



Validação de um guia de medicamentos para uso *off-label* por via subcutânea

Validation of a medication guide for off-label subcutaneous

Validación de una guía de medicación para uso subcutáneo off-label

Fernanda Maria Ramos dos Santos¹, Danielle Galdino de Paula¹

RESUMO

Objetivo: Apresentar o processo de validação do guia de medicamentos para uso *off-label* por via subcutânea, quanto à objetividade, conteúdo e linguagem. **Métodos:** Pesquisa transversal desenvolvida em 2 etapas: (1) construção de questionário virtual com respostas em escala Likert e validação de conteúdo por juízes especialistas em duas rodadas; e (2) validação da versão aprovada na primeira etapa, por profissionais de saúde de um instituto referência nacional em traumatologia e ortopedia. Para os cálculos de validação utilizou-se o Índice de Validação de Conteúdo (IVC) e o percentual de concordância entre participantes. **Resultados:** A primeira versão apresentou IVC = 0,91 e 80% de concordância (n=10). Para a 2ª rodada, a versão 2 apresentada obteve IVC = 0,97 e 90% de concordância (n=10). Considerada aprovada, esta versão 2 foi então validada pelos profissionais de saúde do instituto (IVC = 0,98 e 90% de concordância, n = 60). **Conclusão:** O guia foi considerado válido e legitimado pelos profissionais de saúde, propiciando a aceitação e efetiva utilização da via SC no instituto e promovendo a segurança dos pacientes em cuidados paliativos ortopédicos, por meio da padronização de boas práticas.

Palavras-chave: Estudos de validação, Infusão subcutânea, Guias, Uso off-label, Erros de medicação.

ABSTRACT

Objective: To present the validation process of the medication guide for off-label subcutaneous use, regarding objectivity, content and language. **Methods:** Cross-sectional research developed in 2 stages: (1) construction of a virtual questionnaire with responses on a Likert scale and content validation by expert judges in two rounds; and (2) validation of the version approved in the first stage, by health professionals from a national reference institute in traumatology and orthopedics. For validation calculations, the Content Validation Index (CVI) and the percentage of agreement between participants were used. **Results:** The first version presented CVI = 0.91 and 80% agreement (n=10). For the 2nd round, version 2 presented obtained CVI = 0.97 and 90% agreement (n=10). Considered approved, this version 2 was then validated by the institute's health professionals (CVI = 0.98 and 90% agreement, n = 60). **Conclusion:** The guide was considered valid and legitimized by health professionals, enabling the acceptance and effective use of the SC route at the institute and promoting the safety of patients in orthopedic palliative care, through the standardization of good practices.

Keywords: Validation studies; Subcutaneous infusion; Guides; Off-label use; Medication errors.

RESUMEN

Objetivo: Presentar el proceso de validación de la guía de medicación para uso subcutáneo off-label, en cuanto a objetividad, contenido y lenguaje. **Métodos:** Investigación transversal desarrollada en 2 etapas: (1)

¹ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro - RJ.

construcción de un cuestionario virtual (respuestas en escala Likert) y validación de contenido por jueces expertos (dos rondas); y (2) validación de la versión previamente aprobada, por profesionales de la salud de un instituto de referencia nacional en traumatología y ortopedia. Para los cálculos se utilizó el Índice de Validación de Contenido (IVC) y el porcentaje de acuerdo entre los participantes. **Resultados:** La primera versión presentó IVC = 0,91 y 80% de acuerdo (n=10). Para la 2da ronda, la versión 2 presentada obtuvo IVC = 0,97 y 90% de acuerdo (n=10). Considerada aprobada, esta versión 2 fue validada por los profesionales de salud del instituto (IVC = 0,98 y 90% de acuerdo, n = 60). **Conclusión:** La guía fue considerada válida y legitimada por los profesionales de la salud, posibilitando el aceptación y uso efectivo de la vía SC en el instituto y promoviendo la seguridad de los pacientes en cuidados paliativos ortopédicos, a través de la estandarización de buenas prácticas.

Palabras clave: Estudios de validación; Infusión subcutánea; Guías; Uso no autorizado; Errores de medicación.

INTRODUÇÃO

Em pacientes paliativos com dificuldades de acesso venoso e impossibilidade de uso da via oral, a terapia subcutânea (SC), destaca-se como uma via alternativa de administração de medicamentos (CACCIALANZA R, et al., 2018; DICKMAN A, et al., 2017; VASCONCELLOS CF e MILÃO D, 2019). Contudo, apesar de ser considerada uma via de baixo custo, fácil manuseio, praticamente indolor, favorecendo a aceitação e adesão ao tratamento (CARVALHO DMDS, 2019; COELHO TA, et al., 2020; VIDAL M, et al., 2016), a técnica é pouco reportada na prática (GOMES NS, et al., 2017). Pesquisas apontam a falta de experiência e a falta de diretrizes que orientem acerca dos medicamentos (e de que forma) que podem ser utilizados (CABAÑERO-MARTÍNEZ MJ, et al., 2016; FORBAT L, et al., 2017; PONTALTI G, et al., 2012), como os principais motivos para a subutilização da via SC

O uso *off-label* de medicamentos (uso de medicamentos licenciados em indicações, doses, vias ou populações diferentes daquelas constantes em seu registro) isenta o fabricante de quaisquer responsabilidades frente a eventuais danos que possam ocorrer (NOVAES MRCCG, et al., 2020) e pode colocar em risco a segurança do paciente e a eficácia terapêutica (VIEIRA VC, et al., 2021). Potenciais erros de medicação (eventos evitáveis) podem advir desta prática, em qualquer fase da assistência: na prescrição, dispensação e/ou administração dos medicamentos (CORREIA GB e BATISTA AM, 2021; LAHER AE, et al., 2021). Todavia, pesquisas vêm demonstrando sua frequente e crescente utilização em cuidados paliativos (CP) e centros de terapia intensiva (CTI) (CHAVES EF, et al., 2023; KOSZMA EIA, et al., 2021; MOREIRA LP, et al., 2023; SMITHBURGER PL, et al., 2015).

A implementação e adesão a guias, protocolos e/ou manuais constituem recursos muito eficazes de estratégias de prevenção de erros (DIONISI S, et al., 2022; MARÍN MZR, et al., 2021; QUAGLIO RDC, et al., 2018; SHOULDERS BR, et al., 2017), além de fonte de consulta, servem de estratégia de padronização de cuidados na prática clínica, ajudando na tomada de decisão e no controle das variabilidades injustificadas de processos (CABAÑERO-MARTÍNEZ MJ, et al., 2019; SANTOS GP, et al., 2023), em especial, daqueles relacionados ao seguro uso *off-label* de medicamentos (VASCONCELLOS CF e MILÃO D, 2019), contribuindo desta forma para a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos na assistência.

Nesse contexto, um “Guia de medicamentos, soluções e incompatibilidades para uso *off-label* por via SC”, com fins de hidratação e controle de dor, náuseas, vômitos e dispneia, destinado a pacientes paliativos internados no CTI de um instituto referência nacional em traumatologia e ortopedia (IRNTO) foi desenvolvido e, a fim de garantir sua qualidade, precisão e utilidade quanto a objetividade, conteúdo e linguagem (facilidade de leitura e compreensão do conteúdo), era fundamental sua validação de conteúdo por especialistas no tema e pelos profissionais de saúde do CTI do referido instituto.

A validação de conteúdo do guia visava assegurar a precisão das informações (medicamentos selecionados, doses, diluições, formas de administração, incompatibilidades etc.), assegurando que

estivessem corretas e atualizadas e promovendo a segurança do paciente por meio da oferta de informações claras e compreensíveis. Além disso, revisado por especialistas, colaboraria para a padronização de boas práticas e, adaptado ao perfil de pacientes paliativos em trauma-ortopedia, promoveria maior aceitação e confiança, incentivando a efetiva utilização do guia na prática clínica.

Contudo, para a validação, foi necessário, primeiramente, construir um instrumento de medida prático, claro nas instruções, de fácil compreensão e que abordasse o guia a ser avaliado de forma global (GOMES NS, et al., 2019), na forma de um questionário.

Como não se identificou um modelo na literatura nem estudos que validaram outros guias de medicamentos, um instrumento específico foi construído para tal. Assim, este tipo de estudo, focado no desenvolvimento e aplicação de ferramentas específicas (um questionário) é importante, pois melhora a confiabilidade e validade dos instrumentos (o guia) na área da saúde (NASCIMENTO IRC, et al., 2021; (POLIT DF e BECK CT, 2016).

Mediante o exposto, o estudo teve por objetivo, apresentar o processo de validação do “Guia de medicamentos, soluções e incompatibilidades para uso *off-label* por via SC”, quanto à objetividade, conteúdo e linguagem.

MÉTODOS

Estudo transversal de construção e validação de conteúdo, de abordagem quantitativa para tratamento e análise de dados, desenvolvido em duas etapas.

Primeiramente, foi elaborado um questionário específico para o guia, em forma de planilha de avaliação, no *Google Forms*®, contendo ao todo, 16 questões de respostas fechadas. A variedade de itens, a dimensão do questionário e a escolha do método para obtenção de respostas foram definidas por meio de pesquisa bibliográfica, consulta a estudiosos da área e representantes da população-alvo, conforme Alexandre NM e Coluci MZ (2011). As quatro primeiras perguntas de caráter qualitativo, traçavam o perfil dos juízes. As outras 12 questões, de respostas em escala *Likert* (concordo fortemente, concordo, discordo e discordo fortemente), avaliavam o guia, segundo os critérios de objetivo, conteúdo e linguagem. O questionário também continha um campo dissertativo para os participantes registrarem suas sugestões e/ou críticas (NASCIMENTO IRC, et al., 2021). Tais registros promovem a compreensão do instrumento (o guia) a partir da perspectiva dos avaliadores (BRINGEL KKMC, et al., 2022).

A validação de conteúdo do Guia foi realizada primeiramente por um comitê de juízes especialistas (JEs) (enfermeiros, farmacêuticos e médicos) *experts* em CP, Terapia Intensiva e/ou Terapia Infusional. Após análise das considerações feitas pelos JEs, o Guia (versão 2) passou à segunda etapa do processo de validação: enfermeiros, farmacêuticos e médicos do CTI adulto de um IRNTO.

Etapa 1: seleção do comitê de JEs

A seleção dos JEs deu-se por indicação e, para tal, foi levado em consideração a experiência e a qualidade dos membros desse comitê. Os critérios utilizados foram: ter experiência profissional mínima na área de expertise superior a 10 anos em CP, Terapia Intensiva e/ou Terapia Infusional.

O único critério de exclusão era: profissionais que estivessem afastados por motivo de licença médica, férias ou remanejados de outros setores. Os especialistas em CP trabalhavam em um renomado instituto de referência nacional em câncer (IRNCA) e os profissionais *experts* em Terapia Intensiva e Terapia Infusional eram provenientes do próprio IRNTO.

Destes, os especialistas em Terapia Infusional, pertenciam à Comissão de Terapia Infusional da instituição e suas colaborações eram consideradas fundamentais para a correta adequação do Guia às normas padronizadas de infusões da instituição, de acordo com o perfil e os materiais médico-hospitalares disponíveis. Foram também convidados 3 profissionais *experts* em Terapia Intensiva do IRNTO, pois suas ponderações eram valiosas para a correta adequação do Guia (destinado a pacientes do CTI do IRNTO) às

rotinas do setor (CTI) do instituto. Contudo, apenas 2 profissionais aceitaram o convite e tais profissionais não participaram da etapa de validação pelos profissionais de saúde do instituto.

Etapa 2: seleção dos profissionais de saúde do cenário da pesquisa

Nesta etapa, a versão final do Guia foi validada pelos enfermeiros, farmacêuticos e médicos do CTI do IRNTO. Tal qual na 1ª etapa, também foi levado em consideração a experiência e expertise destes profissionais: foram excluídos profissionais “residentes” e profissionais que estivessem afastados por motivo de licença médica, férias ou remanejados de outros setores.

A coleta de dados foi virtual: os JEs e os profissionais de saúde do CTI do instituto, foram convidados a participar do estudo através do recebimento, por *e-mail*, de uma carta-convite explicando os objetivos da pesquisa e a importância do processo de validação. Aqueles que aceitaram o convite, receberam, em seguida, um *link* contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Posteriormente, conforme o contato de preferência sinalizado na resposta da carta convite (*e-mail* ou *WhatsApp*), foram enviados o *link* do instrumento de coleta de dados (o questionário) e o instrumento a ser avaliado, o Guia (em PDF). Os especialistas tiveram um prazo de 20 dias para responderem os questionários, nas 2 rodadas. Os profissionais de saúde tiveram um prazo de 60 dias.

A avaliação baseou-se em procedimentos quantitativos, de forma individual e independente. Para tal, eles assinalaram suas avaliações de acordo com as opções disponíveis no questionário estruturado, e registravam sugestões e/ou críticas em espaço especificamente destinado para tal, caso julgassem necessário.

Respondidos os questionários, foi aplicado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), que indica o grau de validação do instrumento em relação ao conteúdo (aspectos do instrumento e seus itens). Para avaliar o grau de concordância entre os especialistas durante o processo de validação de conteúdo do guia, foi calculado a porcentagem de concordância entre eles.

Para verificar a validade de novos instrumentos de uma forma geral, os valores recomendados devem ser, no mínimo, 0,80 e preferencialmente 0,90 ou mais (COLUCI MZO, et al., 2015), conforme fórmulas abaixo. Ao fim de cada etapa, procediam-se adequações no instrumento (o Guia), se necessárias.

$$IVC = \frac{\text{número de respostas "concordo fortemente" ou "concordo"}}{\text{número total de respostas}}$$

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de participantes que concordaram}}{\text{número total de participantes}} \times 100$$

Relativamente à bioética, esta pesquisa considerou as Resoluções 466/12 e 510/16, tendo sido avaliada e aprovada pelos Comitês de Ética em Pesquisa da instituição proponente e da instituição coparticipante (CAAE proponente: 60836122.7.0000.5285 e CAAE coparticipante: 60836122.7.3001.5273, respectivamente).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

1ª etapa- Primeira “rodada” - Validação de conteúdo pelos JEs

Foram enviados 12 e-mails contendo as cartas-convites para os JEs. O grupo de JEs era composto por 6 enfermeiros (4 do IRNTO e 2 IRNCA), 3 farmacêuticos (1 do IRNTO e 2 do IRNCA) e três médicos (1 intensivista do IRNTO e 2 paliativistas do IRNCA).

Dos 12, 11 aceitaram participar e preencheram o TCLE enviado após o aceite. Contudo, apenas 10 efetivamente participaram da validação de conteúdo, respondendo ao questionário eletrônico enviado juntamente com o arquivo do Guia (versão 1) (Quadros 1 e 2)

Quadro 1- Versão1 do Guia de medicamentos e soluções para uso off-label pela via SC, RJ, Brasil, 2023

GUIA DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA						
FÁRMACO E APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO ESPECÍFICO	OBSERVAÇÃO
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA (HIOSCINA) 20mg/ml - ampola de 1ml	ANTIESPASMÓDICO E ANTICOLINÉRGICO	20mg 8/8h até 60mg 6/6h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus ou Infusão contínua	Não	
BROMOPRIDA** 5 mg/ml - ampola de 2ml	PROPULSIVO	**	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus	Sim	
DEXAMETASONA 4 mg/ml - F/A de 2,5 ml	GLICOCORTICÓIDE	2 a 16mg / 24h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus ou Infusão gravitacional a 1ml/minuto	Sim	Risco de irritação local
DIPIRONA 500 mg/ml - ampola de 2ml	ANALGÉSICO E ANTIPIRÉTICO	1 a 2g até 6/6h	2ml de SF ou 20ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Bólus ou Infusão: 20 a 30 minutos, em bureta	Sim	
FENTANIL*** 0,05 mg/ml - ampola de 2ml 0,05 mg/ml - ampola de 5ml 0,05 mg/ml - ampola de 10ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	A critério médico (ACM)	50ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Infusão: 20 a 60 minutos em bureta ou Infusão contínua ACM	Sim	
FUROSEMIDA 10 mg/ml - ampola de 2ml	DIURÉTICO	20 a 140mg / 24h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus ou Infusão contínua	Sim	
HALOPERIDOL 5 mg/1ml - ampola de 1ml	ANTIPSICÓTICO	0,5 a 30mg / 24h	SF* 5ml	Infusão lenta.	Não	*Se a solução preparada tiver concentração > ou = 1mg/ml, recomenda-se usar água destilada como diluente (risco de precipitação com SF)
METOCLOPRAMIDA 5mg/ml - ampola de 2ml	PROPULSIVO	30 a 120mg / 24h	2ml de SF ou 50ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Bólus ou Infusão: 30 minutos, em bureta	Sim	Risco de irritação

GUIA DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA						
FÁRMACO E APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO ESPECÍFICO	OBSERVAÇÃO
MIDAZOLAM 5mg/ml - ampola de 3 ml 5mg/ml - ampola de 10ml	HIPNÓTICO SEDATIVO E	1 a 5mg (bólus) 10 a 120mg /24h (infusão)	5 ml de SF ou 50 a 100ml de SF	Bólus ou Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	Risco de irritação local
MORFINA 10mg/ml - ampola de 1 ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	2 a 3 mg 4/4h (Bólus) ou 10 a 20mg /24h (Infusão)	Bólus: não requer diluição Infusão gravitacional: 1 ml de SF para cada 1 ml da solução medicamentosa ou Infusão contínua: 100ml de SF	Bólus ou Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	Iniciar com a menor dose possível em pacientes muito idosos, frágeis ou com doença renal crônica. Pode-se aumentar o intervalo das aplicações em casos de insuficiência hepática ou renal.
ONDANSETRONA 4 mg (2 mg/ml) - ampola de 2ml 8mg (2 mg/ml) - ampola de 4ml****	ANTIEMÉTICO ANTINAUSEANTE E	8 a 32mg / 24h	30 ml de SF	Infusão: 30 minutos	Não	Risco de prolongamento do intervalo QT
TRAMADOL 50mg/ml - ampola de 1ml 50mg/ml - ampola de 2ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	100 a 600mg /24h	50 ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa ou 100 ml de SF	Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	

LEGENDA: 1) SF = abreviação para soro fisiológico 0,9%

* As doses sugeridas podem ser alteradas pelo prescritor conforme necessidade.

** Medicamento apresentado como opção terapêutica apenas no manual do INCA, o qual não sugere dose.

*** No INCA seu uso é restrito a casos excepcionais por considerarem os estudos frágeis e/ou pouco robustos.

**** Apresentação não padrão na Instituição, porém pode ser utilizada em substituição à apresentação padrão, se necessário (mesma concentração que a apresentação padronizada).

LEMBRETE: As infusões em "Bólus" devem ser sempre **LENTAS**.

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024. Adaptado do Guia da SBGG e ANCP, 2a edição, 2017 e INCA, MS, 2021

O uso de antimicrobianos por esta via (SC) é proscrito nesta Instituição de acordo com a Rotina de Interface nº128

GUIA DE MEDICAMENTOS PARA SOROTERAPIA / FLUIDOTERAPIA SUBCUTÂNEA					
FÁRMACO	APRESENTAÇÃO	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO ESPECÍFICO
SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SF) (CLORETO DE SÓDIO 0,9%)	Solução injetável - sistema fechado - frascos de 100, 250, 500 e 1000 ml	Máximo de 1500ml / 24h por sítio		Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
SORO GLICOFISIOLÓGICO		Máximo de 1500ml / 24h por sítio	2/3 SG 5% + 1/3 SF	Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
SORO GLICOSADO 5% (SG) (GLICOSE 5%)	Solução injetável - sistema fechado - frascos de 100, 250 e 500 ml	Máximo de 1000ml / 24h por sítio		Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
CLORETO DE POTÁSSIO 10% (KCl 10%)	ampola de 10 ml	10 a 15ml / 24h	SF ou SG 5% > 100ml	SEMPRE diluído em SF ou SG 5%, em volume superior a 100ml Veloc. de infusão = 62,5 ml/h	Sim
CLORETO DE SÓDIO 20% (NaCl 20%)	Ampola de 10 ml	10 a 20ml / 24h	SF ou SG 5% > 100ml	SEMPRE diluído em SF ou SG 5%, em volume superior a 100ml Veloc. de infusão = 62,5 ml/h	Sim

Legenda: 1)SF = abreviação para soro fisiológico 0,9%; 2)SG 5% = abreviação para soro glicosado 5%; 3)Veloc. = abreviação para “velocidade”

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024. Adaptado do Guia da SBGG e ANCP, 2a edição, 2017 e INCA, MS, 2021

Quadro 2 - Guia de incompatibilidades medicamentosas pela via SC, RJ, Brasil, 2023

COMPATIBILIDADE DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA																
FÁRMACO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	FÁRMACO
	BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA (BUBRO)	DIPIRONA	CLORATO DE MORFINA (CLMOR)	CLORATO DE CODEÍNA (CLCOD)	ONDANSETRONA	TRAMADOL	MORFINA	FURAZEDONA	HALOPERIDOL							
1	+															1
2		+														2
3			+													3
4				+												4
5					+											5
6						+										6
7							+									7
8								+								8
9									+							9
10										+						10
11											+					11
12												+				12
13													+			13
14														+		14
15															+	15

LEGENDA: + CONCORDÂNCIA; - INCOMPATÍVEL; = NÃO TERMO; * NÃO CONCORDA PARCIAL

NOTA: Em caso de incompatibilidade entre drogas no compatibilizador não realizar a administração das mesmas em altas doses.

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024.

Da análise do perfil dos JEs, 50% eram enfermeiros (n = 5), 30% farmacêuticos (n = 3) e 20% médicos (n = 2). 100% (n = 10) eram formados há mais de dez anos e 100% (n = 10) apresentavam experiência em CTI e/ou CP e/ou Terapia Infusional superior a dez anos, demonstrando uma adequada seleção e expertise dos juízes. Com relação ao tempo de experiência que possuíam em CTI, CP e/ou Terapia Infusional, todos (100%, n = 10) apresentavam tempo superior a 10 anos de experiência, sendo 50% (n = 5) do IRNTO e 50% (n = 5) do IRNCA.

O IVC geral foi 0,91, o que foi considerado um ótimo IVC (COLUCI MZO, et al., 2015). O percentual de concordância geral entre os juízes foi 80%, o qual, foi considerado satisfatório por ter atingido o valor mínimo sugerido por Coluci MZO, et al. (2015).

$$IVC \text{ geral} = \frac{48 \text{ respostas "concordo fortemente"} + 61 \text{ "concordo"}}{120 \text{ (total de respostas)}} = \frac{109}{120} = 0,91$$

$$\% \text{ concordância geral} = \frac{8 \text{ participantes que concordaram}}{10 \text{ (total de participantes)}} \times 100 = 80\%$$

As principais discordâncias concentraram-se sobre se “o conteúdo corresponde aos objetivos do guia proposto” (10% discordaram, n = 1), se “o conteúdo obedece a uma sequência lógica e de fácil entendimento” (10% discordaram, n = 1), se “o conteúdo apresenta de forma ordenada as informações necessárias para a segura prescrição, dispensação e administração de medicamentos e soluções por via subcutânea” (20% discordaram, n = 2) e se “as informações que o Guia apresenta são importantes para nortear médicos, farmacêuticos e enfermeiros acerca da segura prescrição, dispensação e administração dos medicamentos por via subcutânea” (10% discordaram, n = 1). (Dados não mostrados por contingenciamento de figuras).

No campo previsto para sugestões/críticas, os registros resultaram em: (1) adequações de doses de medicamentos (butilbrometo de escopolamina, dipirona, morfina, ondansetrona e tramadol), (2) adequações

na forma de diluição (dipirona e midazolam), (3) adequações na forma de infusão (butilbrometo de escopolamina, dexametasona, dipirona, fentanil, furosemida, metoclopramida, midazolam, morfina e ondansetrona), (4) retificações na coluna de sítio de administração, (5) otimização da leitura do quadro de incompatibilidades e (6) alterações na ortografia e pontuação, destacados em vermelho nas figuras 3 e 4, que constituem a segunda versão (Versão 2) do Guia elaborado a partir das análises/sugestões/críticas dos JEs. Destaca-se também (7) a exclusão do KCI 10% do Guia, pois um juiz (médico paliativista), com mais de 10 anos de experiência, relatou nunca o ter prescrito. Assim, por também se tratar de um medicamento de alta vigilância na instituição, optou-se por sua retirada do guia.

Alguns juízes sugeriram que, na coluna “sítio específico”, fosse informado “qual” sítio seria o recomendado, bem como o volume máximo comportado por cada sítio. Diante destas observações e, a fim de evitar interpretações distintas, optou-se por (8) alterar o nome desta coluna para “sítio exclusivo”, explicando, via *e-mail*, na 2ª rodada de validação de conteúdo pelos JEs, que tal coluna pretendia informar apenas acerca da viabilidade da associação de medicamentos num mesmo sítio e, desta forma, caso afirmativo, a disponibilidade da consulta ao quadro de incompatibilidades medicamentosas. Ratificou-se que o objetivo do estudo (conduzido por um farmacêutico) era propor um guia de medicamentos para uso *off-label* por via SC, e que as informações acerca dos sítios mais adequados e seus volumes máximos de infusões tolerados, apesar de muito pertinentes seriam acrescentadas ao guia em momento oportuno, quando da compilação dos dados com a enfermagem. Assim, apesar de atingidos resultados bastante satisfatórios, segundo a metodologia escolhida, uma 2ª rodada de validação por JEs teve início a fim de aprimorar ainda mais o guia.

Acerca da seleção dos medicamentos constantes no guia versão 1, bem como suas apresentações comerciais e classes terapêuticas, não houve nenhuma crítica e/ou sugestão de alteração.

Segunda “rodada” da validação de conteúdo por JEs:

Neste momento, a segunda versão do guia (versão 2) (Quadros 3 e 4) bem como o *link* com formulário eletrônico foram enviados, via *e-mail*, para os 11 juízes que aceitaram participar e assinaram o TCLE na 1ª rodada.

Em vermelho, no Quadro 3, é possível apreciar as modificações que foram atendidas a partir das análises dos JEs na 1ª rodada. No Quadro 4, é possível observar também que, a fim de otimizar a leitura do quadro de compatibilidades medicamentosas, o sentido das palavras foi verticalizado.

Quadro 3- Versão 2 do Guia de medicamentos e soluções para uso *off-label* pela via SC. Alterações destacadas em vermelho, segundo avaliações dos JEs após 1ª rodada. RJ, Brasil, 2023

GUIA DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA						
FÁRMACO E APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO EXCLUSIVO	OBSERVAÇÃO
BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA (HIOSCINA) 20mg/ml - ampola de 1ml	ANTIESPASMÓDICO E ANTICOLINÉRGICO	20 a 120mg/24h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus	Não	
BROMOPRIDA** 5 mg/ml - ampola de 2ml	PROPULSIVO	**	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus	Sim	
DEXAMETASONA 4 mg/ml - F/A de 2,5 ml	GLICOCORTICÓIDE	2 a 16mg/24h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus (até 4ml) ou infusão gravitacional a 1ml/minuto	Não	Risco de irritação local
DIPIRONA 500 mg/ml - ampola de 2ml	ANALGÉSICO E ANTIPIRÉTICO	até 8g/24h	20ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Infusão em BI: 20 a 30 minutos	Sim	
FENTANIL*** 0,05 mg/ml - ampola de 2ml 0,05 mg/ml - ampola de 5ml 0,05 mg/ml - ampola de 10ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	A critério médico (ACM)	50ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Infusão em BI: 20 a 60 minutos ou ACM	Sim	
FUROSEMIDA 10 mg/ml - ampola de 2ml	DIURÉTICO	20 a 140mg/24h	1ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa	Bólus (até 4ml) ou Infusão contínua	Sim	

GUIA DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA						
FÁRMACO E APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO EXCLUSIVO	OBSERVAÇÃO
HALOPERIDOL 5 mg/1ml - ampola de 1ml	ANTIPSICÓTICO	0,5 a 30mg/24h	SF* 5ml	Infusão lenta.	Não	*Se a solução preparada tiver concentração > ou = 1mg/ml, recomenda-se usar água destilada como diluente (risco de precipitação com SF) Risco de prolongamento do intervalo QT
METOCLOPRAMIDA 5mg/ml - ampola de 2ml	PROPULSIVO	30 a 120mg/24h	50ml de SF para cada 2ml da solução medicamentosa	Infusão em BI : 30 minutos	Não	Risco de irritação
MIDAZOLAM 5mg/ml - ampola de 3 ml 5mg/ml - ampola de 10ml	HIPNÓTICO E SEDATIVO	1 a 5mg (bólus) 10 a 120mg/24h (infusão)	1ml de SF para cada 1 ml da solução medicamentosa (até dose de 5 mg) ou 50 a 100ml de SF	Bólus (até 4ml) ou Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	Risco de irritação local
MORFINA 10mg/ml - ampola de 1 ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	2 a 3 mg 4/4h (Bólus) ou 10 a 20mg/24h (Infusão) (não existe dose "teto")	Bólus: não requer diluição Infusão gravitacional: 1 ml de SF para cada 1 ml da solução medicamentosa ou Infusão contínua: 100ml de SF	Bólus (até 4ml) ou Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	Iniciar com a menor dose possível em pacientes muito idosos, frágeis ou com doença renal crônica. Pode-se aumentar o intervalo das aplicações em casos de insuficiência hepática ou renal.

GUIA DE DILUIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA						
FÁRMACO E APRESENTAÇÃO	CLASSE TERAPÊUTICA	DOSE*	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO EXCLUSIVO	OBSERVAÇÃO
ONDANSETRONA 4 mg (2 mg/ml) - ampola de 2ml 8mg (2 mg/ml) - ampola de 4ml****	ANTIEMÉTICO E ANTINAUSEANTE	4 a 24mg/24h	30 ml de SF	Infusão em BI: 30 minutos	Não	Risco de prolongamento do intervalo QT
TRAMADOL 50mg/ml - ampola de 1ml 50mg/ml - ampola de 2ml	ANALGÉSICO OPIÓIDE	100 a 400mg/24h	50 ml de SF para cada 1ml da solução medicamentosa ou 100 ml de SF	Infusão gravitacional a 1ml/minuto ou Infusão contínua	Não	

Legenda: 1) SF = abreviação para soro fisiológico 0,9%; 2) BI = abreviação para Bomba Infusora.

** Medicamento apresentado como opção terapêutica apenas no manual do INCA, o qual não sugere dose.

*** No INCA seu uso é restrito a casos excepcionais por considerarem os estudos frágeis e/ou pouco robustos.

**** Apresentação não padrão na Instituição, porém pode ser utilizada em substituição à apresentação padrão, se necessário. (Mesma concentração que a apresentação padronizada).

LEMBRETE: As infusões em "Bólus" devem ser sempre LENTAS.

O uso de antimicrobianos por esta via (SC) é proscrito nesta instituição de acordo com a rotina de interface nº128

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024. Adaptado do Guia da SBGG e ANCP, 2a edição, 2017 e INCA, MS, 2021.

GUIA DE MEDICAMENTOS PARA SOROTERAPIA / FLUIDOTERAPIA SUBCUTÂNEA					
FÁRMACO	APRESENTAÇÃO	DOSE	DILUIÇÃO	INFUSÃO	SÍTIO EXCLUSIVO
SORO FISIOLÓGICO 0,9% (SF) (CLORETO DE SÓDIO 0,9%)	Solução injetável - sistema fechado - frascos de 100, 250, 500 e 1000 ml	Máximo de 1500ml / 24h por sítio		Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
SORO GLICOFISIOLÓGICO		Máximo 1500ml / 24h por sítio	2/3 SG 5% + 1/3 SF	Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
SORO GLICOSADO 5% (SG) (GLICOSE 5%)	Solução injetável - sistema fechado - frascos de 100, 250 e 500 ml	Máximo de 1000ml / 24h por sítio		Veloc. Máxima de infusão = 62,5 ml/h	Coxa é preferencial para volumes maiores
CLORETO DE SÓDIO 20% (NaCl 20%)	Ampola de 10 ml	10 a 20ml / 24h	SF ou SG 5% > 100ml	SEMPRE diluído em SF ou SG 5%, em volume superior a 100ml Veloc. de infusão = 62,5 ml/h	Sim

Legenda: 1) SF = abreviação para soro fisiológico 0,9%; 2) SG 5% = abreviação para soro glicosado 5%; 3) Veloc. = abreviação para “velocidade”

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024; Adaptado do Guia da SBGG e ANCP, 2a edição, 2017 e INCA, MS, 2021.

Quadro 4 - Versão 2 do Guia de incompatibilidades medicamentosas para terapia subcutânea. Os nomes dos medicamentos (nas colunas) foram verticalizados para otimizar sua leitura. RJ, Brasil, 2023

QUADRO DE INCOMPATIBILIDADES DE MEDICAMENTOS PARA TERAPIA SUBCUTÂNEA																
MEDICAMENTO	1	2	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	MEDICAMENTO
	BUTILBROMETO DE ESCOPIRAMINA (HIOSCINA)	BROMOPRIDA	CLORETO DE SÓDIO 20% (NaCl 20%)	DEXAMETASONA	DIPIRONA	FENTANIL	FUROSEMIDA	HALOPERIDOL	INSULINA	METOCLOPRAMIDA	MIDAZOLAM	MORFINA	NALOXONA	ONDANSETRONA	TRAMADOL	
1 BUTILBROMETO DE ESCOPIRAMINA (HIOSCINA)	*			C		C	I	C		C	C	C		C	C	BUTILBROMETO DE ESCOPIRAMINA (HIOSCINA)
2 BROMOPRIDA		*					I									BROMOPRIDA
4 CLORETO DE SÓDIO 20% (NaCl 20%)			*				I									CLORETO DE SÓDIO 20% (NaCl 20%)
5 DEXAMETASONA	C			*		I	I	I	C	C	I	C		I	C	DEXAMETASONA
6 DIPIRONA					*		I									DIPIRONA
7 FENTANIL	C			I		*	I	C		C	C			C		FENTANIL
8 FUROSEMIDA	I	I	I	I	I	I	*	I	I	I	I	I	I	I	I	FUROSEMIDA
9 HALOPERIDOL	C			I		C	I	*		C	C	C		C	C	HALOPERIDOL
10 INSULINA				C			I		*	C	C	C				INSULINA
11 METOCLOPRAMIDA	C			C		C	I	C	C	*	C	C		C	C	METOCLOPRAMIDA
12 MIDAZOLAM	C			I		C	I	C	C	C	*	C		C	C	MIDAZOLAM
13 MORFINA	C			C			I	C	C	C	C	*		C	I	MORFINA
14 NALOXONA							I						*			NALOXONA
15 ONDANSETRONA	C			I		C	I	C		C	C	C		*		ONDANSETRONA
16 TRAMADOL	C			C			I	C		C	C	I			*	TRAMADOL

Adaptado do Guia da SBGG e ANCP, 2ª edição, 2017 e INCA, MS, 2021

LEGENDA: C COMPATÍVEL I INCOMPATÍVEL NÃO TESTADO * NÃO CONSTITUI MISTURA

ATENÇÃO: Em casos de incompatibilidades ou compatibilidades não testadas, a administração deve ocorrer em sítios distintos

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024.

Nesta rodada, a análise do perfil do especialista, não sofreu alterações, mantendo-se idêntica à 1ª rodada, ratificando as constatações anteriores e a credibilidade da validação. O IVC (geral 2) passou de 0,91 para 0,97, o que é considerado um ótimo índice (COLUCI MZO, et al., 2015) e o percentual de concordância (geral 2) entre os JEs também melhorou, passando de 80% para 90%. A única discordância foi sobre se “o conteúdo obedece a uma sequência lógica e de fácil entendimento” (10% discordaram, como na etapa anterior). No entanto, apesar do IVC deste quesito não ter melhorado, permanecendo exatamente o mesmo valor (0,90), é possível depreender que ainda assim houve melhora dado que 80% (n = 8) concordaram fortemente e os outros 10% (n = 1) concordaram neste mesmo quesito nesta etapa. (Na 1ª rodada, apenas 50% (n = 5) concordavam fortemente e 40% (n = 4) apenas concordaram). Então, considerou-se que a avaliação deste

questo específico melhorou, pois, apesar de ainda permanecer o mesmo percentual de discordância (10%; n = 1), o percentual de concordância foi implementado: 30% (n = 3) dos que simplesmente concordavam passaram a concordar fortemente.) (Tabela 1). No campo em aberto, um juiz sugeriu a retirada das expressões “abreviação para” no rodapé dos guias, por considerar que é claramente subentendido, tendo sido essa a única alteração realizada para a versão final a ser utilizada na última etapa da validação.

$$IVC \text{ geral rodada (2)} = \frac{116 \text{ respostas "concordo fortemente" ou "concordo"}}{120 \text{ (total de respostas)}} = \frac{116}{120} = 0,97$$

$$\% \text{ concordância geral rodada (2)} = \frac{9 \text{ participantes que concordaram}}{10 \text{ (total de participantes)}} \times 100 = 90\%$$

Tabela 1 - Análise da validação de conteúdo por JEs, segundo formulário construído especificamente para validação do instrumento (Guia) – 2a rodada

Avaliações segundo CRITÉRIOS:	CF %	C %	D %	DF %	Total %	IVC
OBJETIVOS:						
Nesta etapa será possível avaliar o guia com base nos objetivos ao qual o instrumento se destina. Os objetivos serão avaliados com base nos seguintes itens: o guia oferece diretrizes técnicas que norteiem profissionais médicos, farmacêuticos e enfermeiros acerca dos medicamentos e soluções passíveis de administração por via subcutânea.						
1- Os parâmetros identificados como importantes para compor o Guia de diluição de medicamentos para terapia subcutânea em pacientes de cuidados paliativos ortopédicos estão contemplados.	6 60	4 40	0 0	0 0	10 100	1
2- Os objetivos do instrumento estão claros e atendem a proposta do Guia de diluição de medicamentos para terapia subcutânea.	5 55,6	4 44,4	0 0	0 0	9 100	1
CONTEÚDO:						
Solicitamos que avalie o instrumento considerando os conteúdos baseados nos aspectos relacionados como medicamentos selecionados (para hidratação, dor, náuseas, vômitos e dispneia), diluição, infusão e compatibilidade medicamentosa.						
3- O conteúdo corresponde aos objetivos do Guia proposto	6 60	4 40	0 0	0 0	10 100	1
4- O conteúdo obedece a uma sequência lógica e de fácil entendimento.	8 80	1 10	1 10	0 0	10 100	0,90
5- O conteúdo apresenta de forma ordenada as informações necessárias para a segura prescrição, dispensação e administração de medicamentos e soluções por via subcutânea.	6 60	4 40	0 0	0 0	10 100	1
6- As informações que o Guia apresenta são importantes para nortear médicos, farmacêuticos e enfermeiros acerca da segura prescrição, dispensação e administração dos medicamentos por via subcutânea.	6 60	4 40	0 0	0 0	10 100	1
LINGUAGEM:						
Nesta etapa, avaliaremos os seguintes tópicos do Guia: esquema ilustrativo, nitidez, clareza e facilidade de leitura e compreensão na linguagem apresentada no Guia, relevância quanto sua utilização pelos profissionais médicos, farmacêuticos e enfermeiros e contribuição de sua implementação como estratégia de administração segura de medicamentos.						

Avaliações segundo CRITÉRIOS:	CF %	C %	D %	DF %	Total %	IVC
7- O esquema ilustrativo mostra de forma clara o conteúdo apresentado	8 80	2 20	0 0	0 0	10 100	1
8- O esquema ilustrativo demonstra nitidez adequada para visualização.	6 60	4 40	0 0	0 0	10 100	1
9- O Guia apresenta linguagem clara e objetiva	7 70	3 30	0 0	0 0	10 100	1
10- O Guia é relevante para que médicos, farmacêuticos e enfermeiros possam realizar a assistência adequada aos pacientes de cuidados paliativos ortopédicos por via subcutânea.	10 100	0 0	0 0	0 0	10 100	1
11- O Guia contribui como estratégia de administração segura de medicamentos	8 88,9	1 11,1	0 0	0 0	9 100	1
12- O Guia contribui para a prescrição, dispensação e administração segura de medicamentos para terapia subcutânea em pacientes de cuidados paliativos ortopédicos.	8 88,9	1 11,1	0 0	0 0	9 100	1

Legenda: CF = concordo fortemente, C = concordo, D = discordo, DF = discordo fortemente e Total = total de respostas.

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024.

Esclarece-se apenas que os números de respostas totais podem variar em diferentes quesitos, pois devido exigências éticas, as respostas não apresentavam caráter de obrigatoriedade e, talvez por distrações, alguns participantes “pularam” alguns itens.

Este guia final (versão 2) foi considerado aprovado para a última etapa do processo de validação de conteúdo: pelos profissionais de saúde do CTI do IRNTO a que se destina.

2ª etapa: validação de conteúdo pelos profissionais de saúde do CTI de um IRNTO

O período mais abrangente para coleta de dados desta etapa (3 meses) visava captar o maior número de respostas possíveis, considerando o maior número de participantes que na etapa anterior. Ademais, tais participantes, envolvidos em suas rotinas ocupacionais em um setor altamente demandante (CTI), tendem naturalmente a ter menor engajamento que o seletivo grupo de JEs, demandando reforços periódicos de lembretes acerca da importância de suas participações no processo de validação. Ressalta-se apenas que, para esta etapa da avaliação, as alterações aprovadas em vermelho, na versão 2 (figuras 3 e 4), voltaram para a cor preta (exceto pelo grifo original e específico de alerta para sempre diluir o eletrólito antes da administração).

Nesta oportunidade, de todos os possíveis convidados (n = 99), 60 profissionais aceitaram participar, tendo preenchido o TCLE e o questionário após o aceite: 20 enfermeiros (55,6% do corpo de enfermagem do setor), 18 farmacêuticos (100% dos atuantes no setor) e 22 médicos (48,9% do corpo clínico do setor), conforme demonstra a tabela 2. Destaca-se que 5 enfermeiros se recusaram a participar da pesquisa e, havia profissionais de férias nos meses de maio, junho e julho, sendo 6 nos dois primeiros meses (3 em maio e 3 em junho) e 5 no último. Com relação aos médicos, havia 8 de férias em maio, 1 em junho e 13 em julho, além de 1 em licença em junho e julho. Desta forma, a representatividade absoluta da amostra (60 participantes) ficou assim distribuída: 33,3% enfermeiros, 30% farmacêuticos e 36,7% médicos, que foi considerada representativamente bem distribuída (heterogênea) e satisfatória para este estudo (Tabela 2).

Tabela 2- Análise do perfil dos profissionais de saúde do CTI do IRNTO, segundo formulário construído especificamente para validação do instrumento (Guia)

Profissionais de saúde	TOTAL %	n %	Tempo de formação profissional				Tempo de experiência em CTI				IRNTO %	IRNCA %
			Inferior a 3 anos %	De 3 a 5 anos %	De 6 a 10 anos %	Superior a 10 anos %	Inferior a 3 anos %	De 3 a 5 anos %	De 6 a 10 anos %	Superior a 10 anos %		
Enfermeiro	36 100	20 55,6	0	0	3 15	17 85	0	1 5	2 10	17 85	20 100	0
Farmacêutico	18 100	18 100	0	0	0	18 100	5 27,8	5 27,8	2 11,1	6 33,3	18 100	0
Médico	45 100	22 48,9	0	0	0	22 100	0	0	0	22 100	22 100	0
Total	99 100	60 60,6	0	0	3 5	57 95	5 8,3	6 10	4 6,7	45 75	60 100	0

Legenda: CTI = centro de terapia intensiva; IRNTO = instituto referência nacional em traumatologia e ortopedia; IRNCA = instituto referência nacional em câncer.

Fonte: Santos FMR e De Paula DG, 2024

Da análise da Tabela 2, é possível depreender o perfil dos profissionais participantes por categoria profissional. Assim, tem-se que 100% (n = 22) dos médicos participantes apresentavam tempo de formação profissional e experiência em CTI superior a 10 anos. Dos enfermeiros, 17 (85%) apresentam tempo de formação e experiência em CTI superior a 10 anos e 3 (15%) entre 6 e 10 anos de formação profissional e, dentre estes, apenas 1 apresenta (5%) entre 3 e 5 anos de experiência em CTI.

Dentre os farmacêuticos, 100% (n = 18) também apresentavam tempo de formação profissional superior a 10 anos. Entretanto, curiosamente, acerca de suas experiências em CTI, as respostas variaram bastante com apenas 6 (33,3%) relatando experiência superior a 10 anos, 2 (11,1%) entre 6 e 10 anos, 5 (27,8%) entre 3 e 5 anos e 5 (27,8%) inferior a 3 anos. Tal heterogeneidade nas respostas deve-se provavelmente à diferenças na interpretação desta pergunta, pois os farmacêuticos (que ficam fisicamente na farmácia central) devem, segundo rotina interna, analisar todas as prescrições do CTI antes da dispensação dos medicamentos a este setor, mas como não cabia haver uma pergunta exclusiva para farmacêuticos num questionário único, é provável que tais profissionais não tenham assimilado que a expressão “tempo de experiência em CTI”, compreendia suas atividades rotineiras (mesmo que na farmácia central) referentes aos pacientes do CTI: de análise prévia das prescrições antes da dispensação dos medicamentos para os pacientes do setor, fazendo com que muitos subestimassem suas experiências profissionais no setor.

Apesar disso, os profissionais de saúde do setor, apresentaram, em sua grande maioria, larga expertise em suas atividades: 75,4% dos respondentes possuíam mais de 10 anos de experiência em CTI, estando, portanto, aptos a validarem o Guia.

O IVC nesta etapa foi 0,98, mantendo o excelente resultado encontrado na etapa anterior (COLUCI MZO, et al., 2015). O percentual de concordância entre os profissionais de saúde do CTI foi 90%, o qual foi considerado satisfatório por ter alcançado o valor recomendado por Colucci, et al. (2015) e dado o tamanho significativamente maior da amostra.

$$IVC \text{ geral público} - \text{alvo} = \frac{412 \text{ respostas "concordo fortemente" ou } 292 \text{ "concordo"}}{717 \text{ (total de respostas)}} = \frac{704}{717} = 0,98$$

$$\% \text{ concordância geral público} - \text{alvo} = \frac{54 \text{ participantes que concordaram}}{60 \text{ (total de participantes)}} \times 100 = 90\%$$

Apesar de algumas sugestões de melhorias, estas não se repetiram entre os diferentes participantes e, corria-se o risco de, para satisfazer uma única opinião pessoal, desagradar os demais em uma segunda rodada. Assim, como os resultados encontrados foram considerados bastante satisfatórios, com nenhum item

apresentando IVC abaixo de 0,90 (dados não mostrados), não foi realizada qualquer alteração e/ou adequação no Guia final (versão 2), ficando esta versão final mantida.

Destaca-se como as principais dificuldades e/ou fatores limitantes para a realização deste estudo, a árdua coleta de dados online provenientes sobretudo dos profissionais do CTI, além da escassez de estudos nesta temática para a proposição do questionário de avaliação. Como aspecto positivo, destaca-se o fato de não ter sido detectado nenhuma resposta “discordo fortemente” em nenhuma etapa deste estudo bem como a relevância do desenvolvimento de guias validados de medicamentos que sejam eficazes na orientação de profissionais de saúde ao longo da trajetória do medicamento até o paciente, frente à escassez de estudos neste formato.

CONCLUSÃO

Este estudo apresentou a validação do “Guia de medicamentos, soluções e incompatibilidades para uso *off-label* por via SC”, sendo o Guia considerado válido pelos JEs e legitimado pelos profissionais de saúde do IRNTO. Assim, esta tecnologia em saúde está adequada e contribui para o uso seguro dos medicamentos: servindo de fonte de consulta e suporte aos profissionais da assistência, proporcionando a padronização de condutas, evitando erros de medicação e minimizando e/ou evitando a ocorrência de agravos à saúde do paciente relacionados a prescrição pelo médico, dispensação pela farmácia e administração pela enfermagem.

REFERÊNCIAS

1. ALEXANDRE NM, COLUCI MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2011; 16: 3061-3068.
2. BRINGEL KKMC, et al. Construção e validação de um guia da rede SUS em um município da Baixada Maranhense. *Research, Society and Development*, 2022; 11(1): e43311125192.
3. CABAÑERO-MARTÍNEZ MJ, et al. Perceptions of health professionals on subcutaneous hydration in palliative care: A qualitative study. *Palliative Medicine*, 2016; 30(6): 549-557.
4. CABAÑERO-MARTÍNEZ MJ, et al. Availability and perceived usefulness of guidelines and protocols for subcutaneous hydration in palliative care settings. *Journal of Clinical Nursing*, 2019; 28(21-22): 4012-4020.
5. CACCIALANZA R, et al. Subcutaneous Infusion of Fluids for Hydration or Nutrition: A Review. *JPEN. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, 2018; 42(2): 296-307.
6. CARVALHO DMDS. A Via subcutânea na gestão dos sintomas na pessoa em fim de vida: perspectivas dos profissionais de saúde. 2019.
7. CHAVES EF, et al. Off-label drug use in an adult intensive care unit of a Brazilian hospital. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2023; 58: e20238.
8. COELHO TA, et al. Hypodermoclysis as a Strategy for Patients With End-of-Life Cancer in Home Care Settings. *The American Journal of Hospice & Palliative Care*, 2020; 37(9): 675-682.
9. COLUCI MZO, et al. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 2015; 20: 925-936.
10. CORREIA GB, BATISTA AM. Levantamento de informações para elaboração de guia de estabilidade de medicamentos injetáveis pós reconstituição e diluição em hospital materno-infantil. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, 2021; 33(1): 81-85.
11. DICKMAN A, et al. Identification of drug combinations administered by continuous subcutaneous infusion that require analysis for compatibility and stability. *BMC Palliative Care*, 2017; 16: 22.
12. DIONISI S, et al. Medication Errors in Intensive Care Units: An Umbrella Review of Control Measures. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 2022; 10(7): 1221.
13. FORBAT L, et al. How and why are subcutaneous fluids administered in an advanced illness population: a systematic review. *Journal of Clinical Nursing*, 2017; 26(9-10): 1204-1216.
14. GOMES NS, et al. Nursing knowledge and practices regarding subcutaneous fluid administration. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 2017; 70(5): 1096-1105.
15. GOMES NS, et al. Validação de instrumento para avaliação do conhecimento profissional acerca da hipodermoclise. *Revista de Enfermagem e Atenção à Saúde*, 2019; 8(1).
16. KOSZMA EIA, et al. Use of off-label medications in a neonatal intensive care unit. *Revista Paulista de Pediatria*, 2021; 39: e2020063.

17. LAHER AE, et al. Medication Errors at a Tertiary Hospital Intensive Care Unit. *Cureus*, 2021; 13(12): e20374.
18. MARÍN MZR, et al. Estrategias para la prevención de errores en la administración de medicamentos intravenosos. *Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo*, 2021.
19. MOREIRA LP, et al. Use of off-label drugs and the prevalence of adverse reaction to drugs in the adult intensive care unit of a Brazilian public hospital. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, 2023; 14(1): 868.
20. NASCIMENTO IRC, et al. Validação de Protocolos de Avaliação Psicológica e Indicadores de Atendimento em Psico-Oncologia. *Psicologia: Ciência e Profissão*, 2021; 41: e225481.
21. NOVAES MRCG, et al. Guia de boas práticas em farmácia hospitalar e serviços de saúde. 2. ed. Barueri (SP): Manole, 2020; p. 1-405.
22. POLIT DF, BECK CT. Fundamentos de Pesquisa em Enfermagem - 7ed: Avaliação de Evidências para a Prática da Enfermagem. [s.l.] Artmed Editora, 2016.
23. PONTALTI G, et al. Via subcutânea: segunda opção em cuidados paliativos. *Clinical and Biomedical Research*, 2012; 32(2).
24. QUAGLIO RDC, et al. Medicamentos passíveis de infusão por hipodermóclise. *Medicina (Ribeirão Preto)*, 2018; p. 55-68.
25. SANTOS GP, et al. Desenvolvimento de um guia de incompatibilidade em Y para medicamentos endovenosos em um Hospital Universitário de Sergipe. *Research, Society and Development*, 2023; 12(3): e26512340717.
26. SHOULDERS BR, et al. Characterization of Guideline Evidence for Off-label Medication Use in the Intensive Care Unit. *The Annals of Pharmacotherapy*, 2017; 51(7): 529-542.
27. SMITHBURGER PL, et al. A Multicenter Evaluation of Off-Label Medication Use and Associated Adverse Drug Reactions in Adult Medical Intensive Care Units. *Critical Care Medicine*, 2015; 43(8): 1612-1621.
28. VASCONCELLOS CF, MILÃO D. Hipodermóclise: alternativa para infusão de medicamentos em pacientes idosos e pacientes em cuidados paliativos. *PAJAR - Pan-American Journal of Aging Research*, 2019; 7(1): e32559.
29. VIDAL M, et al. A Prospective Study of Hypodermoclysis Performed by Caregivers in the Home Setting. *Journal of Pain and Symptom Management*, 2016; 52(4): 570-574.e9.
30. VIEIRA VC, et al. Prescription of off-label and unlicensed drugs for preterm infants in a neonatal intensive care unit. *Revista Brasileira de Terapia Intensiva*, 2021; 33(2).