEL, 2017).

Como os microambientes imunes variam entre os tumores, a incidência, o tipo e a gravidade dos EAim podem variar de acordo com o tipo de câncer e com seu estadiamento (SOSA, 2018). Os EAim mais frequentes podem se desenvolver já nas primeiras semanas de tratamento. Outros

podem surgir apenas meses depois do início da terapia. No entanto, reações adversas relacionadas ao sistema imunológico podem surgir a qualquer momento, até mesmo após a interrupção do tratamento. Geralmente, esses EAim têm duração mais prolongada quando comparados com as reações adversas relacionadas à quimioterapia convencional (POSTOW; SIDLOW; HELLMANN, 2018).

A gravidade dos EAim pode ser classificada por meio do *Common Terminology Criteria for Adverse Events* (CTCAE), desenvolvido pelo Instituto Nacional de Câncer dos Estados Unidos (NCI). Essa é uma terminologia utilizada para identificar e graduar efeitos colaterais de forma padronizada. De acordo com o CTCAE, os efeitos colaterais são graduados numa escala de 1 a 5, onde o grau 1 é classificado como leve, o grau 2 como moderado, o grau 3 como grave, o grau 4 como potencialmente fatal e o grau 5 como morte relacionada à toxicidade (KUMAR, 2017).

O *rash* maculopapular é o evento adverso imunomediado mais frequentemente observado no tratamento com inibidores de PD-1/PD-L1 e CTLA-4. A incidência é ligeiramente maior em pacientes que utilizam monoterapia com drogas anti-CTLA-4 e na combinação terapêutica de anti-PD-1/CTLA-4. Nos pacientes que fazem a monoterapia com anti-PD-1/PD-L1, a incidência desse evento adverso é menor que 10% (SIBAUD, 2016; LARKIN, 2015; HOFMANN, 2016).

As lesões de *rash* maculopapular mais comuns são de Grau 1 e Grau 2, aparecendo com maior frequência no tórax e nos membros superiores. Geralmente, essas lesões surgem após o primeiro ciclo de tratamento (SIBAUD, 2017).

O prurido é outro evento adverso imunomediado muito comum no tratamento com inibidores de *checkpoint*. Sua incidência varia entre 13% e 20% com Nivolumabe e Pembrolizumabe em todos os graus, sendo ainda mais frequente com o uso de Ipilimumabe, tanto em combinação, quanto em monoterapia (HASSEL, 2017; ROBERT, 2015). O prurido pode se desenvolver em conjunto com o *rash* maculopapular, embora também possa surgir de forma independente. O couro cabeludo é frequentemente afetado e geralmente apresenta-se acompanhado de xerose (WEBER, 2017; SANLORENZO, 2015).

Outro EAim frequentemente observado em pacientes tratados com inibidores de *checkpoint* é a diarreia, que pode variar de moderada a uma colite grave. Esses sintomas podem surgir entre 6 a 8 semanas após o início do tratamento, mas também podem ocorrer mais tardiamente ou mesmo após a suspensão do tratamento (MARTINS, 2019). Em média, 10,7% dos pacientes tratados com inibidores de PD-1/PD-L1 apresentaram diarreia de grau 1-4, sendo que 0,2% desenvolveram

diarreia de grau 3-4. Quanto à colite, 1,2% dos pacientes tiveram sintomas de grau 1-4 e 0,2% de grau 3-4. Em pacientes tratados com ipilimumabe, a incidência de diarreia e colite variou conforme a dose. Após a administração de 3 mg/kg de ipilimumabe, a diarreia de grau 1-4 foi observada em 28,6% dos pacientes, com 5,9% apresentando grau 3-4, enquanto a colite de grau 1-4 e grau 3-4 ocorreu em 11,2% e 4,9%, respectivamente. Quando combinados com ipilimumabe, os inibidores de PD-1/PD-L1 podem resultar em uma incidência de diarreia de grau 1-4 de até 36,6%, dependendo da dose, e uma incidência de colite de grau 1-4 de até 8,2% (NIELSEN, 2022).

A fadiga é um efeito adverso muito comum em pacientes que são submetidos ao tratamento do câncer com inibidores de *checkpoint* anti PD-1/PD-L1. A incidência de fadiga é maior com os inibidores de PD-1 (16-37%) em comparação aos de PD-L1 (12-24%). A maior prevalência de fadiga de grau mais severo ocorre com a terapia combinada de nivolumabe e ipilimumabe (FISHER, 2021).

1.3 O USO DE TECNOLOGIAS EDUCACIONAIS PARA EDUCAÇÃO DE PACIENTES

As tecnologias educacionais (TE) surgem como recursos valiosos para potencializar o processo de ensino-aprendizagem na área da saúde, possibilitando a disseminação de informações por meio de diversos formatos, como cartilhas, folders e histórias em quadrinhos. Quando ilustradas e apresentadas com cores chamativas, essas ferramentas atraem a atenção do público e promovem maior interação e engajamento (FONSECA, 2023).

Na educação dos pacientes, os manuais educativos desempenham um papel crucial, especialmente em contextos de doenças crônicas e reabilitação. Eles fornecem informações sobre a patologia, tratamento, prevenção de complicações e promoção de hábitos saudáveis. Por exemplo, em casos de diabetes, materiais educativos podem ajudar os pacientes a entender a importância do controle glicêmico, da adesão ao tratamento medicamentoso e da adoção de uma dieta equilibrada. A literatura mostra que pacientes que têm acesso a esse tipo de material apresentam maior autonomia no manejo de sua condição de saúde e maior adesão às orientações de enfermagem (MOREIRA, 2020).

Os manuais educativos desempenham um papel importante na extensão das orientações fornecidas pelos profissionais de enfermagem durante consultas ou atendimentos hospitalares. Ao levar para casa um material contendo essas informações, os pacientes e seus cuidadores têm a oportunidade de revisar as orientações sempre que necessário, favorecendo a educação continuada

e reforçando o aprendizado (CRUZ, 2017). Além disso, esses manuais oferecem autonomia ao paciente, ajudando-o a esclarecer dúvidas e a lidar com situações cotidianas relacionadas ao seu cuidado (MOREIRA, 2003).

Do ponto de vista prático, o uso de manuais educativos constitui uma ferramenta acessível e de baixo custo, que oferece consistência na transmissão das informações, flexibilidade na entrega e permanência do conteúdo. Esses materiais também promovem o autocuidado e contribuem para melhorar a qualidade de vida, autoestima e convívio social dos pacientes, especialmente daqueles que enfrentam condições crônicas de saúde (HOFFMANN, WORRALL, 2004; VIEIRA, 2019).

O uso de manuais educativos na área da enfermagem é uma estratégia valiosa para promover a educação em saúde, tanto para pacientes quanto para profissionais da área. Esses materiais são desenvolvidos com o objetivo de facilitar o acesso a informações confiáveis, utilizando uma linguagem clara e didática que permita uma melhor compreensão dos conteúdos abordados. A relevância dos manuais reside na sua capacidade de atuar como ferramentas auxiliares na prática clínica e educativa, contribuindo para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde.

Além disso, os manuais educativos também são ferramentas essenciais no treinamento e capacitação de profissionais da enfermagem. Eles podem ser utilizados em programas de educação continuada, auxiliando na atualização de conhecimentos e na padronização de condutas clínicas. Essa prática é especialmente relevante em áreas que demandam protocolos específicos, como o cuidado intensivo, a oncologia e atendimentos em emergência. Segundo Oliveira e Santos (2021), a utilização de manuais educativos na formação e capacitação de equipes de enfermagem tem demonstrado impacto positivo na segurança do paciente e na eficácia, eficiência e efetividade dos serviços de saúde.

Pires (2015) realizou um estudo que consistiu na validação de um manual de condutas voltado para o manuseio de cateter totalmente implantado, com o objetivo de contribuir para a educação dos enfermeiros oncologistas sobre o tema. Inicialmente, foi conduzida uma avaliação prévia do conhecimento dos profissionais sobre o uso desses dispositivos, com o intuito de identificar lacunas e necessidades específicas de aprendizado. A partir dessas informações, o manual foi elaborado, contemplando conteúdos que abordam desde a utilização correta até a manutenção e cuidados com os cateteres. Após sua criação, o material foi submetido a um processo de validação, garantindo sua relevância, clareza e aplicabilidade. Assim, o manual não apenas

preencheu as lacunas de conhecimento previamente identificadas, mas também se consolidou como uma ferramenta educativa essencial para capacitar os enfermeiros, promovendo boas práticas no cuidado com cateteres totalmente implantados e fortalecendo a segurança e qualidade no atendimento oncológico (PIRES, VASQUES, 2014; PIRES, 2015).

No entanto, a elaboração de manuais educativos requer planejamento cuidadoso e a participação de uma equipe multiprofissional. É fundamental que o conteúdo seja baseado em evidências científicas atualizadas, adaptado ao público-alvo e culturalmente apropriado. Além disso, a inclusão de ilustrações, gráficos e linguagem acessível pode facilitar a compreensão e tornar o material mais atrativo para os leitores. Estudos apontam que a avaliação da compreensão dos usuários sobre o material educativo é essencial para garantir a eficácia das informações transmitidas (SILVA, 2019).

A produção de manuais educativos exige um processo metodológico estruturado e rigoroso, que envolve a construção de conteúdo baseado em evidências científicas, revisão e validação por especialistas. Essa etapa de validação é essencial para assegurar que o material seja compreensível, relevante, eficaz, eficiente e efetivo para o público-alvo. Echer (2005) enfatiza a importância de seguir etapas metodológicas bem definidas, como a avaliação do material por profissionais e pacientes para garantir que os manuais atendam às necessidades educativas específicas no contexto em que serão utilizados.

O uso de manuais educativos na enfermagem reforça o papel dessa profissão como promotora da educação em saúde. Ao disseminar informações de maneira estruturada e acessível, os enfermeiros contribuem para o empoderamento dos pacientes, a melhoria dos resultados clínicos e o fortalecimento do sistema de saúde. Portanto, investir na criação e implementação de manuais educativos é uma prática que deve ser incentivada e amplamente adotada no contexto da enfermagem.

A Imunoterapia, especialmente os inibidores imunes de *checkpoints*, representa uma abordagem terapêutica revolucionária e inovadora no tratamento do câncer. Ao contrário dos tratamentos convencionais, como a quimioterapia e a radioterapia, que visam diretamente as células tumorais, a imunoterapia tem como foco o fortalecimento do sistema imunológico do paciente, promovendo sua capacidade de reconhecer e combater as células cancerígenas. Essa estratégia abriu novas possibilidades no tratamento de vários tipos de câncer, mostrando-se eficaz em tumores que anteriormente eram considerados de difícil manejo. No entanto, a introdução de uma terapia

tão nova, com mecanismos distintos e efeitos colaterais potencialmente graves, torna a educação dos pacientes e seus cuidadores uma parte essencial do tratamento, para aumentar a chance de sucesso e minimizar riscos (SENAPATI, 2019).

A experiência na educação de pacientes oncológicos destaca a importância de capacitar os pacientes no autocuidado, especialmente no manejo dos sintomas relacionados ao tratamento. Isso contribui para a diminuição dos riscos de efeitos colaterais graves, melhora a qualidade de vida e favorece uma adesão mais efetiva ao tratamento.

A decisão de criar o manual sobre imunoterapia surgiu da necessidade de orientar os pacientes sobre o tratamento com imunoterápicos, uma vez que se trata de uma abordagem recente no tratamento do câncer, com uma sintomatologia e manejo distintos em comparação com as quimioterapias convencionais. A experiência adquirida por meio da educação dos pacientes sobre o tratamento com quimioterapia demonstra que a orientação é fundamental para que pacientes com câncer aprendam a cuidar de si mesmos, gerenciando os efeitos colaterais do tratamento e buscando ajuda dos profissionais de saúde quando necessário (VALENTI, 2014).

A educação de pacientes oncológicos tem se mostrado um componente crucial no autocuidado, principalmente em relação ao manejo dos efeitos colaterais associados aos tratamentos, como observado em estudos anteriores (VALENTI, 2014; RAY, 2018). Este conhecimento, ao empoderar o paciente para lidar de forma mais assertiva com o tratamento, reduz o risco de complicações graves e facilita a adesão terapêutica, que é vital para o sucesso do tratamento. Assim, o desenvolvimento de um manual de orientação específico sobre imunoterapia se baseou não apenas na necessidade de esclarecer os mecanismos da terapia, mas também na construção de uma abordagem prática para o controle dos efeitos adversos, diferenciando-se dos tratamentos convencionais, como a quimioterapia (WOOD, 2019).

A elaboração do manual teve como base uma revisão da literatura científica, permitindo aos autores desenvolverem uma visão abrangente sobre o tratamento do câncer por imunoterapia. O conteúdo abordou os principais efeitos colaterais, o manejo adequado dessas condições e os recursos disponíveis para a educação em saúde. Nessa etapa, foram redigidos os textos que compõem as partes do manual educativo, organizados em capítulos e estruturados de forma lógica e sequencial. Esse processo foi crucial para sintetizar um conteúdo vasto e torná-lo acessível e compreensível, independentemente do nível de instrução do leitor.

A crescente evolução no campo da saúde tem proporcionado inovações notáveis, e a imunoterapia emerge como uma promissora abordagem no tratamento de diversas patologias, especialmente no combate ao câncer. No entanto, o sucesso desse tratamento depende não apenas da eficácia dos medicamentos, mas também da compreensão e colaboração ativa por parte dos pacientes. Diante desse cenário, a elaboração de um “Manual de Orientação para Pacientes em uso de Imunoterapia” se revela como uma importante ferramenta, que visa não apenas educar o paciente e familiares, mas também incentivar o paciente a ter uma participação mais ativa em seu tratamento (LI, 2019).

2. OBJETIVO

2.1 OBJETIVO GERAL

Validar um manual educativo elaborado para orientar pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar o manual educativo quanto à validade de conteúdo;
- Avaliar o manual educativo quanto à validade de aparência;

3. REFERÊNCIA METODOLÓGICA

3.1 REFERENCIAL METODOLÓGICO

Para realização deste estudo seguiu-se as recomendações de Echer (2005) para validação de manuais para o cuidado em saúde.

A primeira etapa do modelo de Echer (2005) refere-se à construção do manual por meio do levantamento bibliográfico sobre a literatura científica disponível relacionada às temáticas abordadas no manual educativo (etapa 1), a construção do manual (etapa 2) e a validação do manual educativo construído (etapa 3).

Destaca-se que as etapas 1 e 2 do manual educativo foram realizadas em estudo anterior desenvolvido como um projeto de iniciação científica, sob orientação da Professora Christiane Inocência Vasques, concluído em 2023. O manual desenvolvido foi intitulado “Imunoterapia. Manual de Orientações para Pacientes”. No entanto, devido às limitações de tempo e à complexidade metodológica, a etapa de validação foi proposta para ser realizada neste estudo.

O referencial metodológico adotado para a validação do manual proposto neste estudo foi a Psicometria, segundo modelo de Pasquali (1997). A Psicometria é uma área da Psicologia que busca explicar e mensurar os processos mentais. De modo geral, a Psicometria busca compreender o significado das respostas fornecidas pelos indivíduos a uma série de tarefas, comumente denominadas de itens (PASQUALI, 2009).

Esse modelo é amplamente reconhecido por sua relevância na condução de pesquisas relacionadas à construção e validação de instrumentos. Embora originalmente concebido para Escala Psicométrica, optou-se por adaptá-lo para o contexto do presente estudo, que envolve a validação de um manual educativo. Essa adaptação foi realizada em virtude da pertinência e flexibilidade do modelo de Pasquali para diferentes tipos de instrumentos de pesquisa (PASQUALI, 1997, 1998, 2001).

O emprego de medidas na Psicologia implica o uso de símbolos matemáticos, ou seja, números, na investigação científica dos processos mentais e comportamentais. Escalas Psicométricas e testes psicológicos fazem parte desse contexto teórico, cujo foco principal é a construção e validação de hipóteses científicas (PASQUALI, 1997).

A Psicometria é um ramo que busca estudar fenômenos por meio da quantificação, utilizando valores numéricos para sua representação. Portanto, ela é compreendida como uma área da Psicologia que se dedica a observar fenômenos por meio de sua expressão em medidas numéricas (PASQUALI, 1997).

Portanto, os testes psicométricos operam sob a premissa de que os traços medidos são atributos que possuem diversas dimensões, ou seja, fenômenos que podem ser interpretados por meio de números. Consequentemente, suas tarefas são padronizadas, a análise das respostas é feita de maneira mecânica, a interpretação é baseada em perfis numéricos e, portanto, qualquer avaliador obterá o mesmo resultado, devido à natureza objetiva desses testes (PASQUALI, 2001).

As escalas e os testes psicológicos devem ser desenvolvidos de forma cuidadosa para garantir medidas com o mínimo de erro possível. Para serem considerados confiáveis e legítimos, esses instrumentos precisam possuir algumas características, sendo a validade a mais importante. Segundo a Teoria da Psicometria, um instrumento é válido quando ele efetivamente mensura aquilo que se propõe a medir, ou seja, quando a medida é congruente e corresponde à propriedade que está sendo avaliada (PASQUALI, 2001; PASQUALI 2009).

A Teoria da Psicometria é sustentada por três principais polos e utiliza uma variedade de técnicas para evidenciar a validade de seus instrumentos, tais como validade de construto, validade de critério, validade de conteúdo e validade aparente. (PASQUALI, 1997; PASQUALI, 2001). Os 3 polos propostos na metodologia de Pasquali são: Polo Teórico, Polo Empírico (experimental) e Polo Analítico (estatístico) (PASQUALI, 1998; PASQUALI, 2010).

No Polo Teórico, Pasquali destaca a importância da literatura científica e das entrevistas com a população-meta como fontes fundamentais para esse processo. Assim, a elaboração do instrumento não é feita de forma aleatória, mas sim com base nas evidências disponíveis e nas necessidades identificadas pela população a ser atendida (PASQUALI, 1998).

Na utilização do polo teórico faz-se necessário realizar um processo de validação por juízes para garantir que o manual elaborado esteja, de fato, alinhado às evidências científicas e atenda às necessidades da população-meta. Essa avaliação, realizada por avaliadores externos, consiste em uma análise teórica dos itens do manual, com o objetivo de assegurar sua validade. Trata-se da validação de conteúdo e de aparência, conforme descrito anteriormente, que inclui a análise da clareza e relevância dos itens do manual (PASQUALI, 1998).

Para a validação de conteúdo, um Índice de Concordância (IC) de pelo menos 80% entre os juízes é considerado o critério para avaliar a relevância de cada item em relação ao tema que teoricamente aborda. Para realizar essa análise, os juízes precisam de um instrumento de avaliação que contenha o conteúdo do manual a ser validado, permitindo-lhes julgar cada item conforme a finalidade esperada para o instrumento. Um grupo de seis juízes é considerado suficiente para essa

tarefa. O papel dos juízes é avaliar e classificar cada item de acordo com a resposta que considerarem mais apropriada. Itens que não apresentarem um índice de concordância de pelo menos 80% são considerados inconsistentes e, portanto, recomendados para serem descartados ou reformulados, a fim de atender melhor à finalidade proposta (PASQUALI, 1997, 1998).

Desta forma, o estudo em questão foi conduzido com base no Polo Teórico do modelo de Pasquali, sendo necessárias adaptações para atender aos objetivos propostos. O instrumento de avaliação (Apêndice A) foi adaptado do estudo de Pires (2015), seguindo as orientações de Pasquali (1998).

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1 APRIMORAMENTO DO MANUAL

O primeiro passo para validação do manual, foi a revisão do conteúdo descrito no manual, pois verificou-se a necessidade de atualizar o manual para incorporar novas evidências emergentes na literatura. Portanto, foram atualizadas as referências quanto a avaliação e manejo dos EAim.

Foi feita uma reformulação na redação do manual com o objetivo de tornar a linguagem mais acessível ao leitor. As alterações abrangeram todo o conteúdo, incluindo o *design* do manual, as cores e as imagens, que foram cuidadosamente escolhidas para ilustrar de forma clara a mensagem a ser transmitida ao paciente.

Echer (2005) afirma que os manuais para o cuidado em saúde devem ser objetivos e atrativos para o público-alvo que se destina. Assim, após essa revisão, o manual foi encaminhado para um profissional de *design* gráfico para a diagramação do mesmo, com intuito de tornar mais atrativa sua aparência. Após a diagramação, o manual foi enviado aos juízes para validação de conteúdo e de aparência.

4.2 VALIDAÇÃO DO MANUAL

A validação de conteúdo de um instrumento é realizada por meio de julgamento, sendo especialmente relevante para avaliar o conteúdo de um manual educativo. Essa abordagem busca verificar a adequação do material em relação à conceituação precisa do tema abordado. Por outro lado, a análise de aparência tem como propósito avaliar se o manual é compreensível para a população-alvo, assegurando sua clareza, legibilidade e facilidade de compreensão. Para garantir essa validação, é fundamental envolver especialistas na área pertinente ao conteúdo do manual para avaliá-lo de maneira a assegurar sua validade (PASQUALI, 1998).

4.3 SELEÇÃO DOS JUÍZES

Para selecionar os juízes, optou-se pela amostragem não probabilística intencional. Nesse método, não se busca representatividade estatística, mas sim a opinião de um grupo específico da população que seja relevante para a pesquisa, independentemente de sua representatividade numérica (PEREIRA, 2011). Pasquali (1998) recomenda a participação de, no mínimo, seis (6)

juízes, pois considera que este número é suficiente para realizar a validação de conteúdo. Entretanto, considerando a possibilidade de não participação de alguns, foram selecionados 26 juízes.

A seleção de juízes para estudos de validação é realizada com base em uma série de critérios, os quais variam conforme os objetivos de cada pesquisa. São considerados aspectos como tempo de experiência clínica, titulação acadêmica, experiência em pesquisa e publicações relacionadas ao tema. Em um estudo de revisão sobre os critérios usados para selecionar especialistas para a validação de fenômenos da enfermagem, observou-se que a maioria desses critérios segue o modelo proposto por Fehring (1987), com algumas adaptações (MELO, 2011).

De acordo com Fehring (1987), para ser considerado juiz, o profissional de saúde deve possuir, no mínimo, o grau de mestre. Além disso, é recomendado que o juiz tenha conhecimento especializado sobre o tema em questão, demonstrado por meio de título de especialista, experiência profissional e publicações na área de estudo. Para os critérios de pontuação, foram levados em consideração: a titulação acadêmica, a produção científica e o tempo de experiência na temática em avaliação.

Dessa forma, a escolha dos juízes foi realizada conforme a recomendação da literatura (MELO, 2011), utilizando o sistema de pontuação do modelo de Fehring (1987), no qual os juízes devem alcançar uma pontuação mínima de 5 pontos, obtidos por meio de critérios específicos que indicam domínio da área e a natureza do estudo, conforme apresentado no quadro 1.

Quadro 1 - Critérios de pontuação para escolha dos juízes para a composição do comitê de validação do manual. Brasília, Brasil, 2025.

Categoria	Critérios	Pontuação
1	Ter grau de doutor com tese na temática – oncologia, imunoterapia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação.	2
2	Ter grau de mestre	4
3	Ter desenvolvido dissertação de mestrado na temática - oncologia, imunoterapia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação	1
4	Possuir especialização na área de oncologia	2
5	Ter prática clínica de pelo menos um ano na área de oncologia.	2
6	Ter artigo publicado sobre a temática - oncologia, imunoterapia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação.	2
7	Ter participação em grupo de pesquisa envolvendo a temática - oncologia, imunoterapia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação.	2

Fonte: adaptado de MELO, 2011

Para identificar os potenciais juízes, buscas foram realizadas no portal do Currículo Lattes vinculado ao *Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico* (CNPq), utilizando a palavra-chave “Oncologia”. Os juízes identificados nesta busca tiveram o currículo Lattes analisado com base nos critérios de elegibilidade e, aqueles que apresentavam pontuação de 5 pontos ou mais foram selecionados.

4.4 COLETA DE DADOS

Após a seleção dos juízes, foi enviada carta-convite via correio eletrônico (e-mail), bem como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), instrumento de coleta de dados em um formulário de *Google Forms* e o manual educativo a ser validado.

Foi estabelecido um prazo de 15 dias para que os juízes preenchessem o TCLE e respondessem ao instrumento de validação. Após esse período inicial, um novo convite era enviado, mensalmente, aos juízes que não haviam respondido, até a data limite prevista no cronograma. Dessa forma, a ausência de resposta até essa data foi considerada como critério de exclusão. Os avaliadores receberam instruções para avaliar o manual quanto à sua clareza, apresentação e adequação aos objetivos para os quais o manual educativo foi desenvolvido, conforme o instrumento de avaliação proposto.

4.5 INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS

O instrumento de avaliação do manual pelos juízes (Apêndice A), adaptado de Pires (2015) e Oliveira (2006), foi desenvolvido em duas seções, com o objetivo de possibilitar a validação de conteúdo e aparência do manual. A primeira seção aborda a caracterização dos juízes, incluindo informações sobre o tempo de formação, área de atuação, titulação acadêmica e temas das suas publicações.

Já a segunda seção contempla as instruções referentes ao preenchimento e contém 40 itens avaliativos do manual, que avaliam os objetivos do manual, sua organização, estilo de escrita e aparência. O instrumento foi estruturado em uma escala tipo *Likert* com cinco alternativas de resposta e cada item deveria ser avaliado com base nos seguintes critérios: 1- inadequado, 2 -

parcialmente adequado, 3 - não tenho certeza, 4 - adequado e 5 - totalmente adequado. Para itens considerados inadequados ou parcialmente adequados, os juízes foram solicitados a justificar sua avaliação. Ao final de cada tópico de avaliação do instrumento, foi reservado espaço para sugestões adicionais sobre o manual.

A primeira parte foi intitulada como Avaliação Geral, contendo tópicos para avaliação geral do manual, com 26 itens avaliativos organizados em 3 blocos: 1 - Objetivos do manual, 2 - Estrutura e apresentação e 3 - Relevância. Já a segunda parte, intitulada “Avaliação Específica” refere-se a uma avaliação direcionada aos tópicos elencados ao longo do manual. Dessa forma, 14 itens avaliativos foram separados em 3 blocos, como estão estruturados no manual: 1 - Conceito e Indicação; 2 - Efeitos Colaterais e Manejo; 3 - Cartão de Identificação. Esta estruturação foi assim definida para facilitar a avaliação pelos juízes e evitar que algum tópico do manual não fosse contemplado durante a análise.

4.6 ANÁLISE DE DADOS

Os dados de caracterização dos juízes foram analisados por meio de análise descritiva. Após a avaliação do manual pelos juízes, foi realizada uma análise do conjunto de itens propostos no instrumento de avaliação do manual.

Adotou-se o índice de concordância (IC) mínimo de 80% como critério para a permanência do item avaliado, conforme recomendado por Pasquali (1997). Na escala *Likert*, o item "1 - inadequado (I)" foi classificado como grau de discordância; os itens "2 - parcialmente adequado (PA)" e "3 - não tenho certeza (N)" foram considerados como grau de indecisão; e os itens "4 - adequado (A)" e "5 - totalmente adequado (TA)" foram classificados como grau de concordância (OLIVEIRA, 2006).

Foram mantidos apenas os itens que apresentaram um IC mínimo de 80%. O IC de cada item foi calculado pela soma das respostas que indicaram concordância (A + TA) em relação ao total de respostas dos participantes.

Os itens que apresentaram percentuais inferiores a 80% foram reformulados, levando em consideração as sugestões dos juízes e as evidências disponíveis na literatura. Além disso, foram analisadas também as sugestões de reformulação de itens que, embora tenham alcançado um nível

de concordância igual ou superior a 80%, foram considerados relevantes para uma melhor adequação do manual.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

O projeto de pesquisa foi submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS-UnB), número CAAE 53781321.6.0000.0030, respeitando os preceitos éticos estabelecidos pela Resolução CONEP n. 466/2012 (APÊNDICE D).

5. RESULTADOS

5. RESULTADOS

Os dados foram coletados entre julho e outubro de 2024. Vinte e seis juízes foram convidados a participar, dentre eles enfermeiros, médicos, farmacêuticos e linguistas. No entanto, a amostra foi composta por nove juízes, cujas características estão apresentadas na Tabela 1.

Tabela 1 - Caracterização dos juízes segundo tempo de atuação profissional, titulação e produção científica sobre a temática do manual. Brasília, Brasil, 2025.

Características	N=9	%
Profissão		
Enfermeiro	6	66,7
Médico	1	11,1
Farmacêutico	2	22,2
Tempo de atuação profissional		
Entre 5 e 10 anos	3	33,33
10 anos ou mais	6	66,66
Especialização em Oncologia		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1
Mestrado		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1
Doutorado		
Sim	5	56,6
Não	4	44,4
Produção Científica		
Oncologia e Imunoterapia	1	11,1
Oncologia, Tecnologia Educativa em Saúde	1	11,1
Oncologia, Tecnologia Educativa em Saúde e Validação de Instrumentos	3	33,3
Oncologia e Microbiologia	1	11,1
Oncologia e Validação de instrumentos	1	11,1
Tecnologia em saúde Pediátrica	1	11,1
Tecnologia Educativa em Saúde e Validação de Instrumentos	1	11,1

Fonte: Elaboração dos autores, 2025.

Os critérios descritos na tabela 1 foram utilizados para estabelecer a pontuação para seleção dos juízes. A pontuação obtida por cada juiz, segundo o sistema de pontuação de especialistas adaptado de Ferhing (1987), está apresentada na tabela 2. Cada juiz é identificado pela letra P, seguida de uma numeração sequencial, conforme a ordem de recebimento da avaliação realizada por cada um.

Tabela 2 - Pontuação obtida por cada juiz, segundo o sistema de pontuação de especialistas adaptado de Ferhing (1987), Brasília, Brasil, 2025.

Crítérios (pontuação)	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9
Ter grau de doutor com tese na temática Oncologia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação (2)	2	0	2	0	0	0	0	2	2
Ter grau de mestre (4)	4	4	0	4	4	4	4	4	4
Ter desenvolvido dissertação de mestrado na temática - Oncologia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação (1)	1	1	0	0	1	1	1	1	1
Possuir especialização na área de Oncologia (2)	2	2	2	2	2	2	2	0	2
Ter prática clínica de pelo menos um ano na área de Oncologia (2)	2	2	2	2	2	2	2	0	2
Ter artigo publicado sobre a temática - Oncologia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação (2)	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Ter participação em grupo de pesquisa envolvendo a temática - Oncologia, tecnologia educativa em saúde e/ou validação (2)	2	2	2	0	2	0	2	2	0
Total	15	13	10	10	13	11	13	11	13

Cerca de 90% dos juízes que integraram esta amostra possuíam especialização em oncologia e estavam envolvidos em produções científicas relacionadas ao tema do manual e/ou à

validação de tecnologias educativas, com uma experiência média de 14 anos na área, conforme apresentado na tabela 1. Além disso, todos os juízes atingiram a pontuação mínima de 5 pontos, conforme os critérios estabelecidos, sendo que a média geral foi de 12,1 pontos.

Conforme apresentado na tabela 3, a seção geral, composta por 26 itens avaliativos divididos em 3 blocos. Sete itens apresentaram índice de concordância inferior a 80%, ficando abaixo do índice mínimo recomendado por Pasquali (1997). Dessa forma, foram considerados como validados apenas os itens que ultrapassaram o índice de concordância de 80%, os demais itens foram reestruturados para atingirem o objetivo do manual.

Tabela 3 - Distribuição das respostas dos juízes em relação à avaliação geral do manual e índice de concordância. Brasília, Brasil, 2025.

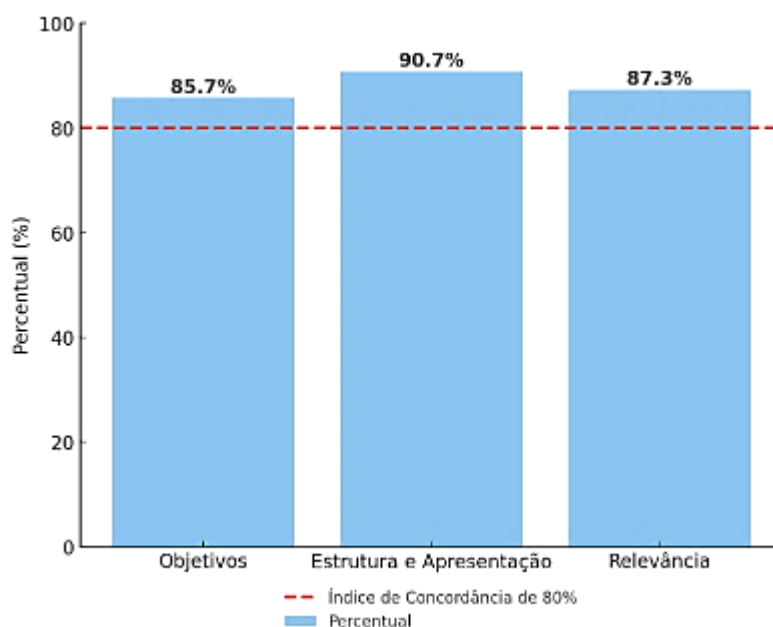
Avaliação Geral						
Itens de Avaliação	n= 9					
	I	PA	N	A	TA	%
1 – Objetivos						
1.1 O manual é coerente com as necessidades dos pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia.	0	1	0	4	4	88,8
1.2 É coerente do ponto de vista do processo de tratamento (etapas do tratamento e toxicidades)	0	0	0	4	5	100
1.3 É coerente do ponto de vista do processo de educação em saúde (fornece informações e orientações importantes e necessárias)	0	3	0	2	4	66,6
1.4 É efetivo para auxiliar o paciente na manutenção do autocuidado para controle de eventos adversos relacionadas ao tratamento	0	2	0	4	3	77,7
1.5 Promove mudança de comportamento e atitude	0	1	0	5	3	88,9
1.6 Pode circular no meio científico da área de Oncologia	0	1	0	4	4	88,8
1.7 Atende aos objetivos de instituições que prestam assistência à pacientes com câncer submetidos ao tratamento com Imunoterapia	0	1	0	5	3	88,9
Total Parcial	0	9	0	28	26	85,7
2 – Estrutura e Apresentação						
2.1 O manual educativo é apropriado para pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia (público-alvo)	0	1	0	4	4	88,8

2.2 O material está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo	0	1	1	4	3	77,7
2.3 É capaz de atingir diferentes camadas socioculturais	0	2	0	3	4	77,7
2.4 As informações estão apresentadas de maneira clara e objetiva	0	1	0	4	4	88,8
2.5 As informações apresentadas estão cientificamente corretas	0	0	0	2	7	100
2.6 Há sequência lógica do conteúdo abordado	0	0	0	2	7	100
2.7 As informações estão bem estruturadas em concordância verbal, nominal e ortográfica	0	0	0	4	5	100
2.8 O estilo da redação corresponde ao nível sociocultural do público-alvo	0	1	1	4	3	77,7
2.9 O estilo de redação é capaz de atingir diferentes camadas socioculturais	0	2	0	4	3	77,7
2.10 As informações da capa, contracapa, sumário e apresentação estão coerentes	0	0	0	4	5	100
2.11 O tamanho do título e dos tópicos está adequado	0	0	0	5	4	100
2.12 A quantidade de páginas está adequada	0	0	0	5	4	100
Total Parcial	0	8	2	45	53	90,74
3 - Relevância						
3.1 Os temas abordados retratam aspectos essenciais para a compreensão do tratamento e autocuidado para controle de eventos adversos que devem ser reforçados ao público-alvo	0	1	0	4	4	88,8
3.2 O manual propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre o tratamento com Imunoterapia	0	1	0	4	4	88,8
3.3 O manual propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre a identificação e autocuidado para o controle de eventos adversos	0	1	0	3	5	88,9
3.4 O manual aborda os assuntos necessários para que o paciente conheça o tratamento com Imunoterapia e os possíveis eventos adversos.	0	1	0	3	5	88,9
3.5 Está adequado para ser utilizado como forma de tecnologia educacional na prática de profissionais de saúde	0	1	0	4	4	88,8
3.6 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre o tratamento com Imunoterapia.	0	1	0	4	4	88,8
3.7 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre autocuidado para controle de eventos adversos.	0	2	0	4	3	77,7
Total Parcial	0	8	0	26	29	87,3
Total	0	25	2	99	108	88,46

*Índice de Concordância calculado pela soma do número de julgamentos adequado e totalmente adequado considerados pelos juízes: $\frac{TA+A}{\text{total de respostas}} \times 100$
I - Inadequado **PA** – Parcialmente Adequado **N** – Não tenho Certeza **A** – Adequado **TA** – Totalmente Adequado

O Gráfico 1 mostra o índice de concordância entre os juízes em cada bloco do instrumento, relacionado à avaliação geral do manual, comparado com o Índice de Concordância (IC) mínimo estabelecido por Pasquali (1997).

Gráfico 1 – Índice de concordância entre os juízes por bloco de análise da avaliação geral do manual. Brasil, 2025.



Fonte: Elaboração dos autores, 2025.

No item de avaliação “Objetivos”, os itens 1.3 e 1.4 obtiveram resultados de 66,6% e 77,7%, respectivamente. Esses itens avaliam a eficácia do manual no processo de educação em saúde dos pacientes e seu papel no auxílio ao autocuidado. Como esses aspectos estão entre os principais objetivos do manual, foram revisados e reestruturados para garantir que ele cumpra sua finalidade de forma eficaz.

Já item de avaliação “Estrutura e apresentação”, quatro dos 12 itens apresentaram IC inferior a 80%. Todos esses itens estavam relacionados à apresentação do manual frente aos níveis socioculturais dos participantes. Nenhum desses itens foi considerado inadequado, mas todas as sugestões dos juízes sobre esses aspectos foram acatadas. Entre as sugestões, destaca-se a melhoria na redação dos textos para facilitar o entendimento dos pacientes, recomendação feita pelo P8, que possui ampla expertise em letramento em saúde, além de experiência na construção e validação de tecnologias educativas.

No item de avaliação “Relevância”, o item 3.7 verificava se o manual é eficaz ao propor ao paciente a aquisição de conhecimentos sobre autocuidado para o controle de efeitos colaterais. Este item obteve um IC de 77,7%, com dois juízes considerando-o parcialmente adequado. Algumas sugestões para aprimorar a apresentação dos efeitos colaterais e sua identificação, foram acatadas e implementadas no manual.

Na avaliação específica dos tópicos abordados no manual, todos os blocos apresentaram um IC entre os juízes superior a 80%, com uma média geral de 90%, conforme demonstrado na tabela 4. Apenas quatro itens obtiveram um IC inferior a 80%, sendo todos reformulados, de acordo com as sugestões dos juízes para alcançar a validação, assim como os demais itens.

Tabela 4 - Distribuição das respostas dos juízes em relação à avaliação específica do manual e índice de concordância. Brasil, Brasília, 2025.

Avaliação Específica						
Itens de Avaliação	n= 9					
	I	PA	N	A	TA	%
1 – Conceitos e Indicação						
1.1 As informações apresentadas sobre Imunoterapia e o tratamento estão cientificamente corretas.	0	0	0	3	6	100
1.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	0	1	0	3	5	88,9
1.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	0	0	0	4	5	100
1.4 As ilustrações facilitam a compreensão do conteúdo e são suficientes.	0	1	0	3	5	88,9
1.5 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	0	1	0	5	3	88,9
Total Parcial	0	3	0	18	24	93,3
2 – Efeitos Colaterais e Manejo						
2.1 As informações apresentadas sobre os efeitos colaterais e manejo estão cientificamente corretas.	0	2	0	4	3	77,7

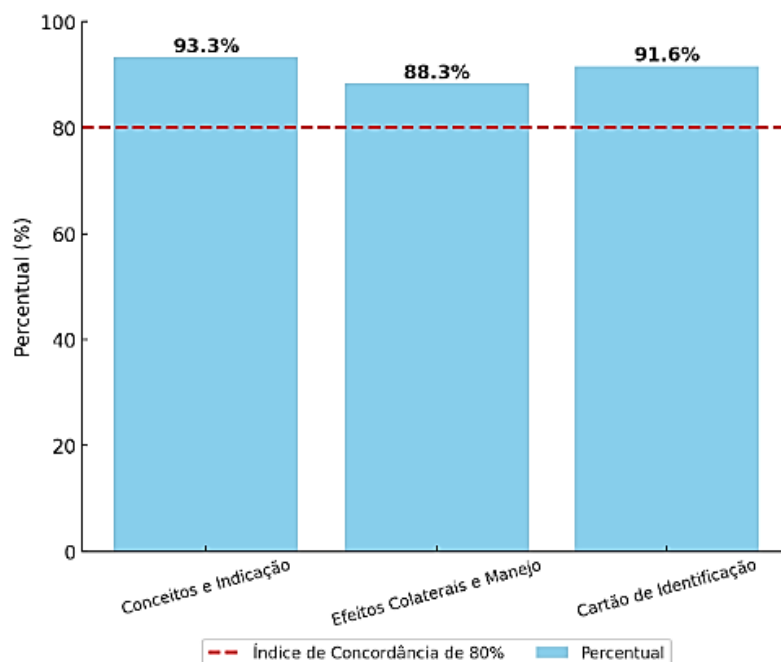
2.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	0	2	0	3	4	77,7
2.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	0	0	0	3	6	100
2.4 As ilustrações facilitam a compreensão do conteúdo e são suficientes.	0	1	0	2	6	88,9
2.5 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	0	2	0	3	4	77,7
Total Parcial	0	5	0	15	23	88,3
3 – Cartão de Identificação						
3.1 As informações apresentadas sobre o cartão de identificação estão cientificamente corretas.	0	1	0	4	4	88,8
3.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	0	0	0	5	4	100
3.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	0	0	0	4	5	100
3.4 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	0	1	1	5	2	77,8
Total Parcial	0	2	1	18	15	91,6
Total	0	10	2	51	62	90,4

*Índice de Concordância calculado pela soma do número de julgamentos adequado e totalmente adequado considerados pelos juízes: $TA+A \times 100 / \text{total de respostas}$.

I - Inadequado PA – Parcialmente Adequado N – Não tenho Certeza A – Adequado TA – Totalmente Adequado

O Gráfico 2 apresenta o IC entre os juízes para cada bloco do instrumento, avaliando os tópicos do manual, em relação ao IC mínimo estabelecido por Pasquali (1997).

Gráfico 2 – Índice de concordância entre os juízes por bloco de análise da avaliação específica do manual. Brasil, 2025.



Fonte: Elaboração dos autores, 2025.

Neste bloco de avaliação específica, quatro itens apresentaram o IC menor do que 80%, três destes itens estavam relacionados aos efeitos colaterais, nos quais os juízes destacaram a necessidade de apresentarmos as informações de forma mais clara e objetiva com referências mais atuais e com mais informações quanto a identificação e manejo dos efeitos colaterais. Os três itens, foram reestruturados de acordo com a literatura disponível, de forma que a apresentação dos efeitos colaterais no manual, ficasse mais objetiva, para que conseguíssemos atingir a proposta do manual, e as sugestões dos juízes.

Foi realizado uma busca mais atualizada de referências científicas na literatura para a atualização de conteúdo dos itens 2.1 e 2.5, visto que os itens apresentaram um IC de 77,7%. Após a atualização, os mesmos foram considerados validados.

Ainda que o terceiro bloco de avaliação, que buscava avaliar o cartão de identificação tenha apresentado um IC de 91,6%, os juízes apontaram diversas sugestões de aperfeiçoamento, que também foram acatadas conforme descrito na tabela 5.

Tabela 5 - Resumo das sugestões dos juízes, de acordo com os tópicos avaliados e conduta. Brasília, Brasil, 2025.

Item de Avaliação	Sugestão dos Juízes	Conduta
1 Avaliação Geral – Estrutura e apresentação	1.1 Ajustar o número das páginas no sumário.	1.1 Item ajustado.
	1.2 Ajustar o número do tópico das referências e apagar página em branco.	1.2 Item ajustado, página em branco mantida, para que na versão impressa as referências não apareçam na capa.
	1.3 Ajustar o contraste entre as caixas de texto e as cores das fontes, pois as caixas em laranja escuro o texto está de difícil visualização e leitura.	1.3 Sugestão acatada.
2 Avaliação Geral – Item 1.3 É coerente do ponto de vista do processo de educação em saúde (fornece informações e orientações importantes e necessárias)	2.2 No campo "cuidados com a pele", no que se refere aos efeitos colaterais, acrescentaria o que poderia estar alterado para que o paciente estivesse alerta no início dos sintomas a fim de evitar a evolução do grau de toxicidade.	2.1 Sugestão acatada. Item revisado e reescrito.
3 Avaliação Geral – Item 1.4 É efetivo para auxiliar o paciente na manutenção do autocuidado para controle de eventos adversos relacionadas ao tratamento	3.1 Além de sinalizar o que o paciente deve prestar atenção na pele, também acrescentaria no campo "Diarreia" a frequência e aspecto das fezes a ser observado.	3.1 Sugestão acatada.
	3.3 Criar uma tabela ou campo para que o paciente pudesse registrar no manual o aparecimento dos efeitos colaterais escrevendo o que ocorreu, frequência/intensidade e data a fim de trazer registrado as informações e ser mostrado a equipe nas aplicações subsequentes. Esse espaço também poderia ser utilizado para o registro de "Dúvidas" para perguntar a equipe nos atendimentos subsequentes dos ciclos.	3.2 Sugestão acatada.
4 Avaliação Geral – Item 2.2 O material está apropriado para o nível sociocultural do público-alvo.	4.1 Na página 11 adicionar exemplos do que são alimentos gordurosos e condimentados.	4.1 Sugestão acatada.
	4.2 Na página 11 colocar a informação de como a ingesta hídrica deve ocorrer diariamente e colocar informações quanto a quantidade de líquidos a ser ingerida.	4.2 Sugestão acatada.
	4.3 Deixar claro para o paciente quais são os horários indicados para exposição solar na página 10.	4.3 Sugestão acatada.
	4.4 Acrescentar no item "evite banhos quentes" a justificativa de não o tomar, pois causam desconforto e ressecamento da pele, na página 10.	4.4 Sugestão acatada.
	4.5 Acrescentar no item sobre a hidratação da pele, a orientação de realizar de 2 a 3 vezes por dia na página 10.	4.5 Sugestão acatada
	4.6 Reforçar que não necessariamente todos os efeitos adversos irão acontecer (está escrito que podem acontecer de formas	4.6 Sugestão acatada.

	diferentes em cada pessoa, mas acho importante reforçar, pois é algo que assusta bastante os pacientes).	
5 Avaliação Geral – Item 2.3 É capaz de atingir diferentes camadas socioculturais	7.1 Realizar um teste com um paciente tanto do SUS quanto do particular, a fim de verificar a percepção do paciente diante do manual e seu entendimento como forma de avaliação.	5.1 O teste será realizado em um segundo estudo.
6 Avaliação Geral – Item 2.8 O estilo da redação corresponde ao nível sociocultural do público-alvo.	8.1 Na página 05 está escrito "células cancerígenas", talvez, se considerarem pertinente, mudar para "células do câncer".	6.1 Sugestão acatada.
7 Avaliação Geral – Item 2.9 O estilo de redação é capaz de atingir diferentes camadas socioculturais.	7.1 Na página 13 alterar a escrita do texto: Texto original: Em alguns casos, é recomendado a interrupção momentânea do tratamento, até que você se recupere. Sugestão: Em alguns casos, é recomendado parar por um tempo o tratamento, até que você se recupere. 7.2 Modificar escrita dos textos da página 5, as informações estão redundantes. 7.3 Na página 7, modificar escrita do texto para que a informação fique mais direta. Na página 8 sugiro modificar a escrita do texto para: Sim! A Imunoterapia pode causar algumas reações inflamatórias no corpo e no local do câncer. Os efeitos mais comuns são: Lesões na pele, coceira ou vermelhidão; Tosse; Diarreia; Cansaço Alterações nos Exames de Sangue 7.4 Modificar a escrita do texto: É de extrema importância que você comunique a equipe responsável pelo seu tratamento sobre as mudanças no seu corpo. Para: Comunique a equipe responsável pelo seu tratamento caso perceba qualquer um dos efeitos colaterais ou outras mudanças no seu corpo.	7.1 Sugestão acatada. 7.2 Sugestão acatada. 7.3 Sugestão acatada. 7.4 Sugestão acatada. 7.5 Sugestão acatada.
8 Avaliação Geral - Item 2.11 O tamanho do título e dos tópicos está adequado	8.1 Sugiro aumentar a letra dos tópicos e colocar um pouco mais para baixo. 8.2 Deixar o título do manual de uma cor só, e com letra serifada. 8.3 Aumentar as letras dos títulos para destacar. No corpo do texto tamanho 12 ou 14 com espaçamento de 1,2 ou 1,5.	8.1 Sugestão acatada. 8.2 Sugestão acatada. 8.3 Sugestão acatada.
9 Avaliação geral – Item 3.7 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre autocuidado para controle de eventos adversos.	9.1 Acrescentar orientações e manejos dos eventos adversos para prevenção de casos graves, e principalmente o que fazer caso apresente cada sintoma, se procura o pronto atendimento ou entra em contato com a equipe.	9.1 Sugestão acatada.
1 Avaliação Específica – Item 1.4 As Ilustrações facilitam a	1.1 Imagem na página 6 remete ao Corona Vírus.	1.2 Imagem retirada.

compreensão do conteúdo e são suficientes.		
2 Avaliação Específica – Item 2.1 As informações apresentadas sobre os efeitos colaterais e manejo estão cientificamente corretas.	2.1 Acrescentar os sinais de alerta para sintomas graves, explicar o que é e quantos episódios são considerados diarreia, o que fazer se tiver com muco e sangue (colite autoimune) na página 11.	2.1 Sugestão acatada. Item revisado e reescrito conforme evidências disponíveis na literatura.
3 Avaliação Específica – Item 2.5 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	3.1 Na página 12, ao mencionarem a prática de atividade física, como caminhada, deixar orientações sobre os horários recomendados para prática de atividades físicas ao ar livre, devido a exposição solar.	3.1 Sugestão acatada
4 Avaliação Específica: Item 3.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	4.1 No campo "tratamento", fiquei na dúvida, se é para preencher com o nome do imunoterápico, ou outros tratamentos realizados? Pois logo abaixo já está sendo informado que o paciente está em tratamento com Imunoterapia. Se for o nome do imunoterápico, eu sugiro colocar essa palavra ao invés de tratamento.	4.1 Sugestão acatada, cartão de identificação modificado.
5 Avaliação Específica – Item 3.4 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	5.1 Acrescentaria o telefone da pessoa de contato no cartão de identificação para facilitar o contato em uma emergência. 5.2 Sugiro modificar a escrita do cartão de identificação para: Paciente em tratamento oncológico com Imunoterapia, com restrição ao uso de medicamentos corticoides. Em caso de emergência entrar em contato com médico responsável.	5.1 Sugestão acatada, adicionado no cartão de identificação espaço para anotação dos telefones em caso de emergência. 5.2 Sugestão acatada.

Fonte: Elaboração dos autores, 2025.

Foi sugerido por um dos juízes o acréscimo de informações sobre os sinais de alerta para sintomas graves, como a colite, explicando ao paciente a partir de quantos episódios são considerados diarreia e o que deve ser feito em caso de apresentarem muco ou sangue nas fezes. A sugestão foi acatada e foi modificado no manual o item que fala sobre a possível apresentação de diarreia, onde foi alterado o texto para: *É considerado diarreia, quando se tem mais episódios de fezes amolecidas ou líquidas ao dia do que o normal. Fique atento! Se você tiver mais do que 4 episódios de diarreia por dia, procure o serviço de emergência do hospital em que você é atendido. Caso você observe sangue ou “catarro” nas fezes, também busque atendimento.*

Os juízes sugeriram algumas alterações na aparência do manual, incluindo a melhoria do contraste entre as cores, o ajuste do tamanho das letras dos títulos e a modificação das cores dos

títulos. Com base nessas sugestões, a capa foi reformulada, apresentando a palavra "Imunoterapia" em uma única cor. Além disso, as cores do manual foram ajustadas para aprimorar o contraste: na versão inicial enviada aos juízes, a cor base era laranja, e foi substituída por um tom de rosa claro. O tamanho da fonte dos títulos das seções também foi aumentado para facilitar a leitura dos pacientes. Além dessas mudanças, a apresentação do manual foi ajustada, passando do formato retrato para o formato paisagem (APÊNDICE C).

6. DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Este estudo teve como objetivo validar um manual educativo elaborado para orientar pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia. Os resultados demonstraram alto nível de concordância entre os juízes em relação à maioria dos itens avaliados, indicando que o manual tem seu conteúdo e aparência validados para uso na prática clínica. No que tange aos pontos fortes e fracos, identificou-se que os itens com maior e menor IC permite destacar os pontos fortes do manual, tais como: clareza dos dados e das informações e relevância do conteúdo e, também, as áreas que necessitam de melhorias, como por exemplo: apresentação de algumas imagens e o uso de linguagem técnica em alguns pontos. As sugestões dos juízes foram cruciais para aprimorar o manual, demonstrando a importância da participação de especialistas na avaliação de materiais educativos.

A validação realizada pelos juízes teve como objetivo garantir a validade das informações contidas no manual, tornando-o uma ferramenta útil para a educação em saúde na prática clínica. A titulação e o tempo de experiência dos juízes especialistas foram critérios essenciais para que pudessem ser considerados juízes na temática abordada pelo manual. Para que um profissional seja reconhecido como juízes, é necessário que ele tenha domínio sobre o assunto e experiência prática, o que pode ser avaliado por meio de seus títulos, idealmente com uma titulação mínima de mestrado, publicações e tempo de atuação (FEHRING, 1987).

Observou-se em relação ao perfil dos juízes e sua relevância que a amostra incluiu uma variedade de profissionais da saúde (enfermeiros, médicos e farmacêuticos) e, inclusive, uma enfermeira especialista em letramento em saúde, o que enriqueceu a análise e possibilitou diferentes perspectivas sobre a validade do manual. No que tange à experiência e conhecimento, a maioria dos juízes possuía relevante experiência na área de Oncologia, desenvolvimento de tecnologia educativa e validação de instrumentos, o que conferiu maior credibilidade aos resultados.

Embora a validação do manual educativo tenha se fundamentado na avaliação de um número limitado de especialistas, similar a outros estudos que contaram com a participação de nove a dez juízes (FEITOSA,2020; MIRANDA,2023), os resultados alcançados foram considerados satisfatórios e significativos. A análise criteriosa dos especialistas atestou a validação do material tanto em sua apresentação visual quanto na pertinência do conteúdo. Além disso, todas as sugestões

e observações propostas por esses especialistas foram minuciosamente analisadas e integradas ao manual, com o objetivo de otimizar sua adequação e assegurar a máxima eficácia para o público-alvo.

No estudo em questão, 8 dos 9 juízes tinham o título de mestre e 5 possuíam o título de doutor. Todos os juízes que participaram do processo de validação, possuíam uma pontuação mínima estabelecida de 5 pontos, sendo que a média geral foi de 12,1 pontos. Esses dados mostram que os juízes possuem uma sólida qualificação acadêmica e ampla experiência prática na temática do manual.

Segunda Sena (2020), a participação de juízes com formação acadêmica e experiência prática na temática é essencial para uma avaliação aprofundada do conteúdo de um manual educativo, levantamento de pontos a serem melhorados e aperfeiçoados no material. Assim, contribuem para que o conteúdo traga informações pertinentes e seja capaz de aprimorar o conhecimento dos pacientes sobre a temática.

Os itens do primeiro bloco de análise referem-se aos objetivos que se busca alcançar com a construção do manual educativo. A análise dos dados demonstrou que é eficaz para finalidade para a qual foi criado. Em concordância com as principais diretrizes internacionais de oncologia, que ressaltam a importância de fornecer informações específicas sobre os efeitos colaterais relacionados à imunoterapia a pacientes e cuidadores antes do início da terapia. Além disso, essas diretrizes recomendam a continuidade da educação para pacientes e cuidadores ao longo do tratamento e durante o período de sobrevivência (WOOD, 2019).

Muitas vezes, os pacientes não relatam os efeitos colaterais com precisão, temendo a interrupção do tratamento, o que torna crucial incentivá-los a entrar em contato o mais rápido possível para discutir qualquer alteração em sua condição de saúde com a equipe responsável pelo tratamento. Além disso, é importante informar os pacientes que os efeitos colaterais imuno relacionados podem frequentemente ser gerenciados de maneira eficaz, sem a necessidade de interrupção permanente do tratamento, especialmente quando identificados precocemente (BRAHMER, 2018; FECHER, 2013).

Nesse contexto, uma sugestão relevante dos juízes foi aprimorar o item 1.4 da avaliação geral, que obteve um IC de 77,7%, que trata da eficácia do material educativo no auxílio ao autocuidado dos pacientes no controle dos efeitos adversos. O juiz sugeriu a criação de uma tabela ou espaço dentro do manual onde os pacientes pudessem registrar informações detalhadas sobre os

sintomas, como incidência, frequência, intensidade e data de início e término, além de anotar dúvidas relacionadas ao tratamento. Isso facilitaria o processo de comunicação com a equipe de Oncologia, permitindo que o paciente fornecesse dados importantes para esclarecer dúvidas e garantir o melhor acompanhamento do tratamento.

O item 2.2 da avaliação geral, que visava verificar se o material estava adequado ao nível sociocultural do público-alvo, obteve um IC inferior a 80%, indicando que, embora o manual tenha sido em grande parte bem estruturado, existem áreas que precisam de ajustes para atender plenamente às diversidades socioculturais e educacionais dos pacientes. Esse resultado evidencia a importância de garantir que a construção de conteúdo educativo seja inclusiva, acessível e compreensível para todos os pacientes, independentemente de seu nível educacional.

Santos (2020) destaca que é fundamental que materiais educativos em saúde sejam elaborados de maneira a respeitar as diretrizes de acessibilidade e inclusão, para que todas as informações sejam adequadamente assimiladas, considerando as variadas realidades de aprendizado e as limitações cognitivas que os pacientes podem apresentar. Portanto, a revisão e adaptação do material devem se concentrar em simplificar a linguagem, utilizar recursos visuais acessíveis e garantir que as instruções sejam claras e diretas, promovendo uma comunicação eficaz com todos os pacientes, sem exceções.

A educação do paciente desempenha um papel crucial na promoção da segurança no cuidado em saúde, especialmente no contexto oncológico. Ao capacitar os pacientes com informações claras e acessíveis, é possível reduzir riscos, prevenir eventos adversos e fortalecer a participação ativa no próprio tratamento. Uma pesquisa recente sobre intervenções voltadas à cultura de segurança destaca a educação do paciente como uma estratégia central para aumentar o engajamento e promover práticas mais seguras no cuidado oncológico (LE, 2024). Esses achados reforçam a necessidade de investir em materiais e abordagens educativas eficazes, que empoderem o paciente como parte integrante da equipe de segurança, contribuindo para um cuidado mais seguro, centrado e de alta qualidade.

Durante o processo de avaliação, os juízes identificaram áreas que poderiam ser aprimoradas, como a linguagem técnica em algumas partes do manual e a necessidade de ajustes no *design* gráfico para tornar o material mais atraente e de fácil leitura para pacientes com diferentes níveis educacionais.

A sugestão de incluir um espaço para que os pacientes registrassem detalhes sobre os sintomas, como a intensidade, a frequência e a duração, foi uma das recomendações mais relevantes. Isso não só facilitará o acompanhamento pelo profissional de saúde, mas também ajudará os pacientes a se sentirem mais confiantes e no controle de sua saúde durante o tratamento, promovendo o autocuidado. Essas sugestões destacam a importância de um manual não apenas como um repositório de informações, mas como uma ferramenta interativa que facilita a comunicação entre pacientes e profissionais de saúde (MOREIRA, 2003; BRAHMER, 2018).

O *design* gráfico do manual também recebeu atenção significativa durante a validação. O *layout*, a escolha da tipografia, o contraste das cores e a disposição das informações são elementos que, quando bem planejados, ajudam na retenção da informação e tornam a leitura mais agradável. De acordo com Birnbaum (2015), um material educativo visualmente agradável e bem estruturado tem maior impacto na compreensão e na motivação do paciente, facilitando a assimilação dos conteúdos, especialmente para pacientes que podem já estar em um estado de saúde debilitado devido ao tratamento.

Estudos sobre design em saúde ressaltam que o engajamento do paciente é um princípio essencial para a efetividade dessas ferramentas educativas, sobretudo quando se considera o estado de saúde frequentemente debilitado dos indivíduos em tratamento oncológico. Além de facilitar a compreensão, esse tipo de abordagem estimula a participação ativa do paciente em seu próprio cuidado, incentivando o relato precoce de sinais de alerta e fortalecendo a segurança e a eficácia do tratamento.

Uma das sugestões listadas no Quadro 1 é que o manual educativo fosse testado com pacientes que realizam o tratamento para o câncer utilizando imunoterapia tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde quanto nas instituições privadas de saúde. Pasquali (1997) destaca que a validação deve ser realizada com a população-alvo. Assim, em um estudo subsequente, busca-se dar continuidade à validação do manual educativo por meio da avaliação semântica do material por pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia.

A enfermagem oncológica tem assumido um papel cada vez mais estratégico no tratamento do câncer com imunoterapia, como demonstram diversas publicações recentes. Enfermeiros especializados são fundamentais na orientação detalhada de pacientes e familiares, explicando o funcionamento da imunoterapia, seus possíveis efeitos adversos e a importância da adesão ao plano terapêutico (FIALHO, 2021). Além disso, sua atuação é indispensável no monitoramento contínuo

dos pacientes, permitindo a identificação precoce e o manejo adequado dos eventos adversos específicos desse tipo de tratamento, que diferem significativamente dos efeitos colaterais observados na quimioterapia tradicional (SCHNEIDER,2021).

6.1 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

O processo de validação permitiu uma melhor organização do manual, assegurando a confiabilidade das informações, além de proporcionar maior clareza, objetividade e adequação do conteúdo. No entanto, uma limitação deste estudo foi a não realização da avaliação semântica, que será realizada em um segundo estudo, uma vez que é fundamental que o material também seja validado pelo público-alvo, garantindo sua efetividade e compreensão.

7. CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

O manual educativo para pacientes com câncer submetidos a Imunoterapia foi avaliado e validado, por 9 juízes, com IC global de 89,13%. Na avaliação geral do manual, o índice de concordância da avaliação geral foi 88,46% e na avaliação específica 90,4%. Frente a estes resultados conclui-se que o manual “Imunoterapia. Manual de Orientações para Pacientes” foi validado em relação ao conteúdo e aparência.

Os manuais educativos constituem importante tecnologia de educação em saúde e podem ser utilizados como ferramenta para auxiliar profissionais de saúde na orientação de pacientes com câncer, promovendo o empoderamento e a autonomia dos pacientes no processo de cuidado.

Os resultados deste estudo demonstram que o manual educativo elaborado apresenta um relevante grau de validade de conteúdo e aparência, sendo considerado pelos especialistas como uma ferramenta útil para a educação de pacientes com câncer. A ampla concordância entre os juízes quanto à clareza dos dados e das informações e à relevância do conteúdo indica que o material está alinhado com as melhores práticas de educação em saúde. No entanto, as sugestões dos especialistas foram importantes para aprimorar a apresentação visual do material e a clareza de alguns conceitos técnicos, o que demonstra a importância da participação de diferentes profissionais na avaliação de materiais educativos, principalmente em relação à boa didática.

A educação dos pacientes sobre o tema deve adotar uma abordagem variada de estratégias de ensino, levando em conta as necessidades e preferências individuais dos pacientes, com ênfase no seu empoderamento. É fundamental que os profissionais de saúde sigam desenvolvendo tecnologias educativas, sempre considerando diferentes tipos de públicos, por meio da criação de materiais como vídeos, aplicativos para celulares e outras ferramentas inovadoras e inclusivas, como por exemplo, tecnologias educativas em libras e manuais falados.

Espera-se que o manual seja amplamente utilizado por profissionais de saúde que atuam na assistência ao paciente com câncer, auxiliando os pacientes submetidos a imunoterapia a se informar sobre o seu tratamento. Além disso, destaca-se que o manual será periodicamente revisado sempre que novas recomendações sobre o tema forem disponibilizadas.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- ABDEL-WAHAB, N. *et al.* Adverse events associated with immune checkpoint blockade in patients with cancer: a systematic review of case reports. **PLOS One**, 2016; 11(7): e0160221.
- ABBOTT, M. *et al.* Cancer and the immune system: The history and background of immunotherapy. **Seminars in Oncology Nursing**, v. 35, n. 5, 2019. doi: 10.1016/j.soncn.2019.08.002.
- BAJWA, R. *et al.* Adverse effects of immune checkpoint inhibitors (programmed death-1 inhibitors and cytotoxic T-lymphocyte-associated protein-4 inhibitors): Results of a retrospective study. **Journal of Clinical Medicine Research**, v. 11, n. 4, p. 225-236, 2019. doi:10.14740/jocmr3750.
- BARROS-SILVA, E. E.; DE PAULA, U. S.; MARTINS, W. K.; *et al.* Oncoplastic surgery for Paget's disease of the breast. **Frontiers in Oncology**, v. 13, 2023.
- BIRNBAUM, F., LEWIS, D., ROSEN, R. K., & RANNEY, M. L. Patient engagement and the design of digital health. **Academic Emergency Medicine: Official Journal of the Society for Academic Emergency Medicine**, 22(6), 754–756. <https://doi.org/10.1111/acem.12692>
- BEHRANVAND, N.; NASRI, F.; ZOLFAGHARI EMAMEH, R.; *et al.* Chemotherapy: a double-edged sword in cancer treatment. **Cancer Immunology, Immunotherapy**, v. 71, n. 3, p. 507–526, 2022.
- BRAHMER, J R *et al.* Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline. **Journal of Clinical Oncology**, 36, 1714–1768, 2018. <https://doi.org/10.1200/jco.2017.77.6385>.
- BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (INCA). **Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil**. Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa/2023>.
- BRASIL. INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER JOSÉ ALENCAR GOMES DA SILVA (INCA) - INCA. **Tratamento do câncer**. [S. l.], 28 jun. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tratamento>.
- BYRNE, S *et al.* Lifestyle, genetic risk and incidence of cancer: a prospective cohort study of 13 cancer types. **Int J Epidemiol**, 2023 Jun 6;52(3):817-826. doi: 10.1093/ije/dyac238.
- CELLINI, F.; TAGLIAFERRI, L.; FRASCINO, V.; *et al.* Radiation therapy for prostate cancer: what's the best in 2021. **Urologia**, v. 89, n. 1, p. 5–15, 2022.
- CRUZ, F. O. A. M. **Manual de orientações para o paciente com câncer de cabeça e pescoço submetido à radioterapia: um estudo de validação**. Brasília. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade de Brasília; 2015.

CRUZ, F *et al.* Validation of an educative manual for patients with head and neck cancer submitted to radiation therapy. **Rev Lat Am Enfermagem**. 2016 Jun 14;24: e2706. doi: 10.1590/1518-8345.0949.2706. PMID: 27305178; PMCID: PMC4916976.

DANIELS, G A *et al.* Challenge of immune-mediated adverse reactions in the emergency department. **Emergency Medicine Journal**, v. 36, p. 369–377, 2019. doi: 10.1136/emmermed-2018-208206.

DAVIES, M *et al.* Safety of checkpoint inhibitors for cancer treatment: strategies for patient monitoring and management of immune-mediated adverse events. **Immuno Targets and Therapy**, v. 6, p. 51–71, 2017. doi: 10.2147/ITT.S141577.

DORTE, L N *et al.* Immune checkpoint inhibitor-induced diarrhea and colitis: Incidence and management. A systematic review and meta-analysis. **Cancer Treatment Reviews**, v. 109, 102440, 2022.

DLEE, H. T. *et al.* Molecular mechanism of PD-1/PD-L1 blockade via anti-PD-L1 antibodies atezolizumab and durvalumab. **Scientific Reports**, v. 7, n. 1, p. 1-12, 2017. doi: 10.1038/s41598-017-06002-8.

ECHER, I. C. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 13, n. 5, p. 754-757, set./out. 2005. doi: 10.1590/s0104-11692005000500022.

FECHER, L A *et al.* Ipilimumab and its toxicities: A multidisciplinary approach. **Oncologist**, 18, 733–743, 2013. <https://doi.org/10.1634/theoncologist.2012-0483>.

FEITOSA, Y. S., SAMPAIO, L. R. L., MORAES, J. T., MOREIRA, T. M. M., ROLIM, K. M. C., DANTAS, T. P., & SOUSA, F. C. DE. (2020). Construction and validation of educational technology to prevent complications in intestinal ostomies / peristomy skin. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 73(suppl 5), e20190825. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2019-0825>

FIALHO, I. C. T. S., MONTEIRO, D. E., SOARES, R. DE S., OLIVEIRA, R. M. M. DE, & FULY, P. DOS S. C. (2021). Intervenções de enfermagem nas reações adversas em pacientes oncológicos em uso de imunoterapia: Uma revisão de escopo. **Research, Society and Development**, 10(7), e46910716871. <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i7.16871>

FISCHER, I *et al.* Tumorassozierte Fatigue bei Immuncheckpointinhibitoren. **Onkologe (Berl)**, 2021;27(11):1120-1124. doi: 10.1007/s00761-021-01042-2.

FONSECA, M *et al.* Tecnologias educacionais em serviços de saúde: Uma reflexão. **Revista FT**, Volume 27 - Edição 124/JUL 2023.2023. DOI: 10.5281/zenodo.8136891.

FRADKIN, M *et al.* Leveraging technology to optimize the care of patients treated with immunotherapy [Abstract 31]. Paper presented at the Oncology Nursing Society Annual Congress, Denver, CO

FRIEDMAN, C F *et al.* Treatment of the immune-related adverse effects of immune checkpoint inhibitors. **JAMA Oncology**, v. 2, n. 10, p. 1346-1353, 2016. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.1051.

GRAINN, M. C. *et al.* Monitoring and Management of Immune-Related Adverse Events Associated With Programmed Cell Death Protein-1/Axix Inhibitors in Lung Cancer. **The oncologist**, v. 22, n. 1, p. 70– 80, 2017. doi: 10.1634/theoncologist.2016-0164.

HAANEN, J *et al.* Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. **Annals of Oncology**, v. 33, n. 12, p. 1217–1238, 2022.

HASSEL, J C *et al.* Combined immune checkpoint blockade (anti-PD-1/anti-CTLA-4): evaluation and management of adverse drug reactions. **Cancer Treatment Reviews**, v. 57, p. 36-49, 2017.

HISTORY OF VACCINES. **Cancer Vaccines and Immunotherapy**. 2024. Disponível em: <https://www.historyofvaccines.org/content/articles/cancer-vaccines-and-immunotherapy>. Acesso em: 05 maio 2024.

HOEBEN, A.; JOOSTEN, E. A. J.; VAN DEN BEUKEN-VAN EVERDINGEN, M. H. J. Personalized Medicine: Recent Progress in Cancer Therapy. **Cancers (Basel)**, v. 13, n. 2, p. 242, 2021. DOI: 10.3390/cancers13020242. PMID: 33440729.

HOFMANN, L. *et al.* Cutaneous, gastrointestinal, hepatic, endocrine, and renal side effects of anti-PD-1 therapy. **Eur J Cancer**, 2016;60:190-209.

HOFFMANN, T *et al.* Designing effective written health education materials: Considerations for health professionals. **Disability And Rehabilitation**. 2004; 26:19, 1166-1173. doi: 10.1080/09638280410001724816.

HOSSEINZADEH, R *et al.* PD-1/PD-L1 blockade: Prospects for immunotherapy in cancer and autoimmunity. **IUBMB Life**, 2021;73:1293–306. <https://doi.org/10.1002/iub.25581306>.

KALIKIS, R. A. An update on clinical oncology for the non-oncologist. **Einstein**, v. 14, n. 2, p. 294-299, 2016. doi: 10.1590/S1679-45082016MD3550.

KEVIN, R. L. William B. Coley: His Hypothesis, His Toxin, and the Birth of Immunotherapy. **Urol Clin North Am**. 2020 Nov;47(4):413-417. doi: 10.1016/j.ucl.2020.07.001.

KUMAR, V. *et al.* Current diagnosis and management of immune-related adverse events (irAEs) induced by checkpoint inhibitors therapy. **Frontiers in Pharmacology**, v. 8, p. 49, 2017. doi: 10.3389/fphar.2017.00049.

LARKIN, J. *et al.* Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma. **N Engl J Med**, 2015;373:23-34.

LARKIN, J. *et al.* Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. **N Engl J Med**, 2015;372:2521-2532.

LARKIN, J. *et al.* Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. **N Engl J Med**, 2015;372:320-330.

LE, D.; LIM, C. H.; FAZELZAD, R.; et al. Interventions to promote safety culture in cancer care: a systematic review. **Journal of Patient Safety**, v. 20, n. 1, p. 48–56, 2024.

LEWANDOWSKA, A. M. *et al.* Environmental risk factors for cancer - review paper. **Ann Agric Environ Med**. 2019 Mar 22;26(1):1-7. doi: 10.26444/aaem/94299. Epub 2018 Oct 17. PMID: 30922021.

LI, B. *et al.* Immune checkpoint inhibitors: Basics and challenges. **Curr Med Chem**, 2019;26(17):3009-3025. doi: 10.2174/0929867324666170804143706.

LIEPING, C *et al.* Anti-PD-1/PD-L1 therapy of human cancer: past, present, and future. **The Journal of Clinical Investigation**, v. 125, n. 9, p. 3384-3391, 2015. doi: 10.1172/JCI80011.

MARTINS, F. *et al.* Adverse effects of immune-checkpoint inhibitors: Epidemiology, management, and surveillance. **Nat Rev Clin Oncol**, 16, 563-580, 2019. <https://doi.org/10.1038/s41571-019-0218-0>.

MICHOT, J. M. *et al.* Immune-related adverse events with immune checkpoint blockade: A comprehensive review. **European Journal of Cancer**, v. 54, p. 139-148, 2016. doi: 10.1016/j.ejca.2015.11.016.

MIRANDA, L. H. D., REIS, J. S., & OLIVEIRA, S. R. DE. (2023). Construção e validação de ferramenta educativa sobre insulino terapia para adultos com diabetes mellitus. **Ciencia & Saude Coletiva**, 28(5), 1513–1524. <https://doi.org/10.1590/1413-81232023285.09502022>

MOURA, V. T. **MOC-Enfermagem - Manual de Oncologia Clínica do Brasil – Enfermagem**. 1ª ed. São Paulo: Dendrix, 2017. 214p.

MOREIRA, M. A., Oliveira, T. R., & Silva, J. P. (2020). Educação em saúde e o uso de manuais educativos na prática clínica. **Revista Brasileira de Enfermagem**, 73(5), e20201234.

MOREIRA, M F *et al.* Comunicação escrita: contribuição para a elaboração de material educativo em saúde. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 56, n. 2, p. 184-188, mar./abr. 2003.

MUNHOZ, R. R. Diretrizes Brasileiras de manejo de toxicidades imunomediadas associadas ao uso de bloqueadores de correceptores imunes. **Braz J Oncol**, 2017; 13 (43): 1-15.

NAIDOO, J *et al.* Toxicities of the anti-PD-1 and anti-PD-L1 immune checkpoint antibodies. **Ann Oncol**, 2015;26:2375-2391.

NASCIMENTO, M.; ANDRETO, L. M. Elaboração e validação de manual para técnicas básicas de curso técnico em enfermagem. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 13, n. 4, e6871, 2021.

NATIONAL CANCER INSTITUTE. *Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version* 5.0. 2017. Disponível em:

https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm. Acesso em: 05 jan. 2025.

OLIVEIRA, R. S., & SANTOS, L. M. (2021). Educação continuada em enfermagem: impacto dos manuais educativos. *Cadernos de Saúde Pública*, 37(9), e00234520. PAULA, D. *et al.* *The intriguing history of cancer immunotherapy. Front Immunol*, 2019; 10: 2965. doi: 10.3389/fimmu.2019.02965.

PASQUALI, L. **Psicometria: teoria e aplicações**. Brasília: *Editora Universidade de Brasília*, 1997. 289 p.

PASQUALI, L. **Princípios de elaboração de escalas psicológicas**. *Revista de Psiquiatria Clínica*, v. 25, n. 2, p. 206-223, 1998.

PASQUALI, L. **Técnicas de exame psicológico (TEP): manual**. Volume I: fundamentos das técnicas psicológicas. São Paulo: Casa do Psicólogo - Conselho Federal de Psicologia, 2001. 233 p.

PASQUALI, L. **Psicometria**. *Revista da Escola de enfermagem da USP*, v. 43, n. esp., p. 992-999, 2009.

PASQUALI, L. **Testes referentes a construto: teoria e modelo de construção**. In: PASQUALI, L. *et al.* Instrumentação psicológica: fundamentos e práticas. *Porto Alegre: Artmed*, 2010, p. 165-198.

PIRES, N. **Validação de manual de condutas para manuseio de cateter totalmente implantado**. 2015. 119 f., il. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade de Brasília, Brasília, 2015.

PIRES, N. N.; VASQUES, C. I. Conhecimento de enfermeiros acerca do manuseio de cateter totalmente implantado. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 23, n. 3, p. 443-450, Abr./Jun. 2014.

POSTOW, M. A. *et al.* *Immune checkpoint blockade in cancer therapy. Journal of Clinical Oncology*, v. 33, n. 17, p. 1974-1982, 2015. doi: 10.1200/JCO.2014.59.4358.

POSTOW, M. A. *et al.* *Immune-Related Adverse Events Associated with Immune Checkpoint Blockade. New England Journal of Medicine*, v. 378, n. 2, p. 1581-168, 2018. doi: 10.1056/NEJMr1703481.

POSTOW, M. A. **Managing Immune Checkpoint-Blocking Antibody Side Effects**. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, v. 35, p. 76-83, 2015. doi: 10.14694/EdBook_AM.2015.35.76.

RAHIB L. *et al.* *Estimated Projection of US Cancer Incidence and Death to 2040. JAMA Network Open*. 2021 Apr 1;4(4): e214708. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.4708. PMID: 33825840; PMCID: PMC8027914

RAPOPORT, B. L. *et al.* Supportive care for patients undergoing immunotherapy. **Support Care Cancer**, 2017. <https://doi.org/10.1007/s00520-017-3802-9>.

ROBERT, C. *et al.* Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. **N Engl J Med**, 2015;372:2521-2532.

ROBERT, C. *et al.* Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. **N Engl J Med**. 2015; 372:320–30.

RUBIN, K. M. *Managing Immune-Related Adverse Events to Ipilimumab: A Nurse's Guide*. **Clinical Journal of Oncology Nursing**, v. 16, n. 2, E69–E75, 2012. doi: 10.1188/12.CJON.E69-E75

RUDZKI, J. D. *Management of adverse events related to checkpoint inhibition therapy*. **Magazine of European Medical Oncology**, v. 11, n. 2, p. 132-137, 2018. doi: 10.1007/s12254-018-0416-y.

SANLORENZO, M. *et al.* Pembrolizumab cutaneous adverse events and their association with disease progression. **JAMA Dermatol**. 2015; 151:1206–12

SANTOS, P. Diretrizes para educação de pacientes oncológicos: Adaptação e acessibilidade na criação de materiais educativos. **Jornal de Oncologia Brasileira**, 34(3), 112-118.

SAHIN, E. *et al.* Clinical characteristics of adverse events caused by checkpoint inhibitors. **Frontiers in Immunology**, 2021. doi: 10.3389/fimmu.2021.778579.

SEERY, V. *Interprofessional Collaboration with Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: the Roles of Gastroenterology, Endocrinology and Neurology*. **Seminars in Oncology Nursing**, v. 33, n. 4, p. 402-414, 2017. doi: 10.1016/j.soncn.2017.08.002.

SENA, J F *et al.* Validation of educational material for the care of people with intestinal stoma. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2020;28:e3269. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.3179.3269>.

SENAPATI, S. *et al.* Immune checkpoint inhibitors and the importance of patient education in managing adverse effects. **Cancer Treatment Reviews**, 73, 25-34.

SHARMA, P. *et al.* The future of immune checkpoint therapy. **Science**, 2015;348(6230):56-61. doi: 10.1126/science.aaa8172.

SIBAUD, V. *Dermatologic Reactions to Immune Checkpoint Inhibitors*. **American Journal of Clinical Dermatology**, 19(3), 345–361. doi:10.1007/s40257-017-0336-3.

SIBAUD, V *et al.* Dermatologic complications of anti-PD-1/PD-L1 immune checkpoint antibodies. **Curr Opin Oncol**. 2016; 28:254–63.

SILVA, A. C.; Lima, R. F.; Almeida, D. J. Desenvolvimento de materiais educativos em saúde: um enfoque interdisciplinar. **Revista de Educação e Saúde**, 10(2), 45-56. 2019.

SCHNEIDER, B. J., NAIDOO, J., SANTOMASSO, B. D., LACCHETTI, C., ADKINS, S., ANADKAT, M., ATKINS, M. B., BRASSIL, K. J., CATERINO, J. M., CHAU, I., DAVIES, M. J., ERNSTOFF, M. S., FECHER, L., GHOSH, M., JAIYESIMI, I., MAMMEN, J. S., NAING, A., NASTOUPIL, L. J., PHILLIPS, T., ... BOLLIN, K. (2021). *Management of immune-related adverse events in patients treated with immune checkpoint inhibitor therapy: ASCO guideline update. Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 39(36), 4073–4126. <https://doi.org/10.1200/JCO.21.01440>

SOSA, A. *et al.* Clinical assessment of immune-related adverse events. *Therapeutic advances in Medical Oncology*, v. 10, n. 1758835918764628, 2018. doi: 10.1177/1758835918764628.

SUNG, H. *et al.* *Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: A Cancer Journal for Clinicians*, v. 71, n. 3, p. 209-249, 2021.

THALLINGER, C. *et al.* Review of cancer treatment with immune checkpoint inhibitors: Current concepts, expectations, limitations and pitfalls. *Wiener Klinische Wochenschrift*, v. 130, n. 3-4, p. 85-91, 2018. doi: 10.1007/s00508-017-1285-9.

VALENTI, R. B. *et al.* Chemotherapy education for patients with cancer: A literature review. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, 18, 637–640. <https://doi.org/10.1188/14.CJON.637-640>

WEBER, J. S. *et al.* Safety profile of nivolumab monotherapy: a pooled analysis with advanced melanoma. *J Clin Oncol*. 2017; 35:785–92.

WENZEL, C. *et al.* Immune-related adverse events associated with checkpoint inhibitors: A guide for the clinical management of patients with cancer. *BMC Cancer*, 2020;20:489. <https://doi.org/10.1186/s12885-020-07099-3>.

WOOD, L S *et al.* Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: Key Principles When Educating Patients. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, v 23, n. 3, p. 271-280, 2019. doi: 10.1188/19.CJON.271-280.

ZHOU, Y. *et al.* First-line treatment for patients with advanced non-small cell lung carcinoma and high PD-L1 expression: pembrolizumab or pembrolizumab plus chemotherapy. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*, v. 7, n. 1, p. 120, 2019. doi: 10.1186/s40425-019-0600-6.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Instrumento de Avaliação do Manual pelos Juízes

Identificação

Iniciais do seu nome: _____

Profissão: _____

Tempo de atuação na área: _____

Tem especialização: (☐) SIM (☐) NÃO

Se sim, qual área: _____

Em qual instituição realizou a especialização: _____

Ano de conclusão da Especialização: _____

Realizou mestrado: (☐) SIM (☐) NÃO

Se realizou mestrado, informar a área/linha de pesquisa: _____

Em qual instituição realizou o mestrado: _____

Ano de conclusão do Mestrado: _____

Realizou doutorado: Realizou mestrado: (☐) SIM (☐) NÃO

Se realizou doutorado, informar a área/linha de pesquisa: _____

Em qual instituição realizou o doutorado: _____

Ano de conclusão do Doutorado: _____

Tema(s) do(s) trabalho(s) de conclusão (Especialização, Mestrado e/ou Doutorado): _____

Publicação de pesquisa científica na(s) temática(s): (☐) Oncologia (☐) Imunoterapia (☐)

Tecnologia educativa em saúde (☐) Validação de Instrumentos (☐) Outros: _____

Participa de Grupos de Pesquisa: (☐) SIM (☐) NÃO

Temática do Grupo de Pesquisa do qual você faz parte: (☐) Oncologia (☐) Imunoterapia (☐)

Tecnologia educativa em saúde (☐) Validação de Instrumentos (☐) Outros: _____

Orientações de Preenchimento

Antes de iniciar o preenchimento deste instrumento de avaliação, por favor, leia minuciosamente o manual educativo disponibilizado. Em seguida, proceda com a leitura e preenchimento do instrumento de avaliação, marcando um “X” em um dos números que estão ao lado de cada afirmação, conforme a escala a seguir:

1- Inadequado

2- Parcialmente adequado

3- Não tenho certeza

4- Adequado

5- Totalmente adequado.

Para as opções 1 (inadequado) e 2 (parcialmente adequado), descreva o motivo pelo qual atribuiu este valor ao item. Não existem respostas corretas ou erradas. Sua opinião é muito importante para que possamos adequar o manual educativo para os pacientes. Assim, pedimos que responda todos os itens.

A primeira parte (avaliação geral) deste instrumento será utilizada para avaliação geral do manual. Já a segunda parte (avaliação específica), se refere a avaliação de cada um dos tópicos contemplados no manual, de forma a facilitar a sua avaliação.

PARTE 1 – Avaliação Geral

1. OBJETIVOS – As afirmações abaixo se referem aos propósitos, metas ou fins que se deseja atingir com a utilização do manual educativo.

1.1 O manual é coerente com as necessidades dos pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia	1	2	3	4	5
1.2 É coerente do ponto de vista do processo de tratamento (etapas do tratamento e toxicidades)	1	2	3	4	5
1.3 É coerente do ponto de vista do processo de educação em saúde (fornece informações e orientações importantes e necessárias)	1	2	3	4	5
1.4 É efetivo para auxiliar o paciente na manutenção do autocuidado para controle de eventos adversos relacionadas ao tratamento	1	2	3	4	5
1.5 Promove mudança de comportamento e atitude	1	2	3	4	5
1.6 Pode circular no meio científico da área de oncologia	1	2	3	4	5
1.7 Atende aos objetivos de instituições que prestam assistência à pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia	1	2	3	4	5

Comentários e sugestões:

2. ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO – Referem-se a forma de apresentar as informações. Isto inclui sua organização geral, estrutura, estratégia de apresentação, coerência e formatação.

2.1 O manual educativo é apropriado para pacientes com câncer submetidos ao tratamento com imunoterapia (público-alvo)	1	2	3	4	5
2.2 O material está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo	1	2	3	4	5
2.3 É capaz de atingir diferentes camadas socioculturais.	1	2	3	4	5

2.4 As informações estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	1	2	3	4	5
2.5 As informações apresentadas estão cientificamente corretas.	1	2	3	4	5
2.6 Há sequência lógica do conteúdo abordado	1	2	3	4	5
2.7 As informações estão bem estruturadas em concordância verbal, nominal e ortografia.	1	2	3	4	5
2.8 O estilo da redação corresponde ao nível sociocultural do público-alvo	1	2	3	4	5
2.9 O estilo de redação é capaz de atingir diferentes camadas socioculturais.	1	2	3	4	5
2.10 As informações da capa, contracapa, sumário e apresentação estão coerentes.	1	2	3	4	5
2.11 O tamanho do título e dos tópicos está adequado.	1	2	3	4	5
2.12 quantidade de páginas está adequada.	1	2	3	4	5

Observações: _____

3. RELEVÂNCIA – Refere-se à característica que avalia o grau de significância do material educativo apresentado.

3.1 Os temas abordados retratam aspectos essenciais para a compreensão do tratamento e autocuidado para controle de eventos adversos que devem ser reforçados ao público-alvo	1	2	3	4	5
3.2 O manual propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre o tratamento com imunoterapia.	1	2	3	4	5
3.3 O manual propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre a identificação e autocuidado para o controle de eventos adversos	1	2	3	4	5
3.4 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre autocuidado para controle de eventos adversos.	1	2	3	4	5
3.5 O manual aborda os assuntos necessários para que o paciente conheça o tratamento com imunoterapia e os possíveis eventos adversos.	1	2	3	4	5

3.5 Está adequado para ser utilizado como forma de tecnologia educacional para educação dos pacientes.	1	2	3	4	5
3.6 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre o tratamento com Imunoterapia.	1	2	3	4	5
3.7 O manual é efetivo quando propõe ao paciente adquirir conhecimento sobre autocuidado para controle de eventos adversos.	1	2	3	4	5

Comentários e sugestões:

PARTE 2 – Avaliação Específica

1- Conceitos e indicação - Refere-se aos conceitos de Imunoterapia e qual a sua indicação

B1.1 As informações apresentadas sobre imunoterapia e o tratamento estão cientificamente corretas.	1	2	3	4	5
B1.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	1	2	3	4	5
B1.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	1	2	3	4	5
B1.4 As ilustrações facilitam a compreensão do conteúdo e são suficientes.	1	2	3	4	5
B1.5 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	1	2	3	4	5

2- Efeitos colaterais e Manejo - Refere-se ao conteúdo que o manual traz sobre os efeitos colaterais e manejo dos eventos adversos relacionados a Imunoterapia.

B2.1 As informações apresentadas sobre os efeitos colaterais e manejo estão cientificamente corretas.	1	2	3	4	5
B2.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	1	2	3	4	5
B2.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	1	2	3	4	5
B2.4 As ilustrações facilitam a compreensão do conteúdo e são suficientes.	1	2	3	4	5
B2.5 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	1	2	3	4	5

3 - Cartão de identificação - Refere-se ao modelo de cartão de identificação anexado no manual

3.1 As informações apresentadas sobre o cartão de identificação estão cientificamente corretas.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

3.2 As mensagens estão apresentadas de maneira clara e objetiva.	1	2	3	4	5
3.3 Há sequência lógica do conteúdo proposto.	1	2	3	4	5
3.4 Todas as informações pertinentes estão apresentadas neste tópico.	1	2	3	4	5

Sugestões: _____

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Convidamos o(a) Senhor(a) a participar voluntariamente do projeto de pesquisa “Elaboração de manuais educativos em saúde para pacientes com câncer”, sob a responsabilidade da pesquisadora Christiane Inocêncio Vasques. O projeto prevê a elaboração de um manual educativo para pacientes com câncer submetidos a tratamento com imunoterapia. O objetivo desta pesquisa é elaborar um manual educativo para pacientes com câncer submetidos a imunoterapia, bem como realizar a validação de face e conteúdo do manual por juízes nesta temática. O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo pela omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação se dará por meio da avaliação e julgamento dos itens que compõem o manual quanto a abrangência, clareza, coerência, criticidade dos itens, objetividade, redação científica, relevância, sequência e unicidade. Você fará a avaliação do manual por meio de um link, contendo o manual e o instrumento de coleta de dados, que será enviado para o seu e-mail. Estima-se que será necessário cerca de uma hora e trinta minutos para que você possa fazer a avaliação do manual. Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são desconforto por identificar lacunas no seu conhecimento sobre a temática.

Se o(a) senhor(a) aceitar participar, estará contribuindo para validar um manual educativo que poderá ajudar o paciente com câncer a compreender o tratamento com inibidores imunes de checkpoints ao qual ele está sendo submetido, a entender quais são os efeitos colaterais que podem ocorrer devido a este tratamento, além de entender quais medidas podem ser adotadas por ele para ajudar no manejo destes efeitos colaterais. O(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Todas as despesas que o(a) senhor(a) tiver relacionadas diretamente ao projeto de pesquisa (tais como, passagem para o local da pesquisa, alimentação no local da pesquisa ou exames para realização da pesquisa) serão cobertas pelo pesquisador responsável.

Caso haja algum dano direto ou indireto decorrente de sua participação na pesquisa, o(a) senhor(a) deverá buscar ser indenizado, obedecendo-se as disposições legais vigentes no Brasil. Os

resultados da pesquisa serão divulgados na **Universidade de Brasília** podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais serão utilizados somente para esta pesquisa e ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de cinco anos, após isso serão destruídos.

Se o(a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Christiane Inocência Vasques, no Departamento de Enfermagem da Faculdade de Ciência da Saúde nos telefones (61) 98315-2662 ou 3107 1711, disponível inclusive para ligação a cobrar. Se preferir, pode entrar em contato por e-mail: chvasques@unb.br.

Este projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde (CEP/FS) da Universidade de Brasília. O CEP é composto por profissionais de diferentes áreas cuja função é defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do participante da pesquisa podem ser esclarecidos pelo telefone (61) 3107-1947 ou do e-mail: cepfs@unb.br ou cepfsunb@gmail.com, horário de atendimento de 10:00hs às 12:00hs e de 13:30hs às 15:30hs, de segunda a sexta-feira. O CEP/FS se localiza na Faculdade de Ciências da Saúde, Campus Universitário Darcy Ribeiro, Universidade de Brasília, Asa Norte.

Caso concorde em participar, pedimos que assine este documento clicando na opção sim abaixo.

DATA: _____

NOME COMPLETO: _____

Concordo em participar da pesquisa:

() SIM

() NÃO

APÊNDICE C – Manual Educativo para Pacientes com Câncer Submetidos a Imunoterapia



Este manual é resultado parcial de dissertação de mestrado desenvolvida no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da UnB e projeto de pesquisa desenvolvido junto ao Programa de Iniciação Científica da UnB. Projeto financiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal (FAP-DF).



Ficha catalográfica

Costa, Larissa Alessandra de Jesus Lima da
Imunoterapia: Manual de Orientações para Pacientes /
Larissa Alessandra de Jesus Lima da Costa ; Lais Roberta Diniz da
Silva; orientador Christiane Inocêncio Vasques ; co-orientador Nayara
Narley Pires Vieira . Brasília, 2025 .
25 p.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) Universidade de
Brasília, 2025 .

1. Cuidados de Enfermagem . 2. Estudos de validação . 3.
Câncer . 4. Enfermagem Oncológica . 5. Imunoterapia . I.,
Christiane Inocêncio Vasques, orient. II., Nayara Narley
Pires Vieira, co-orient. III. Título.

ÍNDICE

- 01** Apresentação
- 02** O que é imunoterapia?
- 03** Para qual tipo de câncer é usada?
- 04** Como será o tratamento?
- 05** Posso ter efeitos colaterais?
- 06** O que faço se tiver efeitos colaterais?
- 11** Como fica o tratamento se eu tiver efeitos colaterais?
- 12** Registre suas informações
- 13** Cartão de Identificação
- 16** Referências

APRESENTAÇÃO

Este manual foi elaborado para ajudar você a entender o que é a **imunoterapia**, como vai ser o seu **tratamento**, quais efeitos colaterais você pode apresentar e o que você **pode fazer** se apresentá-los.

1

O QUE É IMUNOTERAPIA?

A imunoterapia é um tratamento que age em conjunto com o sistema imunológico, que é o responsável por **combater diversas doenças**, incluindo infecções e cânceres.

O sistema imunológico desempenha um papel fundamental na defesa do organismo.

As células do câncer, ao longo de seu crescimento, podem desenvolver mecanismos para enganar o sistema imunológico, impedindo que ele as reconheça.

A imunoterapia tem como objetivo reforçar ou bloquear esses mecanismos, capacitando o sistema imunológico a identificar e **eliminar o câncer**.

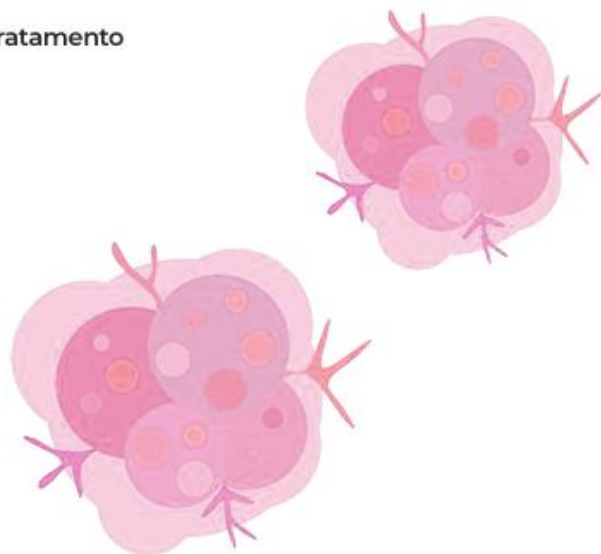


2

PARA QUAL TIPO DE CÂNCER É USADA?

A imunoterapia pode ser utilizada para o **tratamento** de vários tipos de câncer, como:

- Pele (Melanoma)
- Rim e Bexiga
- Fígado
- Mama
- Linfomas, Leucemia e Mielomas
- Estômago
- Cabeça e Pescoço
- Intestino
- Pulmão



3

COMO SERÁ O TRATAMENTO?

A imunoterapia pode ser feita no **ambulatório**, sem que você precise ser internado.

A medicação poderá ser feita na veia ou por meio de cateteres de longa duração (*PICC* ou *Port a Cath*).

Geralmente, o tratamento ocorre **a cada 28 dias**. Mas, também podem ocorrer **a cada 15 ou 21 dias**, a depender o tipo de imunoterapia.



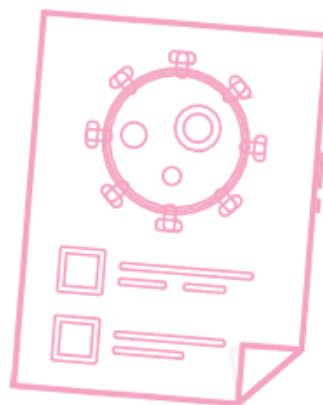
4

POSSO TER EFEITOS COLATERAIS?

Sim! A imunoterapia pode causar algumas reações inflamatórias no corpo e no local do câncer. Os efeitos mais **comuns** são:

- Lesões na pele, coceira ou vermelhidão
- Tosse
- Diarreia
- Cansaço
- Alterações nos exames de sangue

Algumas pessoas podem apresentar efeitos colaterais e outras não. Quando os efeitos colaterais acontecem, eles podem variar de pessoa para pessoa.



5

O QUE FAÇO SE TIVER EFEITOS COLATERAIS?

Comunique a equipe responsável pelo seu tratamento caso perceba qualquer efeito colateral ou mudanças no seu corpo.

Tome apenas os medicamentos que forem receitados pelo seu médico!

Durante o tratamento, não tome vacinas sem a orientação do seu médico. Só use corticóides se for orientado pelo seu médico.



6

O QUE FAÇO SE TIVER EFEITOS COLATERAIS?

Aqui vão algumas orientações caso você tenha algum efeito colateral:

- Você pode sentir coceira pelo corpo e perceber algumas alterações na pele, como manchas avermelhadas, protuberâncias do tipo espinhas, bolhas e perda da cor da pele.
Tente não coçar!
- **Evite** banhos muito quentes. Eles podem piorar a secura da pele e causar desconforto.
- **Mantenha** a pele sempre hidratada com hidratantes sem álcool, contendo ureia a 5% ou 10%, se a pele estiver íntegra.
- **Aplique** o hidratante pelo menos 2 a 3 vezes ao dia para garantir a hidratação contínua.
- **Sempre utilize** protetor solar e, se possível, evite a exposição direta ao sol entre 9h e 16h.

7

O QUE FAÇO SE TIVER EFEITOS COLATERAIS?

DIARRÉIA

Se você apresentar **fezes líquidas** ou **amolecidas**, isso já pode ser considerado diarreia. Ou, ainda, se você apresentar **mais de 4 evacuações** de fezes por dia, além da frequência que normal para você:

- Aumente a ingestão de líquidos (água, água de coco, sucos e chás). Normalmente, devemos ingerir, no mínimo, 2 litros de líquidos por dia. Se você estiver com diarreia, essa ingestão deve ser aumentada.
- Procure manter uma alimentação saudável. Evite comer alimentos muito temperados, apimentados e gordurosos.
- Coma frutas que "prendem" o intestino como goiaba, banana, maçã sem casca e caju.

Antes de tomar qualquer medicamento, entre em contato com a equipe de saúde. O médico poderá te orientar sobre o uso de medicamentos.

Fique atento! Se você tiver mais do que 4 episódios de diarreia por dia, procure o serviço de emergência do hospital em você é atendido.

Caso você observe sangue ou "catarro" nas fezes, também busque atendimento médico.

8

O QUE FAÇO SE TIVER EFEITOS COLATERAIS?

FADIGA (CANSAÇO)

Você pode sentir um cansaço extremo e não conseguir reunir energia suficiente para realizar as atividades do seu dia a dia.

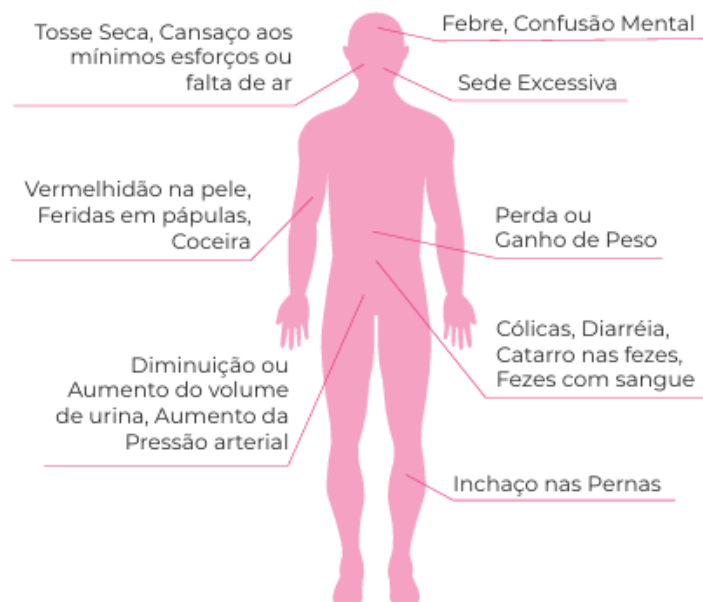
- Se você se sentir assim, **descanse**, mas também busque fazer uma **atividade física**, pois ela ajuda a **melhorar** esse cansaço.
- Se puder, faça uma **caminhada**. Procure caminhar antes das **9 horas** da manhã ou após as **16 horas**.
- Técnicas de **relaxamento**, **meditação e yoga**, também podem ajudar.



9

O QUE FAÇO SE TIVER EFEITOS COLATERAIS?

VOCÊ TAMBÉM PODE APRESENTAR OUTROS EFEITOS COLATERAIS:



Fique atento a esses sinais! Se você apresentar qualquer um deles, entre em contato imediatamente com a equipe de saúde responsável pelo seu atendimento e busque atendimento no serviço de emergência.

10

COMO FICA O TRATAMENTO SE EU TIVER EFEITOS COLATERAIS?

Dependendo do efeito colateral que você apresentar, seu médico pode lhe recomendar o uso de alguns **medicamentos** para melhorar os sintomas.

Em alguns casos, é **recomendado** parar o tratamento por um tempo, até que você se recupere.

Caso seja um sintoma mais grave, que ofereça risco de vida, o médico poderá parar o tratamento **definitivamente** e, ainda que você se recupere, não voltará a receber imunoterapia.

11

REGISTRE SUAS INFORMAÇÕES

Nome: _____
Data de Nascimento: _____
Início da Imunoterapia: _____
Número de Ciclos previstos: _____

*Registre aqui os efeitos colaterais que você está sentindo.
Anotar também o dia, o horário e quantas vezes apresentou esses efeitos.*

EFEITO COLATERAL	INTENSIDADE	DIA QUE COMEÇOU	DIA QUE TERMINOU	QUANTAS VEZES AO DIA

12

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO

Tenha sempre em mãos o **cartão de identificação** do paciente quando procurar atendimento de emergência.

No cartão haverá informações sobre o medicamento que você está recebendo, possíveis efeitos colaterais, os contatos do seu médico e equipe responsável pelo seu tratamento.

Assim, a equipe de emergência saberá como conduzir o seu atendimento.

Nós recomendamos que você destaque o cartão a seguir, preencha e o leve na sua carteira ou bolsa.



13

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO

CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

NOME: _____

DATA DE NASCIMENTO: _____

DIAGNÓSTICO: _____ IMUNOTERÁPICO: _____

MÉDICO RESPONSÁVEL: _____ CONTATO: _____

INSTITUIÇÃO QUE REALIZA O TRATAMENTO: _____

Paciente em tratamento oncológico com imunoterapia, com restrição ao uso de medicamentos corticóides. Em caso de emergência entrar em contato com médico responsável.

14

Tem alguma dúvida que queira perguntar para a nossa
equipe de saúde? **Anote aqui para não esquecer:**

[illegible]

REFERÊNCIAS

- ABBOTT, M.; USTOVEY, Y. Cancer and the Immune System: The History and Background of Immunotherapy. *Seminars in Oncology Nursing*, v. 35, n. 5, 2019. doi: 10.1016/j.soncn.2019.08.002.
- ABDEL-WAHAB N, SHAH M, SUAREZ-ALMAZOR ME. Adverse events associated with immune checkpoint blockade in patients with cancer: a systematic review of case reports. *Plos One* 2016; 11(7): e0160221.
- BAJWA, R. et al. Adverse Effects of Immune Checkpoint Inhibitors Programmed Death-1 Inhibitors and Cytotoxic T-Lymphocyte-Associated Protein-4 Inhibitors: Results of a Retrospective Study. *Journal of Clinical Medicine Research*, v. 11, n. 4, p. 225-236, 2019. doi: 10.14740/jocmr3750.
- CRUZ FOAM. Manual de orientações para o paciente com câncer de cabeça e pescoço submetido à radioterapia: um estudo de validação. Brasília. Dissertação (Mestrado em Enfermagem). Universidade de Brasília; 2015.
- ECHER IC. Elaboração de manuais de orientação para o cuidado em saúde. *Revista Latino-americana de Enfermagem*. 2005; 13.5, 754-57 p. doi: 10.1590/s0104-11692005000500022.
- DANIELS, G. A. et al. Challenge of immune-mediated adverse reactions in the emergency department. *Emergency Medicine Journal*. v. 36, p. 369-377, 2019. doi: 10.1136/emermed-2018-208206.
- DAVIES, M.; DUFFIELD, E. A. Safety of checkpoint inhibitors for cancer treatment: strategies for patient monitoring and management of immune-mediated adverse events. *Immuno Targets and Therapy*. v. 6, p. 51-71, 2017. doi: 10.2147/ITT.S141577.
- FRIEDMAN, C. F.; PROVERBS-SINGH, T. A.; POSTOW, M. A. Treatment of the Immune-Related Adverse Effects of Immune Checkpoint Inhibitors. *JAMA Oncology*, v. 2, n. 10, p. 1346-1353, 2016. doi: 10.1001/jamaoncol.2016.1051.
- GRAINN, M. C. et al. Monitoring and Management of Immune-Related Adverse Events Associated With Programmed Cell Death Protein-1 Axis Inhibitors in Lung Cancer. *The oncologist*, v. 22, n. 1, p. 70- 80, 2017. doi: 10.1634/theoncologist.2016-0164.
- HOFFMANN T, WORRALL L. Designing effective written health education materials: Considerations for health professionals. *Disability And Rehabilitation*. 2004; 26:19, 1166-1173. doi: 10.1080/09638280410001724816.
- KALIKS, R. A. An update on clinical oncology for the non-oncologist. *Einstein*, v. 14, n. 2, p. 294-299, 2016. doi: 10.1590/S1679-45082016MD3550.
- KUMAR, V. et al. Current Diagnosis and Management of Immune Related Adverse Events(irAES) Induced by Checkpoints Inhibitors Therapy. *Frontiers in Pharmacology*, v. 8, n. 49, 2017. doi: 10.3389/fphar.2017.00049.

91

REFERÊNCIAS

- Fischer I, Rüffer JU, Heim ME. Tumorassoziierte Fatigue bei Immuncheckpointinhibitoren [Cancer-related fatigue and immune checkpoint inhibitors]. *Onkologe (Berl)*. 2021;27(11):1120-1124. German. doi: 10.1007/s00761-021-01042-2. Epub 2021 Oct 5. PMID: 34629760; PMCID: PMC8491440.
- Sibaud V, Meyer N, Lamant L, Vigarios E, Mazieres J, Delord JP. Dermatologic complications of anti-PD-1/PD-L1 immune checkpoint antibodies. *Curr Opin Oncol*. 2016;28:254-63.
- Martins F, Sofiya L, Sykietis G, et al. Adverse effects of immune-checkpoint inhibitors: epidemiology, management and surveillance. *Nat Rev Clin Oncol* 16, 563-580 (2019). <https://doi.org/10.1038/s41571-019-0218-0>
- Dorte Lisbet Nielsen a,* , Carsten Bogh Juhl b,c , Inna Markovna Chen a , Lauge Kellermann d , Ole Haagen Nielsen. Immune checkpoint Inhibitor-Induced diarrhea and Colitis: Incidence and Management. A systematic review and Meta-analysis. *Cancer Treatment Reviews*, Volume 109, 102440 (2022).
- DLEE, H. T. et al. Molecular mechanism of PD-1/PD-L1 blockade via anti-PD-L1 antibodies atezolizumab and durvalumab. *Scientific Reports*, v. 7, n. 1, p. 1-12, 2017. doi: 10.1038/s41598-017-06002-8.
- LIEPING, C; XUE, H. Anti-PD-1/PD-L1 therapy of human cancer: past, present, and future. *The Journal of Clinical Investigation*, v. 125, n. 9, p. 3384-3391, 2015. doi: 10.1172/JCI80011.
- MICHOT, J. M. et al. Immune-related adverse events with immune checkpoint blockade: a comprehensive review. *European Journal of Cancer*, v. 54, p. 139-148, 2016. doi: 10.1016/j.ejca.2015.11.016.
- MOURA, V. T. MOC-Enfermagem - Manual de Oncologia Clínica do Brasil - Enfermagem. 1ª ed. São Paulo: Dendrix, 2017. 214p.
- MUNHOZ RR. Diretrizes Brasileiras de manejo de toxicidades imunomediadas associadas ao uso de bloqueadores de correceptores imunes. *Braz J Oncol*. 2017; 13 (43): 1-15.
- POSTOW, M. A. Managing Immune Checkpoint-Blocking Antibody Side Effects. *American Society of Clinical Oncology Educational Book*, v. 35, p. 76-83, 2015. doi: 10.14694/EdBook_AM.2015.35.76.
- Larkin J, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, Grob JJ, Cowey CL, Lao CD, et al. Combined nivolumab and ipilimumab or monotherapy in untreated melanoma. *N Engl J Med*. 2015;373:23-34.
- Hofmann L, Forschner A, Loquai C, Goldinger SM, Zimmer L, Ugurel S, et al. Cutaneous, gastrointestinal, hepatic, endocrine, and renal side effects of anti-PD-1 therapy. *Eur J Cancer*. 2016;60:190-209.
- POSTOW, M. A., CALLAHAN, M. K., WOLCHOK, J. D. Immune Checkpoint Blockade in Cancer Therapy. *Journal of Clinical Oncology*, v. 33, n. 17, p. 1974-1982, 2015. doi: 10.1200/JCO.2014.59.4358.
- POSTOW, M. A., SIDLOW, R., HELLMANN, M. D. Immune-Related Adverse Events Associated with Immune Checkpoint Blockade. *New England Journal of Medicine*, v. 378, n. 2, p. 158168, 2018. doi: 10.1056/NEJMa1703481.

17

REFERÊNCIAS

- RUBIN, K. M. Managing Immune-Related Adverse Events to Ipilimumab: A Nurse's Guide. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, v. 16, n. 2, E69-E75, 2012. doi: 10.1188/12.CJON.E69-E75.
- RUDZKI, J. D. Management of adverse events related to checkpoint inhibition therapy. *Magazine of European Medical Oncology*, v. 11, n. 2, p. 132-137, 2018. doi: 10.1007/s12254-018-0416-y.
- SEERY, V. Interprofessional Collaboration with Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: the Roles of Gastroenterology, Endocrinology and Neurology. *Seminars in Oncology Nursing*, v. 33, n. 4, p. 402-414, 2017. doi: 10.1016/j.soncn.2017.08.002.
- SOSA, A. et al. Clinical assessment of immune-related adverse events. *Therapeutic advances in Medical Oncology*, v. 10, n. 1758835918764628, 2018. doi: 10.1177/1758835918764628.
- Sibaud, V. (2017). Dermatologic Reactions to Immune Checkpoint Inhibitors. *American Journal of Clinical Dermatology*, 19(3), 345-361. doi:10.1007/s40257-017-0336-3
- Sanlorenzo M, Vujic I, Daud A, Algazi A, Gubens M, Luna SA, et al. Pembrolizumab cutaneous adverse events and their association with disease progression. *JAMA Dermatol*. 2015;151:1206-12.
- Robert C, Long GV, Brady B, Dutriaux C, Maio M, Mortier L, et al. Nivolumab in previously untreated melanoma without BRAF mutation. *N Engl J Med*. 2015;372:320-30.
- Robert C, Schachter J, Long GV, Arance A, Grob JJ, Mortier L, et al. Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma. *N Engl J Med*. 2015;372:2521-32.
- Weber JS, Hodi FS, Wolchok JD, Topalian SL, Schadendorf D, Larkin J, et al. Safety profile of nivolumab monotherapy: a pooled analysis with advanced melanoma. *J Clin Oncol*. 2017;35:785-92.
- THALLINGER, C. et al. Review of cancer treatment with immune checkpoint inhibitors: Current concepts, expectations, limitations and pitfalls. *Wiener Klinische Wochenschrift*, v. 130, n. 3-4, p. 85-91, 2018. doi: 10.1007/s00508-017-1285-9
- WOOD, L. S.; MOLDAWER, P. N.; LEWIS, C. Immune Checkpoint Inhibitor Therapy: Key Principles When Educating Patients. *Clinical Journal of Oncology Nursing*, v. 23, n. 3, p. 271-280, 2019. doi: 10.1188/19.CJON.271-280.
- ZHOU, Y. et al. First-line treatment for patients with advanced non-small cell lung carcinoma and high PD-L1 expression: pembrolizumab or pembrolizumab plus chemotherapy. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*, v. 7, n. 1, p. 120, 2019. doi: 10.1186/s40425-019-0600-6.
- J. Haanen, M. Obeid, L. Spain, K. Jordan, J. Larkin. Management of toxicities from immunotherapy: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Annals of Oncology*, Volume 33, Issue 12, 1217 – 1238. 2022
- National Cancer Institute. Common terminology criteria for adverse events (CTCAE) version 5.0. Available at https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/ctc.htm. Published 2017.

18

REFERÊNCIAS

Freepik. Partículas de vírus interagindo com moléculas de anticorpo. Available at: https://br.freepik.com/vetores-gratis/particulas-de-virus-interagindo-com-moleculas-de-anticorpo_9058347.htm#fromView=search&page=1&position=23&uid=4b0858d7-c145-4936-8cda-5a83f90e1643&query=antibody

Freepik. Infográfico de saúde médico. Available at: https://br.freepik.com/vetores-gratis/infografico-de-saude-medico_6209768.htm

Freepik. Id card illustration. Available at: https://www.freepik.com/free-vector/id-card-illustration_2346687.htm#fromView=search&page=1&position=14&uid=a86db587-29ea-4566-bf84-f027394fe9cb&query=id+card+illustration

Freepik. Experienced Caucasian health care worker preparing a dark-haired female patient for the intravenous vitamin therapy. Available at: https://www.freepik.com/premium-photo/experienced-caucasian-health-care-worker-preparing-dark-haired-female-patient-intravenous-vitamin-therapy_15729914.htm

Shutterstock. A nurse with IV drip and patient in bed in hospital room. Available at: <https://www.shutterstock.com/image-photo/nurse-iv-drip-patient-bed-hospital-1647673657>

Adobe Stock. Cheerful active senior couple jogging in the park. Exercise together to stop aging. Available at: <https://stock.adobe.com/br/images/cheerful-active-senior-couple-jogging-in-the-park-exercise-together-to-stop-aging/316007411>

Adobe Stock. Senior caucasian woman isolated looking sideways with doubtful and skeptical expression. Available at: <https://stock.adobe.com/br/images/senior-caucasian-woman-isolated-looking-sideways-with-doubtful-and-skeptical-expression/396663894>

Adobe Stock. Closeup nurse doing vaccine injection to senior woman. Available at: <https://stock.adobe.com/br/images/closeup-nurse-doing-vaccine-injection-to-senior-woman/391159881>

Adobe Stock. Senior caucasian woman in face mask showing plaster after vaccination. Available at: <https://stock.adobe.com/br/images/senior-caucasian-woman-in-face-mask-showing-plaster-after-vaccination/459704997>

APÊNDICE D – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Elaboração e validação de manuais educativos em saúde para pacientes com câncer

Pesquisador: Christiane Inocência Vasques

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 53781321.6.0000.0030

Instituição Proponente: Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.308.655

Apresentação do Projeto:

Conforme documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1840039.pdf' postado em 01/03/2022:

Resumo:

"A imunoterapia consolidou-se como um novo pilar do tratamento oncológico. No Brasil, mais recentemente, tem se destacado o uso de inibidores imunes de checkpoints, destacando-se o ipilimumabe para melanomas e, nivolumabe e pembrolizumabe para melanomas, cânceres de pulmão e carcinomas renais. Apesar dos recentes avanços, o tratamento com inibidores imunes de checkpoints apresenta eventos adversos que são bem distintos daqueles que ocorrem em decorrência do tratamento com quimioterapia antineoplásica convencional. Portanto, faz-se necessário o desenvolvimento de estratégias educacionais para os pacientes com câncer submetidos a este tratamento. Objetivos: Elaborar e validar um manual educativo para pacientes com câncer submetidos ao tratamento com inibidores imunes de checkpoints. Metodologia: Trata-se de pesquisa metodológica de caráter descritivo e abordagem quantitativa. Para realização deste estudo, serão adotadas as recomendações de Echer (2005) para validação de manuais para o cuidado em saúde: etapa 1 - de construção do manual, que contempla a submissão do projeto a um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), levantamento bibliográfico sobre a literatura científica disponível relacionada às temáticas abordadas no manual educativo e elaboração do manual; etapa

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

2 - validação do manual de aparência e conteúdo por juízes especialistas, que contempla validação do manual por especialistas e adequação do manual. Para validação do manual, será utilizado o modelo proposto por Pasquali que recomenda a validação por juízes. Os critérios de seleção dos juízes foram estabelecidos levando em consideração a titulação, especialização, produção científica, conhecimento e tempo de atuação na área em estudo, adaptados do modelo proposto por Fehring. Os enfermeiros juízes serão identificados por meio da lista de contatos de um grupo de enfermeiros oncologistas da qual a pesquisadora faz parte. Aqueles que atenderem aos critérios de inclusão serão convidados a participar e preencherão o instrumento de avaliação dos itens contidos no manual educativo. A análise de dados será realizada por meio da análise do Índice de Concordância (IC) mínimo de 80% como critério para adequação e pertinência de cada item abordado no instrumento de avaliação, conforme recomendado por Pasquali (1997). O item da escala Likert "1 - inadequado (I)" será classificado como grau de discordância; os itens "2 - parcialmente adequado (PA)" e "3 - não tenho certeza (N)" serão classificados como grau de indecisão e os itens "4 - adequado (A)" e "5 - totalmente adequado (TA)" como grau de concordância (OLIVEIRA, 2006). Dentre os itens analisados serão considerados válidos e mantidos apenas aqueles que obtiverem IC mínimo de 80%. O índice de concordância de cada item será calculado por meio da soma das respostas que representarem concordância (A + TA) sobre o total de respostas dos participantes. Os itens que obtiverem percentuais inferiores a 80% serão reformulados, considerando as sugestões e as evidências disponíveis na literatura. Serão consideradas também as sugestões de reformulação de itens que, apesar de terem alcançado nível de concordância maior ou igual a 80%, forem pertinentes para melhor adequação do manual."

Objetivo da Pesquisa:

Conforme documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1840039.pdf' postado em 01/03/2022:

"Objetivo Primário:

Elaborar e validar um manual educativo para pacientes com câncer submetidos ao tratamento com inibidores imunes de checkpoints."

"Objetivo Secundário:

- Elaborar o manual de orientações aos pacientes em uso de inibidores imunes de checkpoints;
- Realizar validação de face e conteúdo do manual de orientação aos pacientes em uso de

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

inibidores imunes de checkpoints por enfermeiros juízes.”

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme documento 'PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1840039.pdf' postado em 01/03/2022:

“Riscos:

No que concerne aos riscos, os participantes poderão se sentir desconfortáveis por identificarem, em si, lacunas de conhecimento e, até mesmo, de capacitação técnica durante o processo de validação do manual.”

“Benefícios:

Os participantes não se beneficiarão diretamente dos resultados desta pesquisa. Entretanto, eles colaborarão para validar um manual educativo que poderá ajudar o paciente com câncer a compreender o tratamento com inibidores imunes de checkpoints ao qual está sendo submetido, a entender quais são os eventos adversos que podem ocorrer devido a este tratamento, além de entender quais medidas podem ser adotadas por ele para ajudar no manejo destes eventos adversos. Após a validação, o manual será registrado na Câmara Brasileira do Livro e sua versão digital será distribuída gratuitamente. Os enfermeiros que participarem da pesquisa poderão, posteriormente, utilizá-lo em sua prática clínica, beneficiando os pacientes atendidos nos serviços em que atuam.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto de pesquisa intitulado: “Elaboração e validação de manuais educativos em saúde para pacientes com câncer” é um projeto que tem como objetivo elaborar e validar um manual educativo para pacientes com câncer submetidos ao tratamento com inibidores imunes de checkpoints. Para realização deste estudo, serão adotadas as recomendações de Echer (2005) para validação de manuais para o cuidado em saúde.

O projeto será desenvolvido com recursos assegurados pelo Edital Universal 2018 do CNPq no valor total de R\$ 16.600,00. O currículo da pesquisadora responsável (Profa. Dra. Christiane Inocência Vasques) foi anexado.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Documentos acrescentados ao processo e analisados para emissão deste parecer:

1. Informações Básicas do Projeto: "PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1840039.pdf", postado em 01/03/2022;
2. Outros: "Carta_Resposta_Pendencias_Projeto_Manuais.doc", postado em 01/03/2022, Christiane Inocência Vasques;
3. Outros: "Carta_Resposta_Pendencias_Projeto_Manuais.pdf", postado em 01/03/2022, Christiane Inocência Vasques: Pesquisador Principal;
4. Cronograma: "Cronograma_atualizado.docx", postado em 10/02/2022, Christiane Inocência Vasques: Pesquisador Principal;
5. Outros: "Carta_Encaminhamento.docx", postado em 10/02/2022, Christiane Inocência Vasques: Pesquisador Principal;
6. Declaração de Pesquisadores "Termo_Responsabilidade_Pesquisador.doc", postado em 10/02/2022, Christiane Inocência Vasques: Pesquisador Principal.

Recomendações:

Não se aplicam.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado No. 5.219.280:

1. Sobre o cronograma:

1.1 O documento intitulado "Cronograma.pdf" precisa ser adequado, pois previa a aprovação no CEP-FS até 31/12/2021 e o início das coletas em 01/02/2022. Como consequência, todas as etapas previstas no cronograma precisam ser atualizadas para uma data posterior à aprovação pelo CEP, prevendo o tempo de trâmite de 30 dias após a aceitação dos documentos pelo CEP.

RESPOSTA: "Conforme orientação do parecerista, o cronograma foi atualizado, considerando a etapa de submissão e aprovação pelo CEP até abril de 2022. A etapa de coleta de dados foi atualizada para iniciar em junho de 2022. Novo arquivo intitulado "Cronograma Atualizado", em formato que permite o uso do recurso "copiar" e "colar", foi anexado na Plataforma Brasil em 10/02/2022."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASÍLIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

1.2 O cronograma apresentado no formulário online da Plataforma Brasil precisa ser atualizado conforme a pendência 1, e também organizado em ordem cronológica.

RESPOSTA: "O cronograma apresentado no formulário online da Plataforma Brasil foi atualizado e colocado em ordem cronológica. No entanto, quando abri novamente o processo para conferência, o formulário estava fora de ordem cronológica. Tentei por duas vezes fazer a correção, mas sempre que retornava para checar estava fora de ordem. Me parece que a própria Plataforma Brasil desconfigura esse item."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Sobre a documentação:

2.1 Todos documentos devem ser disponibilizados também em formato que possibilite o uso dos recursos "copiar" e "colar" em qualquer palavra ou trecho do texto (Norma Operacional CNS 001/2013). O Termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador responsável informando ciência e cumprimento das Res. CNS 466/2012 e 510/2016, com assinatura do pesquisador responsável, em versão editável e sem assinaturas não foi anexado ao processo.

RESPOSTA: "O termo de responsabilidade e compromisso do pesquisador, em formato que permite o uso do recurso "copiar" e "colar" e sem assinaturas foi anexado ao processo na Plataforma Brasil, conforme solicitação do parecerista, em 10/02/2022."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2.2 A carta de encaminhamento ao CEP/FS em formato editável e sem assinaturas não foi anexada ao processo.

RESPOSTA: "A carta de encaminhamento do CEP/FS, em formato que permite o uso do recurso "copiar" e "colar", foi anexada ao processo na Plataforma Brasil, conforme solicitação do parecerista, em 10/02/2022."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

3. Solicita-se que sejam incluídos no formulário online da Plataforma Brasil os tópicos abordados no projeto detalhado intitulado "Projeto_manuais_educativos_versao2.docx", a saber: 3.2 Participantes da Pesquisa; Critérios de inclusão dos juízes; 3.3 Procedimento de coleta de dados e 3.4 Instrumentos de Coleta de Dados. Tal inclusão é importante para a melhor compreensão do procedimento de validação do manual proposto e uniformização da documentação.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

RESPOSTA: "Esses tópicos não foram incluídos, pois o número de caracteres permitido para o campo "Metodologia Proposta" do formulário online na Plataforma Brasil permitiu que fosse incluído apenas as informações referentes a etapa 1, de elaboração do manual educativo.

Para atender a solicitação do parecerista, removemos o conteúdo sobre a etapa 1, que não envolve a participação de participantes de pesquisa e inserimos o conteúdo solicitado. No entanto, novamente por limitação imposta pelo número de caracteres no campo "Metodologia Proposta" na Plataforma Brasil, conseguimos incluir apenas o item 3.2 Participantes da Pesquisa e critérios de inclusão dos juízes. Os demais itens, a saber 3.3 Procedimento de coleta de dados e 3.4 Instrumentos de Coleta de Dados, foram incluídos no campo "Metodologia de Análise de Dados".

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

4. Solicita-se que, na elaboração do manual, sejam elencadas também as reações medicamentosas sérias dos agentes imunobiológicos abordados na pesquisa. Também devem ser apresentadas as classificação desses medicamentos como precaução ou contraindicação, e ainda quais seriam os outros medicamentos que podem, ou não, ser utilizados concomitantemente que acarretem em alterações da biodisponibilidade dos imunobiológicos levando em consideração que se trata de paciente crítico, e que se objetiva minimizar os riscos relacionados à terapêutica.

RESPOSTA: "As informações pertinentes serão incluídas no manual educativo no momento da elaboração."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

5. Solicita-se que sejam apresentadas orientações no manual acerca de possíveis condições especiais, incluindo gravidez, lactação, função renal comprometida, função hepática comprometida, idosos e crianças.

RESPOSTA: "Essas informações indicadas pelo parecerista constam na bula do medicamento e são critérios observados pelo médico oncologista antes de prescrever o tratamento com imunoterapia. Assim, os pacientes que são o público-alvo do manual educativo já terão sido avaliados pelo médico em relação a essas condições especiais, como gravidez, função renal comprometida, dentre outros. O manual educativo é voltado para o paciente que tem prescrição de tratamento com imunoterapia e tem o objetivo de esclarecer ao paciente o que é imunoterapia, quais eventos adversos podem estar relacionados ao tratamento e como ele pode auxiliar a equipe de saúde na identificação precoce e manejo destes eventos. Portanto, não é objetivo do manual informar sobre condições especiais, tal como sugerido pelo parecerista."

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

6. Solicita-se que seja apresentado, como benefício direto aos juízes que serão recrutados para a pesquisa, o devido crédito quando da publicação do manual em formato digital.

RESPOSTA: "Comprometo-me a incluir, ao final do manual educativo, uma seção de agradecimento aos juízes por terem participado da validação, sem citar nomes. Entendo que dar o devido crédito aos juízes seria citar seus nomes como participantes da validação de face e conteúdo, o que não é permitido, uma vez que suas identidades estarão protegidas por sigilo, tal como consta no TCLE que será assinado por eles."

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Todas as Pendências foram atendidas. Não foram observados óbices éticos.

Protocolo de pesquisa em conformidade com as Resolução CNS 466/2012, 510/2016 e complementares.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme a Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, os pesquisadores responsáveis devem apresentar relatórios parciais semestrais, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa; e um relatório final do projeto de pesquisa, após a conclusão da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1840039.pdf	01/03/2022 11:51:02		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_Projeto_M anuais.doc	01/03/2022 11:50:37	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Carta_Resposta_Pendencias_Projeto_M anuais.pdf	01/03/2022 11:50:05	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Cronograma	Cronograma_atualizado.docx	10/02/2022 16:33:41	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.docx	10/02/2022 14:17:12	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Responsabilidade_Pesquisador.doc	10/02/2022 14:11:42	Christiane Inocência Vasques	Aceito

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro

Bairro: Asa Norte

CEP: 70.910-900

UF: DF

Município: BRASILIA

Telefone: (61)3107-1947

E-mail: cepfsunb@gmail.com



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE
BRASÍLIA - UNB



Continuação do Parecer: 5.308.655

Declaração de concordância	Concordancia_Instituicao_Proponente.pdf	24/11/2021 10:14:38	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Instrumento_Coleta_Dados.docx	23/11/2021 13:04:49	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Carta_Convite.docx	23/11/2021 13:04:28	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Concordancia_Proponente_semassinatura.docx	23/11/2021 12:49:29	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_manuais_educativos_versao2.docx	23/11/2021 12:46:42	Christiane Inocência Vasques	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	23/11/2021 12:45:52	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_infraestrutura.pdf	11/10/2021 14:49:28	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Curriculo_Lattes.pdf	11/10/2021 14:41:47	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Outros	Carta_Encaminhamento.pdf	11/10/2021 14:37:54	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	11/10/2021 14:37:07	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_Responsabilidade_Pesquisador.pdf	11/10/2021 14:35:46	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	11/10/2021 14:33:03	Christiane Inocência Vasques	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto.pdf	11/10/2021 14:26:28	Christiane Inocência Vasques	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Avaliação da CONEP:

Não

BRASILIA, 04 de Abril de 2022

Assinado por:
Fabio Viegas Caixeta
(Coordenador(a))

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3107-1947 **E-mail:** cepfsunb@gmail.com

