

Uso do dispositivo Pegfilgrastim OBI para prevenção de neutropenia: revisão de escopo

Pegfilgrastim OBI device use for neutropenia prevention: a scoping review
Uso del dispositivo Pegfilgrastim OBI para prevenir la neutropenia: revisión de alcance

Vivian do Prado Martins¹  <https://orcid.org/0000-0003-3850-6317>

Karina Dal Sasso Mendes¹  <https://orcid.org/0000-0003-3349-2075>

Bruna Nogueira dos Santos¹  <https://orcid.org/0000-0002-1939-6194>

Bruno Andraus Filardi²  <https://orcid.org/0000-0002-8535-0338>

Letícia Genova Vieira¹  <https://orcid.org/0000-0002-9780-4309>

Renata Cristina de Campos Pereira Silveira¹  <https://orcid.org/0000-0002-2883-3640>

Como citar:

Martins VP, Mendes KD, Santos BN, Filardi BA, Vieira LG, Silveira RC. Uso do dispositivo Pegfilgrastim OBI para prevenção de neutropenia: revisão de escopo. Acta Paul Enferm. 2023;36:eAPE01914.

DOI

<http://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2023AR001914>



Descritores

Neutropenia; Neutropenia febril induzida por quimioterapia; Prática clínica baseada em evidências; Filgrastim; Antineoplásicos; Neoplasias

Keywords

Neutropenia; Chemotherapy-induced febrile neutropenia; Evidence-based practice; Filgrastim; Antineoplastic agents; Neoplasms

Descriptores

Neutropenia; Neutropenia febril induzida por quimioterapia; Práctica clínica basada en la evidencia; Filgrastim; Antineoplásicos; Neoplasias

Submetido

22 de Setembro de 2022

Aceito

12 de Junho de 2023

Autor correspondente

Renata Cristina de Campos Pereira Silveira
E-mail: recris@eerp.usp.br

Editor Associado (Avaliação pelos pares):

Edvane Birelo Lopes De Domenico
(<https://orcid.org/0000-0001-7455-1727>)
Escola Paulista de Enfermagem, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

Resumo

Objetivo: Mapear os cuidados em saúde do dispositivo *Pegfilgrastim on-body injector* na prevenção de neutropenia em adultos com câncer em assistência domiciliar após quimioterapia ambulatorial.

Métodos: Revisão de escopo baseada na metodologia do *Joanna Briggs Institute*. Foram incluídos somente estudos com adultos com câncer submetidos à quimioterapia ambulatorial. A busca foi realizada nas bases de dados Cochrane, CINAHL, EMBASE, LILACS, PubMed, Scopus, LIVIVO e Web of Science, além da literatura cinzenta ProQuest, Scielo, Banco de Dados em Enfermagem, Google Scholar, Open Grey, bula do medicamento e *websites*. Foram esgotadas as buscas nas referências dos estudos elegidos. Todos os estudos identificados foram exportados para o gerenciador de referências EndNote para organização e remoção das duplicadas. Utilizou-se o aplicativo *web Rayyan* para seleção das evidências. Os estudos foram selecionados por pares e de forma independente, sendo os conflitos solucionados por um terceiro pesquisador.

Resultados: Foram incluídos 10 artigos cujos resultados foram subdivididos nas categorias: adesão do paciente, opinião da equipe de saúde, carga de trabalho do paciente em tratamento do câncer e uso do dispositivo na prática clínica. O dispositivo apresenta poucas falhas e foi aceito pelas equipes de saúde e pacientes na maioria dos estudos.

Conclusão: Os principais cuidados em saúde para o uso do dispositivo *Pegfilgrastim on-body injector* estão relacionados à técnica de preparo da pele onde o dispositivo será aplicado, o preparo e a administração do dispositivo. Além disso, salienta-se a importância da avaliação do conhecimento do paciente e seu familiar sobre o dispositivo, o fornecimento de todas as orientações necessárias, verbalmente e por escrito, de forma clara e objetiva, e a validação dessas informações, certificando-se que o paciente compreendeu todas elas e está seguro.

Abstract

Objective: To map the health care of Pegfilgrastim On-body Injector in neutropenia prevention in adults with cancer in home care after outpatient chemotherapy.

Methods: This is a scoping review based on the JBI methodology. Only studies with adults with cancer undergoing outpatient chemotherapy were included. The search was carried out in the Cochrane, CINAHL, EMBASE, LILACS, PubMed, Scopus, LIVIVO and Web of Science databases, in addition to gray literature ProQuest, SciELO, Database in Nursing, Google Scholar, Open Grey, drug leaflet and websites. The searches in the references of selected studies were exhausted. All identified studies were exported to the EndNote reference manager for organization and removal of duplicates. The Rayyan web application was used for evidence selection. The studies were selected by pairs independently, with conflicts resolved by a third researcher.

¹Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

²Departamento de Genética, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil.

Conflitos de interesse: nada a declarar.

Results: A total of 10 articles were included, whose results were subdivided into categories: patient compliance, health team opinion, patient workload in cancer treatment and device use in clinical practice. The device has few flaws and was accepted by health care teams and patients in most studies.

Conclusion: The main health care for Pegfilgrastim On-body Injector use is related to the skin preparation technique where the device will be applied, in addition to device preparation and administration. Moreover, the importance of assessing the knowledge of patients and their family about the device is highlighted, providing all the necessary guidelines, verbally and in writing, clearly and objectively, and validating this information, making sure that patients have understood all of them and are safe.

Resumen

Objetivo: Mapear los cuidados de la salud al utilizar el dispositivo *Pegfilgrastim on-body injector* para prevenir la neutropenia en adultos con cáncer en atención domiciliaria después de quimioterapia ambulatoria.

Métodos: Revisión de alcance basada en la metodología del *Joanna Briggs Institute*. Se incluyeron solamente estudios con adultos con cáncer sometidos a quimioterapia ambulatoria. La búsqueda se realizó en las bases de datos Cochrane, CINAHL, EMBASE, LILACS, PubMed, Scopus, LIVIVO y Web of Science, además de la literatura gris ProQuest, Scielo, Banco de Datos de Enfermería, Google Scholar, Open Grey, prospecto del medicamento y sitios web. Se concluyeron las búsquedas en las referencias de los estudios seleccionados. Todos los estudios identificados se exportaron al programa de gestión de referencias EndNote para organizarlas y remover las duplicadas. Se utilizó la aplicación *web Rayyan* para seleccionar las evidencias. Se seleccionaron los estudios por pares y de forma independiente, y los conflictos se solucionaron mediante un tercer investigador.

Resultados: Se incluyeron diez artículos cuyos resultados fueron subdivididos en las siguientes categorías: adhesión del paciente, opinión del equipo de salud, carga de trabajo del paciente en tratamiento de cáncer y uso del dispositivo en la práctica clínica. El dispositivo presenta pocas fallas y fue aceptado por los equipos de salud y por los pacientes en la mayoría de los estudios.

Conclusión: Los principales cuidados de la salud para el uso del dispositivo *Pegfilgrastim on-body injector* se relacionan con la técnica de preparación de la piel donde se aplicará el dispositivo, la preparación y la administración del dispositivo. Además, se destaca la importancia de la evaluación de conocimientos del paciente y su familiar sobre el dispositivo, la entrega de todas las instrucciones necesarias, verbalmente y por escrito, de forma clara y objetiva, la validación de la información y la verificación de que el paciente haya comprendido todo y esté seguro.

Open Science Framework (OSF) – DOI: 10.17605/OSF.IO/E2XF5

Introdução

O câncer é um dos principais problemas de saúde pública da atualidade, com estimativa de aproximadamente 19,3 milhões de casos novos e cerca de 10,0 milhões de óbitos em 2020.⁽¹⁾ A quimioterapia antineoplásica, principal modalidade do tratamento do câncer, é utilizada de maneira isolada ou em combinação com o procedimento cirúrgico e/ou radioterapia e/ou imunoterapia. Contudo, os agentes antineoplásicos causam morte celular e, conseqüentemente, toxicidades em diferentes órgãos e estruturas.⁽²⁾

As toxicidades hematológicas provenientes da terapia antineoplásica caracterizam-se pela mielossupressão do tecido hematopoiético, que sucede na ocorrência de neutropenia e leucopenia. A neutropenia induzida por quimioterapia, classificada pela contagem absoluta de neutrófilos circulantes abaixo de 2.000 células/mm³, é a toxicidade mais comum observada em pacientes submetidos à quimioterapia antineoplásica.⁽³⁾

Cabe destacar que a neutropenia é fator de risco predisponente para infecção grave e tem potencial

para prolongar a hospitalização e a reinternação, além de aumentar a mortalidade do paciente com câncer, pois pode ocasionar atrasos ou reduções da dose de quimioterapia, comprometendo sua eficácia.⁽⁴⁾

As diretrizes atuais dos Estados Unidos da América e da Europa recomendam o uso de Fator Estimulante de Colônia de Granulócitos (G-CSF), quando o risco de neutropenia febril decorrente do protocolo quimioterápico é maior ou igual a 20%. O G-CSF aumenta a proliferação e a diferenciação dos neutrófilos das células progenitoras comprometidas, induz a maturação e aumenta a sobrevivência e a função dos neutrófilos maduros, resultando em aumento de neutrófilos e, por conseqüente, na redução da ocorrência, duração e gravidade da neutropenia.^(5,6)

No Brasil, são comumente utilizadas duas apresentações do G-CSF: *Filgrastim* e *Pegfilgrastim*, sendo que o *Pegfilgrastim* é a forma de *Filgrastim* de ação prolongada, ou seja, requer única aplicação por ciclo de quimioterapia. Além da baixa depuração renal, ensaios clínicos demonstraram que apenas uma injeção por ciclo de quimioterapia de *Pegfilgrastim*

foi tão segura e eficaz quanto 11 injeções diárias de *Filgrastim*, para redução da neutropenia e suas complicações em pacientes com câncer de mama com protocolo mielotóxico.⁽⁷⁾

Entretanto, tanto o *Filgrastim* como o *Pegfilgrastim* são administrados em aplicações subcutâneas com seringa pré-cheia, 27 horas após o término da quimioterapia e em diferentes circunstâncias, tais como: pelo próprio serviço de oncologia, em outros serviços de saúde como atenção primária e secundária ou pelo paciente e seu familiar, após receberem capacitação para aplicar a injeção no domicílio, todos dentro do cenário ambulatorial.⁽⁷⁾ A atuação da equipe de enfermagem é de fundamental importância neste contexto, por ser responsável pela aplicação, ensino do paciente sobre manejo e toxicidades e acompanhamento dos eventos adversos.

O dispositivo *Pegfilgrastim On-body Injector* (OBI) (Neulasta® Onpro®) foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 29 de junho de 2020, como parte do regime quimioterápico. Trata-se de um adesivo que deve ser aplicado à pele do paciente. Tal tecnologia conta com sistema de aplicação automática da dose de G-CSF com injeção por via subcutânea, que se inicia 27 horas após o término da quimioterapia endovenosa, com duração de aplicação aproximada de 40 minutos, sendo o término da administração anunciado por meio de alarme digital.⁽⁷⁻⁹⁾

Dada a regularização do uso do *Pegfilgrastim OBI* no contexto brasileiro,⁽⁸⁾ faz-se necessário compilar e compreender as evidências da literatura a respeito do eficácia do dispositivo, dos cuidados de enfermagem durante a aplicação, do ensino e adesão do paciente, bem como dos cuidados requeridos após o uso da tecnologia, uma vez que não foi encontrada, na literatura, revisão de escopo anterior relacionada a esta inovadora temática.

Dessa forma, o objetivo deste estudo, pautado na premissa da prática baseada em evidências na saúde com vistas à promoção da segurança e qualidade da assistência ao paciente com câncer, foi mapear os cuidados em saúde para o uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI*, na prevenção de neutropenia em pacientes adultos com câncer em assistência domiciliar após quimioterapia ambulatorial.

Métodos

Trata-se de revisão de escopo baseada na metodologia do *Joanna Briggs Institute* (JBI)⁽¹⁰⁾ e relatada em concordância com o guia “*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses for Scoping Reviews*” (PRISMA-ScR).⁽¹¹⁾ O protocolo desta revisão foi registrado na *Open Science Framework* (OSF)⁽¹²⁾ sob DOI: 10.17605/OSF.IO/E2XF5.

A questão norteadora desta revisão foi: “Quais os cuidados em saúde para o uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI*, para a prevenção de neutropenia, em pacientes adultos com câncer em assistência domiciliar após quimioterapia ambulatorial?”. Tal pergunta foi formulada a partir da estratégia PCC,⁽¹⁰⁾ sendo P (População): pacientes adultos com câncer submetidos à quimioterapia ambulatorial; C (Conceito): cuidados em saúde para o uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI* na prevenção de neutropenia; e C (Contexto): pacientes em atendimento ambulatorial, com assistência domiciliar após quimioterapia.

Os critérios de seleção foram estabelecidos com base na questão norteadora a partir da estratégia PCC. Foram incluídos estudos indexados ou não, tais como: artigos, trabalhos de conclusão de curso, resumos de congresso, capítulos de livros, livros, editoriais, cartas ao editor, entre outros, realizados com (P) adultos (idade maior ou igual a 18 anos), com diagnóstico de câncer, submetidos à quimioterapia ambulatorial, (C) em uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI* na prevenção de neutropenia, (C) assistidos ambulatorialmente e em domicílio após a quimioterapia. Foram excluídos estudos que não abordaram o dispositivo *Pegfilgrastim OBI*, que não investigaram os cuidados em saúde relacionados ao *Pegfilgrastim OBI*, estudos cujos resumos não foram encontrados e estudos duplicados, pois foram considerados apenas uma vez.

A busca foi realizada nas bases de dados *Cochrane Central Register of Controlled Trials* (Cochrane), *Cumulative Index to Nursing and Allied Health* (CINAHL), EMBASE (Elsevier Science), Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *US National Library of Medicine* (PubMed), Scopus, *The Search Portal*

for Life Sciences (LIVIVO), Scielo, Banco de Dados em Enfermagem – Bibliografia Brasileira (BDENF) e na principal coleção da Web of Science (Web of Science). Além disso, incluiu-se a busca na literatura cinzenta, a saber: ProQuest, Open Grey, Google Scholar e bula do medicamento. Realizou-se ainda busca manual em websites não governamentais de referência na área de oncologia e em websites relevantes com guias e protocolos disponíveis relacionados aos cuidados com o dispositivo *Pegfilgrastim OBI*. Por fim, foram esgotadas as buscas nas referências dos estudos elegidos.

A estratégia de busca foi desenvolvida a partir de descritores controlados e não controlados, bem como palavras-chave, presentes nos tesaurus do MeSH, DeCS, Títulos Cinahl e Emtree. Uma vez selecionados os termos referentes ao acrônimo PCC, foram realizados diversos ensaios, com poucos ou nenhum registro nas fontes de informação. Dessa forma, optou-se por manter apenas os elementos da estratégia de busca referentes ao conceito e, durante a seleção de título e resumo na íntegra, foram considerados os elementos da população e do contexto, a fim de identificar estudos pertinentes à revisão proposta. Por meio do operador booleano (OR), elaborou-se uma estratégia de busca única, validada por três pesquisadores, sendo um com expertise na temática, outro com expertise na temática e no método e um terceiro com expertise no método. Tal estratégia foi adaptada às bases de dados, conforme exemplo da busca realizada na PubMed, descrito a seguir: (“on-body injector” [all fields] OR “on-body Pegfilgrastim” [all fields] OR “Pegfilgrastim OBI” [all fields] OR “neulastim OBI” [all fields] OR “neulastim on-body injector” [all fields]). Ressalta-se que, durante as buscas, não foram selecionados filtros de idiomas ou período de publicação. Após validação e definição da estratégia de busca, esta foi realizada em 30 de abril de 2021 e atualizada em 03 de junho de 2022 por um único pesquisador.

Todos os estudos identificados nas bases de dados foram exportados para o gerenciador de referências EndNote Desktop versão X7.9^o (Thomson Reuters) para organização e remoção das duplicações.⁽¹³⁾ Em seguida, os registros foram importados para o aplicativo web Rayyan para leitura dos títulos

e resumos e seleção dos estudos para leitura na íntegra. Tal etapa foi realizada por dois pesquisadores independentes, de forma mascarada. A resolução dos conflitos ficou sob responsabilidade de outro pesquisador com expertise na temática.⁽¹⁴⁾

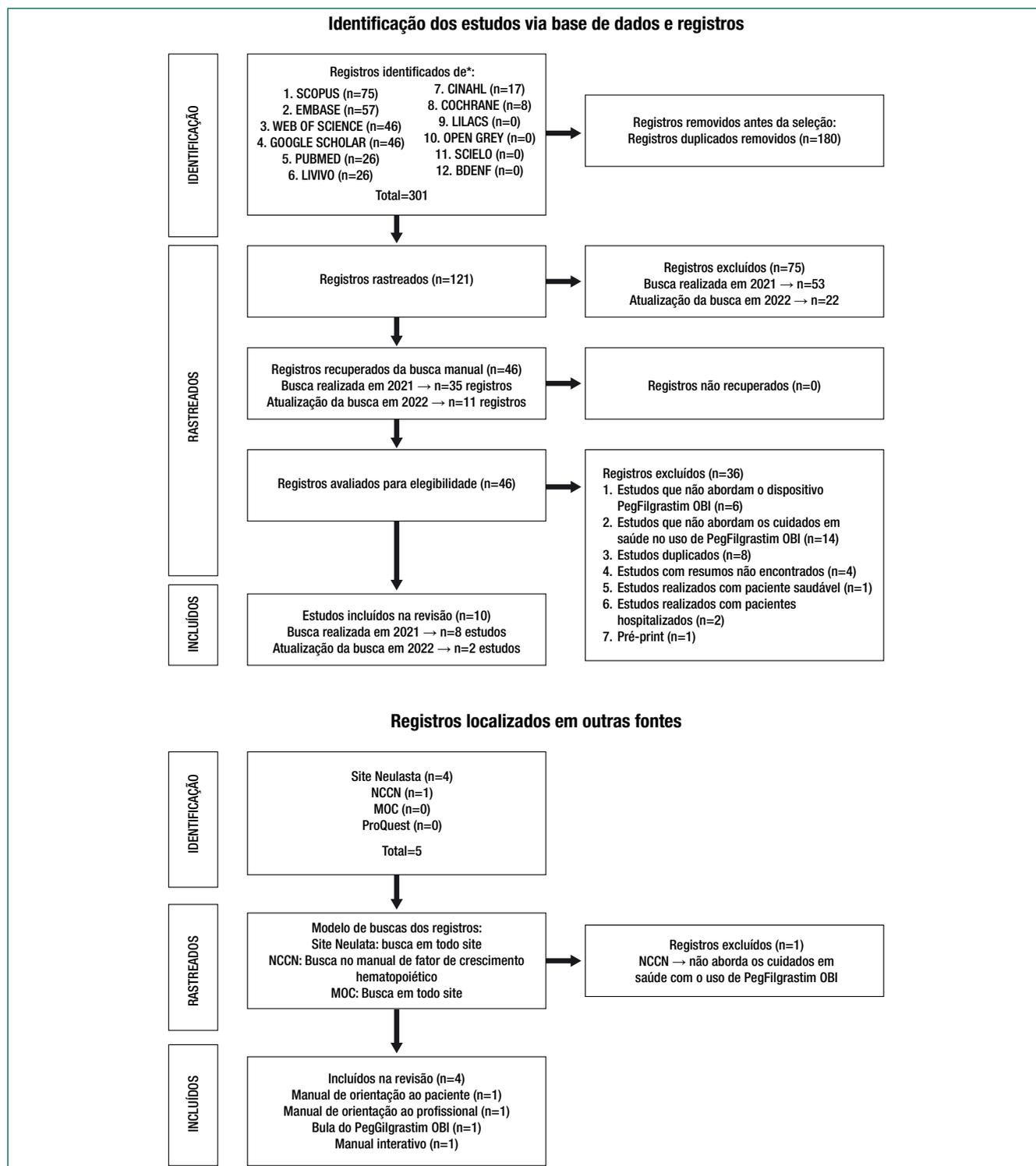
Na segunda fase da seleção, ocorreu a leitura na íntegra de cada publicação elegível. Também, por dois pesquisadores independentes e selecionados de forma mascarada. Um terceiro pesquisador, com expertise na temática da pesquisa e no método de revisão, realizou o consenso e resolveu os conflitos.

Para a extração dos dados das publicações incluídas, aplicou-se um roteiro adaptado, contendo informações como autoria, ano de publicação, país de publicação, delineamento do estudo, objetivo, método, principais resultados, conclusão e informações sobre limitações dos estudos. A coleta de dados foi mapeada por um pesquisador e validada por um segundo revisor. A síntese dos dados ocorreu de forma descritiva.

Resultados

A busca nas bases de dados identificou 301 registros. Após processo de seleção por pares, foram selecionados 10 artigos incluídos, conforme descrito na figura 1.

Os resultados das fontes de evidências foram descritos separadamente, no intuito de corroborar a heterogeneidade dos dados identificados. A primeira descrição é referente aos resultados provenientes dos estudos oriundos das bases de dados, os quais estão descritos no quadro 1. Já a segunda parte dos resultados origina-se das demais fontes, como sites, bulas e manuais e estão apresentados no quadro 2, a fim de contribuir com informações relevantes para usuários desta tecnologia de tratamento (pacientes) e para os cuidados na aplicação do dispositivo. Dez estudos provenientes das bases de dados foram incluídos nesta revisão (Quadro 1) e divididos em quatro categorias: adesão do paciente ao uso do dispositivo e sua experiência com o uso do *Pegfilgrastim OBI*; opinião da equipe de saúde (médicos e enfermeiros) sobre o uso do dispositivo, tanto em caráter de efetividade como na



Fonte: Elaborado pela autora, adaptado de Tricco et al. (2018).⁽¹¹⁾

Figura 1. Diagrama de seleção dos estudos conforme o *Preferred Report Items for Systematic Reviews and MetaAnalyses extension for Scopin Reviews (PRISMA-ScR) Checklist*

organização do serviço; carga de trabalho do paciente em tratamento do câncer; e uso do dispositivo na prática clínica.

Dos estudos incluídos, 80% (n=8) foram publicados nos Estados Unidos da América^(15,16,19-24) e 20% (n=2) na Alemanha.^(17,18) Tal distribuição evidencia

Quadro 1. Síntese dos resultados dos estudos provenientes das bases de dados

Categoria 1- Experiência e opinião do paciente sobre o uso do Pegfilgrastim OBI				
Autor	Objetivo	Método	População	Resultados
Lisa S. (2016) ⁽¹⁵⁾ Estados Unidos da América	Testar a segurança e eficácia do Pegfilgrastim OBI em uma central de infusão e educar a equipe de enfermagem para manejo do dispositivo.	Estudo-piloto. Treinamento da equipe de enfermagem com uma demonstração prática sobre o manejo do dispositivo. Os pacientes receberam um folheto informativo para leitura, assistiram a um vídeo e foram acompanhados após 48 horas da infusão do OBI para garantir o sucesso do injetor. Os exames laboratoriais foram obtidos uma semana depois.	25 pacientes em quimioterapia ambulatorial.	O injetor foi bem-sucedido em todos os participantes. Uma dose incompleta foi entregue a um paciente e três pacientes foram hospitalizados no período de uma semana após a injeção de Neulasta. Nenhum desses eventos foram considerados relacionados ao injetor.
Saif et al. (2019) ⁽¹⁶⁾ Estados Unidos da América	Avaliar a aceitação do kit Onpro entre pacientes em quimioterapia.	Estudo descritivo, retrospectivo, com pacientes que receberam o kit Onpro no prazo de 1 hora após a conclusão da quimioterapia sistêmica. Anotações de enfermagem e registros de farmácia foram revisados para identificar pacientes que recusaram o kit Onpro e para discernir motivos de recusa, incluindo razão racial.	Pacientes com tumores gastrointestinais em realização de G-CSF.	Cinco de 68 pacientes recusaram o kit (22%), dos quais 87% eram asiáticos. As razões para a recusa incluíram: aversão à aderência volumosa na pele, apreensão sobre a administração não testemunhada do medicamento, medo da reação, descarte em casa, medo da dor e falta de confirmação da administração da dose adequada.
Categoria 2: Experiência e opiniões do paciente e da equipe de saúde sobre o uso do Pegfilgrastim OBI				
Autor	Objetivo	Método	População	Resultados
Brett Hauber et al. (2018) ⁽¹⁷⁾ Alemanha	Estimar as preferências de pacientes e médicos para opções de administração de Pegfilgrastim e a relativa importância dos recursos associados a essas opções para determinar variações sistemáticas nas preferências dos médicos conforme o perfil do paciente.	Transversal. Aplicação de um instrumento de coleta de dados de múltipla escolha acerca das opções de administração do Pegfilgrastim.	200 pacientes e 200 médicos prescritores de G-CSF	A maioria dos pacientes (77,5%) preferiu receber a aplicação na clínica e 16% dos pacientes escolheram o OBI. Os pacientes geralmente preferiam a opção de administração com a qual tinham experiência: 48,5% dos pacientes que receberam injeções prévias na clínica optaram por essa via e 56,8% com administração anterior de OBI preferiram esta opção. Para o paciente clinicamente mais comprometido com uma maior distância de viagem à clínica, 37,5% dos médicos preferiram aplicação na clínica e 49,5%, o OBI. Para o paciente menos comprometido clinicamente e com distância de viagem mais curta para a clínica, 55,5% dos médicos preferiram aplicação na clínica e 28%, o OBI.
Metz et al. (2021) ⁽¹⁸⁾ Alemanha	Avaliar as preferências de pacientes, enfermeiros e médicos, bem como a economia da saúde para a administração de Pegfilgrastim com OBI ou manualmente usando uma seringa pré-cheia (OS).	Ensaio clínico aleatorizado, cruzado, não cego, de dois braços. Foram randomizados pacientes com câncer de mama x pacientes com linfoma não Hodgkin, de 1:1, para receber Pegfilgrastim em quatro ciclos de quimioterapia consecutivos em uma sequência alternada, começando com OBI ou seringa pré-cheia. O desfecho primário foi a preferência do paciente avaliada por questionários.	308 pacientes com câncer de mama em estágio inicial, recebendo antraciclina/ ciclofosfamida ou quimioterapia à base de taxano, e pacientes com linfoma não Hodgkin recebendo R-CHOP de primeira linha.	Os pacientes preferiram OBI sobre seringa pré-cheia (OBI 43,2%; vs. seringa pré-cheia 36,0%), porém a diferença não foi estatisticamente significativa. Entre os pacientes com preferência pelo OBI, a economia de tempo foi o principal motivo de preferência. Ambos os braços do estudo mostraram os mesmos resultados, indicando que a preferência dos pacientes independe da sequência de aplicação. Os enfermeiros do estudo ligeiramente preferiram a seringa pré-cheia (n = 19, 46,3%) sobre a OBI (n = 18, 43,9%) Os médicos claramente preferiram a seringa pré-cheia (n = 24, 58,8%) sobre a OBI (n = 15, 36,6%).
Mahler et al. (2017) ⁽¹⁹⁾ Estados Unidos da América	Acompanhar a execução do sistema de entrega Onpro em um ambulatório de oncologia.	Foi realizada uma pesquisa de satisfação com os pacientes.	38 pacientes com câncer em uso de Pegfilgrastim OBI e equipe de enfermagem do ambulatório de oncologia.	De 38 participantes, 6 relataram algum problema usando o OBI. Em uma escala de 1 (não satisfeito) a 5 (extremamente satisfeito), 32 pacientes classificaram sua satisfação em 4 ou 5, e apenas 2 não ficaram satisfeitos com o OBI. Os enfermeiros não tiveram dificuldades em colocar o dispositivo. Os dispositivos com falha foram devolvidos pelos pacientes e substituídos pelo programa de reembolso da Amgen®. Observou-se melhora no fluxo de trabalho da clínica.
Yucel et al. (2021) ⁽²⁰⁾ Estados Unidos da América	Desenvolver um Questionário de Satisfação e Experiência para G-CSF (SEQ-G-CSF), para ajudar a entender perspectivas e satisfação dos pacientes com as diferentes opções de G-CSF.	Estudo descritivo com abordagem qualitativa. Todos os pacientes estavam recebendo profilaxia com G-CSF via injeção ou OBI. A amostra foi dividida em 2 grupos, sendo o grupo 1 formado por 20 participantes com experiência prévia no uso do Pegfilgrastim OBI e o grupo 2 composto por 20 participantes sem experiências prévias. Ambos participaram de grupos focais realizados por vídeo com chamadas on-line e de discussões semiestruturadas.	Três enfermeiros da Oncologia e 40 pacientes adultos com câncer, sendo 10 pessoas com câncer de mama, 10 com câncer de pulmão, 10 com linfoma não Hodgkin e 10 com câncer de próstata.	Discutiram sua experiência e satisfação com o G-CSF 53% dos pacientes e 29% dos participantes destacaram os benefícios do uso do OBI, incluindo: conveniência, facilidade de uso, suporte disponível e redução de viagens e sobrecarga de tempo. As experiências negativas mais citadas foram os eventos adversos (letargia e fadiga) e necessidade de se submeter a tratamento adicional. A SEQ-G-CSF incluiu cinco domínios envolvendo satisfação geral (um item), tratamento sobrecarga (quatro itens), sobrecarga de viagem (dois itens), sobrecarga de tempo (quatro itens) e adesão ao tratamento (dois itens). Enfermeiros relataram que os pacientes tendem a tolerar os eventos adversos do tratamento quando observam melhora ou se sua qualidade de vida não é impactada significativamente.
Categoria 3 – Carga de trabalho do paciente em tratamento do câncer				
Autor	Objetivo	Método	População	Resultados
Cheng et al. (2019) ⁽²¹⁾ Estados Unidos da América.	Avaliar as dimensões da carga de trabalho relacionadas a consultas ambulatoriais, deslocamento e admissões.	Estudo descritivo, quantitativo. Os autores desenvolveram medidas para mensurar a carga de trabalho dos dias em que o paciente vai até o serviço de saúde para tratamento e seu deslocamento. Em seguida, aplicaram esses métodos a duas populações de pacientes com câncer de mama para determinar se as medidas eram sensíveis às diferenças no estágio da doença e nos protocolos de tratamento.	Mulheres em diferentes estágios e em tratamento para câncer de mama.	As pacientes com câncer em estágio mais avançado experimentaram maior carga de trabalho de tratamento. Nos primeiros 18 meses após o diagnóstico, os pacientes com doença em estágio III passaram uma mediana de 81 horas em ambulatórios, 61 horas em tempo de deslocamento e gastaram \$ 1.432 em custos de deslocamento. Em contraste, os pacientes com doença em estágio I gastaram uma média de 29 horas na clínica, 34 horas em tempo de deslocamento e \$ 834 nos custos para o deslocamento. Autores enfatizam que o Pegfilgrastim OBI foi eficaz na redução de algumas dimensões da carga de trabalho para essas pacientes, como, por exemplo, no tempo em dias que a paciente fica na clínica e na necessidade de vindas adicionais.

Continua...

Continuação.

Categoria 4 - O uso do dispositivo <i>Pegfilgrastim OBI</i> na prática clínica				
Autor	Objetivo	Método	População	Resultados
Patel et al. (2019) ⁽²²⁾ Estados Unidos da América	Avaliar a incidência de neutropenia febril em pacientes que receberam <i>Pegfilgrastim OBI</i> .	Estudo observacional, descritivo e quantitativo. Realizou-se uma revisão retrospectiva de prontuários eletrônicos de pacientes adultos com câncer que receberam quimioterapia e <i>Pegfilgrastim OBI</i> . Antes de um paciente receber dispositivo <i>OBI</i> , a equipe de enfermagem foi educada e treinada. O desfecho primário foi o desenvolvimento de neutropenia febril. Os desfechos secundários incluíram falha do dispositivo <i>Pegfilgrastim OBI</i> e atrasos no tratamento ou modificações de doses secundárias a evento de neutropenia febril ou neutropenia. Os pacientes foram seguidos por até 30 dias após a última administração de quimioterapia para avaliação da ocorrência de quaisquer parâmetros do estudo.	28 pacientes adultos com câncer em quimioterapia mielossupressora.	Administrou-se um total de 104 doses de <i>Pegfilgrastim OBI</i> durante o período de estudo. Todos os pacientes receberam <i>Pegfilgrastim OBI</i> como profilaxia primária e nenhum dos participantes desenvolveu neutropenia febril. Não houve atrasos no tratamento ou modificações na dose de quimioterapia secundária a um evento de neutropenia febril ou neutropenia. - Ocorreram duas falhas no dispositivo (1,92%). Falha 1: um paciente observou mau funcionamento da luz indicadora do dispositivo, entretanto recebeu a dose completa. Falha 2: a dose de <i>Pegfilgrastim</i> não foi administrada corretamente, e foi relatado que o <i>Pegfilgrastim</i> vazou para baixo do braço do paciente. Um caso de anafilaxia foi relatado após recebimento do <i>Pegfilgrastim OBI</i> .
Mahtani et al. (2022) ⁽²³⁾ Estados Unidos da América	Avaliar a incidência de neutropenia febril em pacientes que receberam tratamento com intenção curativa, pacientes em quimioterapia com atrasos ou redução de dose e adesão ao dispositivo.	Estudo de coorte prospectivo, multicêntrico. Os pacientes foram acompanhados desde o início do estudo até morte, descontinuação da quimioterapia, retirada do consentimento, perda de seguimento ou término do estudo.	Pacientes com câncer recebendo tratamento quimioterápico mielossupressor e com alto risco de desenvolver neutropenia febril.	Em todos os ciclos, a incidência de neutropenia febril foi menor em pacientes que receberam <i>Pegfilgrastim OBI</i> (4,4% [IC 95%, 3,3-5,6%]) em comparação com aqueles que receberam outras opções (7,4% [IC 95% 5,3-9,6%]). O grupo <i>OBI</i> apresentou menor incidência de neutropenia febril em cada ciclo. Nos pacientes que receberam tratamento com intenção curativa, a incidência de neutropenia febril em todos os ciclos foi menor naqueles que receberam <i>Pegfilgrastim OBI</i> (4,6% [IC 95%, 3,4-5,8%]); em todos os ciclos, a porcentagem de pacientes em quimioterapia com atrasos ou redução de dose foi de 4,7% (IC 95%, 3,5-5,9%) para o grupo <i>OBI</i> e de 4,7% (IC 95%, 2,9-6,4%) para o grupo outro grupo. A adesão ao G-CSF foi maior em pacientes que receberam <i>Pegfilgrastim OBI</i> (93,8% [IC 95%, 92,5-95,2%]) em comparação com aqueles que receberam outras opções (69,8% [IC 95%, 66,1-73,6%]).
McBride et al. (2021) ⁽²⁴⁾ Estados Unidos da América	Comparar eficácia e resultados econômicos do <i>Pegfilgrastim</i> nas apresentações de seringa pré-cheia versus <i>OBI</i> .	Estudo de coorte retrospectiva. Uma pontuação de propensão foi usada para corresponder à coorte seringa pré-cheia 1:1 ao <i>OBI</i> . Os resultados foram comparados entre as coortes combinadas usando equações de estimativa.	3.152 pacientes com diagnóstico de mama câncer ou linfoma não Hodgkin que recebeu quimioterapia mielossupressora e uso profilático de <i>Pegfilgrastim</i> via seringa pré-cheia ou <i>OBI</i> .	1.088 pacientes receberam profilaxia com <i>Pegfilgrastim OBI</i> e 2.064, seringa pré-cheia. As taxas de neutropenia febril dentro de cada coorte de <i>Pegfilgrastim</i> foram baixas. Durante o primeiro ciclo de quimioterapia, não houve diferença estatisticamente significativa na incidência de neutropenia febril entre as coortes <i>OBI</i> ou seringa pré-cheia (1,01% [IC 95% = 0,56-1,82] versus 1,48% [IC 95% = 0,91-2,39], respectivamente; p = 0,336). Quando considerados todos os ciclos de quimioterapia (total de ciclos = 7.467), também não houve diferença na incidência de neutropenia febril entre os coortes <i>OBI</i> ou seringa pré-cheia (0,91% [IC 95% = 0,64-1,30] vs 1,22% [95% IC = 0,90-1,64], respectivamente; p = 0,214).

que a fonte de conhecimento na área de neutropenia, como toxicidade do tratamento quimioterápico, é majoritariamente norte-americana e que nenhum estudo brasileiro sobre o uso do *Pegfilgrastim OBI* foi publicado durante a realização desta síntese de conhecimento. A síntese das evidências provenientes da bula do *Pegfilgrastim OBI*,⁽²⁵⁾ do site oficial,⁽²⁶⁾ do manual para profissionais da saúde⁽²⁷⁾ e do manual para pacientes⁽²⁸⁾ estão apresentadas na quadro 2, a fim de proporcionar acesso imediato e compilar didaticamente as informações encontradas neste estudo.

Discussão

Por ser uma temática inovadora e ainda pouco explorada na literatura, esta revisão de escopo pôde

resumir diversos tipos de evidências relacionadas ao dispositivo *Pegfilgrastim OBI*. Notou-se que a opinião do paciente, a carga de trabalho e qualidade de vida, a opinião dos profissionais de saúde e a prática clínica são fatores imprescindíveis para garantir o cuidado com segurança e qualidade para a clientela sob cuidados quimioterápicos com vistas à prevenção de neutropenia.

Estudos observacionais descrevem a eficácia e implicações para prática clínica do uso do *Pegfilgrastim OBI*. Estudo retrospectivo com 104 pacientes identificou duas falhas no dispositivo *Pegfilgrastim OBI* (1,9%), sendo uma delas o mau funcionamento da luz indicadora, embora o paciente tenha recebido a dose completa e, em outro paciente, o *Pegfilgrastim OBI* não foi administrado corretamente devido ao vazamento da droga. Este estudo também relatou

Quadro 2. Síntese das evidências provenientes da bula do *Pegfilgrastim OBI*,⁽²⁵⁾ do site oficial,⁽²⁶⁾ do manual para profissionais da saúde⁽²⁷⁾ e do manual para pacientes⁽²⁸⁾

Informações ao paciente em uso do dispositivo Pegfilgrastim OBI	Cuidados na aplicação do dispositivo Pegfilgrastim OBI para profissionais da saúde
SOBRE O DISPOSITIVO	AValiação
<p>O <i>Pegfilgrastim OBI</i> (NEULASTA) é um dispositivo inteligente colocado na sua pele (barriga ou braço) que aplica exatamente a dose da sua medicação automaticamente e na hora correta. Após o término da infusão da sua quimioterapia, o enfermeiro colará o dispositivo na sua pele e você poderá ir para casa. Após 27h será aplicada automaticamente a dose prescrita.</p>	<p>avaliação do conhecimento: Avalie o que o paciente e seu familiar sabem sobre o dispositivo; Avalie condições de saneamento e higiene pessoal; Tenha uma conversa esclarecedor sobre os cuidados com o dispositivo. Avaliação da pele Não aplicar em cicatrizes, feridas e pintas; em caso de excesso de pelos, apare com uma tesoura antes da aplicação; Não fixar próximo de ostomias e/ou hérnias.</p>
NA CLÍNICA PREPARO E TREINAMENTO	PREPARO
<p>O enfermeiro vai preparar sua pele e colar o dispositivo já preenchido. É fundamental que você tenha visão total do dispositivo e, caso for colado atrás do braço, você precisa de um cuidador que possa observá-lo a qualquer momento. O enfermeiro realizará um treinamento com você explicando os cuidados e os sinais de luz e som que o dispositivo emite: Luz de status: Verde piscando: o injetor no corpo está funcionando corretamente, não remova. Verde sem piscar: a medicação foi injetada, verifique se o volume está como vazio "empty". Vermelho piscando: Erro no dispositivo. Entre em contato com a clínica de infusão e fale com o enfermeiro. Indicador de volume: Mostra a quantidade de medicação dentro do dispositivo (cheio ou vazio).</p>	<p>Preparando a medicação: 1. Retire a medicação da geladeira (deve ser armazenada sob refrigeração de 2°C a 8°C). Aguarde 30 minutos e retire a seringa do invólucro; 2. Retire a tampa da agulha; 3. Introduza a agulha no ângulo de 90° na porta do medicamento e empurre o êmbolo até depositar todo conteúdo no dispositivo. ATENÇÃO: Durante o enchimento, um "bipe" soará e o injetor no corpo será ativado. Após a ativação, você terá 3 minutos para: concluir as etapas 4, 5 e 6 e aplicar no paciente. 4. Verifique se o marcador se encontra no cheio "full"; 5. Retire o lacre de segurança azul; 6. Retire os dois adesivos e prepare-se para fixar no paciente. O dispositivo está pronto para ser aplicado na pele devidamente avaliada e preparada.</p>
NA CLÍNICA ANTES DE IR PARA CASA:	APLICAÇÃO
<p>Tenha o contato da clínica/equipe de saúde para que você possa ligar imediatamente em qualquer dúvida ou erro. Quando devo ligar para meu médico/enfermeiro? • Se apresentar qualquer reação alérgica no local de fixação; • Se sentir qualquer reação durante/após a aplicação, como: vermelhidão no corpo, falta de ar, tontura, inchaço nos lábios e olhos, excesso de suor, coração acelerado, coceira ou febre; • Se sentir dor na parte superior à esquerda do estômago ou na ponta do ombro esquerdo; • Caso a equipe não te atenda rapidamente procure o serviço de urgência e emergência</p>	<p>1. Escolha a localização: O dispositivo poderá ser aplicado do lado esquerdo e direito do abdome com distância de 5 cm do umbigo ou na parte de trás do braço, desde que tenha um cuidador/familiar para observar o local. 2. Prepare a pele: Após escolher a localização, realize antisepsia da pele com algodão e álcool à 70%, garantindo que o local esteja limpo. Espere secar antes de aderir o dispositivo. 3. Aplique o dispositivo: Na região posterior do braço, a luz de status deve estar voltada para baixo. No abdome, a luz de status deve estar voltada para o umbigo. 4. Assegure-se de estar correto: Um sinal sonoro informará que a cânula está prestes a ser inserida. Um bipe longo soará e a luz de status ficará verde. Isso significa que a cânula foi inserida.</p>
EM CASA APLICAÇÃO, RETIRADA E CUIDADOS IMPORTANTES:	MONITORIZAÇÃO
<p>• 26 horas após colocação do Neulasta, procure um local confortável para aguardar a aplicação; • Na 27ª hora, prepare-se para a aplicação; • Quando iniciar a aplicação o dispositivo vai emitir um aviso sonoro e ficar "piscando" uma luz verde; • Por 45 minutos o medicamento será administrado; • No término você ouvirá um sinal sonoro "BIP" e a luz verde vai parar de piscar; • Confira se a marcação está no VAZIO "empty". Se sim, deu tudo certo. • Aguarde por mais 1 hora para garantir a aplicação completa. • Pronto, você já pode retirar o dispositivo e jogar no lixo específico que foi entregue a você. Se o dispositivo apitar e emitir uma luz VERMELHA e/ou permanecer CHEIO "full". LIGUE PARA SEU ENFERMEIRO OU MÉDICO.</p> <p>• Não realizar atrito com o dispositivo (blusa/cinto); • Não ficar em temperaturas menores que 5°C ou maior que 40°C; • Não expor o dispositivo diretamente ao sol; • Não dormir em cima do dispositivo; • Não descolar o adesivo antes da aplicação; • Não aplicar cremes e perfumes próximo ao local; • Não exponha o dispositivo a: radioterapia, tomografia, ressonância magnética, ultrassonografia e raio-X; • Manter o dispositivo 10 cm longe de eletrônicos e micro-ondas. • Andar de avião: Sem problemas, desde que no momento da aplicação você não esteja voando (entre a 24ª hora até 1 hora após o término). O dispositivo não deve passar pelo detector de metal. Peça ao seu médico um relatório e o cartão TSA. Tomar banho: Não tome banho de banheira, sauna e piscinas. Tome banho até as primeiras 24 horas após colocar o dispositivo para que dê tempo de secar o curativo durante a aplicação.</p>	<p>• Erro ou falha na hora da aplicação: • Se emitir um bipe contínuo por 5 minutos e a luz de status estiver piscando em vermelho, retire o <i>On-body Injector</i> do paciente e coloque outro. • Em todas as ocorrências de erro, é importante que o paciente sinalize e você fale com o representante da Amgen da sua região que te auxiliará e fornecerá o reembolso. • Cuidados finais e navegação em oncologia • Entregue por escrito ao paciente o horário final em que o injetor no corpo foi aplicado, qual a previsão de horário de início e término da aplicação; • Forneça o contato telefônico da clínica/médico/enfermeiro; • Reforce em quais situações o paciente deve procurar a unidade de emergência; • Se possível, entre em contato com a equipe da emergência que o paciente é referenciado e explique sobre o dispositivo; • Revise cada etapa das orientações de cuidado com o paciente; • Dê ao paciente as instruções para levar para casa; • Antes do paciente ir para casa, certifique-se de que ele compreendeu todas as informações e está seguro; • Acompanhe o paciente por teleatendimento no dia seguinte para saber como está a fixação do dispositivo e reforçar os cuidados; • Realize um teleatendimento no segundo dia para conferir se a dose foi entregue. Essa etapa é imprescindível para a segurança do paciente.</p>

Fonte: Neulastim® (Pegfilgrastim). [Bula]. Juncos – Porto Rico: Amgen Manufacturing Limited. AMGEN. Neulasta Onpro Healthcare Professionals [Internet]. Thousand Oaks, California: Amgen Inc; 2022 [acesso em 17 set. 2022]. Disponível em: <https://www.neulastahcp.com/>. 29. AMGEN. Neulasta® (pegfilgrastim) Onpro™ kit healthcare provider instructions for use [Internet]. Thousand Oaks, California: Amgen Inc; 2021 [acesso em 17 set. 2022]. Disponível em: https://pi.amgen.com/~media/amgen/repositoriesites/pi-amgen-com/neulasta/neulasta_ifu_hcp_pt_0td_english.pdf. AMGEN. Neulasta® (pegfilgrastim) On-Body Injector patients instructions for use [Internet]. Thousand Oaks, California: Amgen Inc; 2020 [acesso em 17 set. 2022]. Disponível em: https://www.pi.amgen.com/united_states/neulasta/neulasta_patient_ifu_obi.pdf.⁽²⁵⁻²⁹⁾

evento adverso grave de um paciente que apresentou anafilaxia, 15 minutos após o recebimento da injeção, com edema de glote, taquipneia e dor abdominal. O *Pegfilgrastim OBI* foi descontinuado e o paciente recebeu G-CSF em seringa pré-cheia durante o restante do seu regime de tratamento, sem quaisquer outras complicações.⁽²²⁾ Por mais que tais desfechos negativos tenham sido estatisticamente insignificantes, esses eventos precisam ser melhor compreendidos e acompanhados para garantir a segurança do paciente.

Em coorte prospectiva multicêntrica, a incidência de neutropenia febril foi menor em pacientes que receberam *Pegfilgrastim OBI* em comparação com aqueles submetidos a outras opções de tratamento. A porcentagem de pacientes com atrasos ou redução de dose quimioterápica foi semelhante para ambos os grupos. Por fim, a adesão à profilaxia foi maior em pacientes que receberam *Pegfilgrastim OBI* em comparação com outras terapêuticas.⁽²³⁾

Outra coorte retrospectiva identificou baixas taxas de neutropenia febril, sem diferença na incidência entre os grupos OBI e seringa pré-cheia ($p=0,214$). A administração de *Pegfilgrastim OBI* foi apontada como maior grau de conveniência, por ser um método de administração que diminuiu a necessidade de retorno do paciente à clínica.⁽²⁴⁾

Apenas um ensaio clínico aleatorizado avaliou a segurança do *Pegfilgrastim OBI*. Entretanto, este estudo clínico foi desenvolvido com indivíduos saudáveis. Nesta casuística, concluiu-se que a administração de *Pegfilgrastim OBI* resultou em perfil de farmacocinética comparável ao observado com a injeção manual usando a seringa pré-cheia. Embora a administração de *Pegfilgrastim OBI* tenha sido associada a uma maior incidência de eventos adversos, incluindo dermatite de contato, cefaleia e reação local, nenhum deles foi grave e todos puderam ser facilmente manejados. A experiência do sujeito com o dispositivo OBI foi considerada favorável, salientando o potencial de melhorar a adesão do paciente à profilaxia primária com *Pegfilgrastim*.⁽²⁹⁾

Importante considerar que a escassez de evidências científicas sobre o produto *Pegfilgrastim OBI* pode contribuir para a não adesão por parte da equipe de saúde. Ensaio clínico evidenciou que enfermeiros e médicos preferiram ligeiramente a se-

ringa pré-cheia do que o OBI, em virtude do maior controle na administração, menor incidência de eventos adversos e menor tempo de trabalho.⁽¹⁸⁾

Vale destacar que os médicos variam a escolha do tratamento de acordo com o perfil do paciente. Para aqueles clinicamente comprometidos e/ou com maior distância de sua residência à clínica, o OBI foi a escolha preferida. Já para pacientes clinicamente menos comprometidos e/ou com distância mais curta para a clínica, a maioria dos médicos elegeu a aplicação na clínica.⁽¹⁷⁾

Em relação à propensão dos pacientes, o ensaio clínico avaliou 308 participantes que optaram pelo OBI no lugar da seringa pré-cheia ($p=0,159$), ainda que estatisticamente sem significância. O fator economia de tempo foi o principal motivo de predileção (53,4%).⁽¹⁸⁾

Outro estudo aplicou escala de cinco pontos para avaliar a opinião dos pacientes com o uso do dispositivo, sendo que dos 38 pacientes entrevistados, 32 classificaram sua satisfação em nível 4 ou 5 (sendo 1 o nível mais baixo de insatisfação e 5 o mais alto). Apenas dois participantes não ficaram satisfeitos com o OBI. Pacientes idosos relataram como vantagem a ausência de necessidade de deslocamento até a clínica para a aplicação da injeção manual. Na mesma direção, pacientes mais jovens explicitaram o benefício de não terem que se ausentar do trabalho ou de poderem ficar em casa cuidando dos filhos.⁽¹⁹⁾

Em outra investigação com 68 pacientes com tumores gastrointestinais, 22% recusaram o *Pegfilgrastim OBI* por razões como aversão à aderência volumosa à pele, apreensão sobre a administração não testemunhada do medicamento, medo da reação ao medicamento, descarte em casa, medo de dor e falta de confirmação da administração da dose adequada.⁽¹⁶⁾

No Brasil, em diversos serviços de saúde públicos e privados, o G-CSF é dispensado pela farmácia ao paciente que realiza a aplicação em casa, muitas vezes sem receber as devidas orientações de manejo, aplicação e armazenamento. Desse modo, garantir que o medicamento seja administrado e armazenado de forma correta é desafiador para a equipe de saúde.

Diante da alta demanda de pacientes e deficiências nos recursos humanos dos serviços de saúde, o

Pegfilgrastim OBI parece ser uma escolha interessante, uma vez que promete reduzir o tempo dedicado às aplicações na clínica. Entretanto, é importante salientar que o paciente em uso do *Pegfilgrastim OBI* precisa ser monitorado pela equipe de enfermagem, para garantir o sucesso da aplicação. Em caso de falha, ele deve retornar à central de infusão para a aplicação manual.^(19,28)

Curiosamente, o estudo americano avaliou a medida de carga de trabalho e o gasto financeiro com transporte do paciente durante o tratamento do câncer e evidenciou que o elevado número de horas despendidas pelos pacientes nos ambulatórios de oncologia e os prejuízos monetários com o transporte podem tornar mais onerosa a experiência do enfermo durante o tratamento. Neste contexto, o uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI* tem seus benefícios justificados.⁽²¹⁾

Diante do exposto, dada a necessidade de treinamento das equipes de saúde para trazer informações robustas e objetivas aos usuários do *Pegfilgrastim OBI*, os resultados deste estudo buscaram facilitar e mediar a construção do conhecimento. Nesse sentido, é imprescindível que a instituição tenha um programa de educação permanente em saúde, para que a realidade daquela instituição seja compreendida e, a partir de então, implementadas ferramentas para compreensão do manejo do dispositivo pela equipe, bem como ações de ensino aos pacientes. O processo de ensino em saúde e o cuidado do paciente em uso desta tecnologia necessitam da navegação em oncologia. É com essa ferramenta que o enfermeiro da área de Oncologia poderá acompanhar o processo por completo e garantir a segurança na administração do *Pegfilgrastim OBI*.

Uma limitação desta revisão de escopo é que uma parcela expressiva dos estudos incluídos foi financiada pela Amgen®, fato que pode resultar em vieses metodológicos por possíveis conflitos de interesse.

As publicações sobre neutropenia e o uso do *Pegfilgrastim OBI* são majoritariamente dos Estados Unidos da América. Como o Brasil não conta com nenhuma publicação em periódicos acerca do tema alerta-se para a importância da realização de estudos com participantes brasileiros para investigar fatores como adesão, manejo da equipe de saúde, custo-benefício e eficácia, uma vez que o uso do dispositi-

vo pode sofrer influências culturais e de hábitos de vida. Neste caminho, o presente estudo pôde contribuir para o avanço do conhecimento da temática no Brasil em busca de promover a construção do conhecimento para subsidiar a prática clínica do enfermeiro na oncologia e, destarte, a melhoria da assistência ao paciente.

Por fim, é fundamental que novos estudos clínicos controlados sobre o *Pegfilgrastim OBI* sejam realizados. Como mencionado, o único ensaio clínico realizado foi de fase I em participantes saudáveis. Assim, ainda que a medicação *Pegfilgrastim* esteja consolidada com ensaios clínicos de fase III, o método de entrega é novo e necessita de estudos clínicos controlados para avaliação de segurança.

Conclusão

Os principais cuidados em saúde para o uso do dispositivo *Pegfilgrastim OBI* estão relacionados à técnica de preparo da pele onde o dispositivo será aplicado, o preparo e a administração do dispositivo de maneira correta, para que funcione adequadamente em domicílio. Além disso, salienta-se a importância da avaliação do conhecimento do paciente e seu familiar sobre o dispositivo, o fornecimento de todas as orientações necessárias, verbalmente e por escrito, de forma clara e objetiva, e a validação dessas informações, certificando-se que o paciente compreendeu todas elas e está seguro. Deve-se entregar por escrito o horário final em que o injetor foi aplicado no corpo e qual a previsão de horário de início e término da aplicação; orientar quanto aos sinais de luz e som que o dispositivo emite; explicitar quais as situações em que o paciente deve contactar a equipe ou procurar a unidade de emergência; fornecer o contato telefônico da clínica e da equipe; além de realizar acompanhamento periódico por teleatendimento. A síntese do conhecimento sobre os principais cuidados em saúde para o *Pegfilgrastim OBI* contribui com a prática clínica dos profissionais que cuidam de pacientes com câncer, além de proporcionar incentivo à autonomia e ao autocuidado do paciente, bem como facilitar o processo de ensino-aprendizagem do enfermeiro em sua práxis.

Agradecimentos

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Referências

- Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin.* 2021;71(3):209-49.
- Manual de Oncologia Clínica do Brasil (MOC). Enfermagem- Manejo das toxicidades induzidas pelos agentes antineoplásicos. MOC Brasil; 2022 [citado 2022 Nov 20]. Disponível em: <https://mocbrasil.com/moc-enfermagem/manejo-das-toxicidades-induzidas-pelos-agentes-antineoplasicos/>
- Petrelli F, Ardito R, Borgonovo K, Lonati V, Cabiddu M, Ghilardi M, et al. Haematological toxicities with immunotherapy in patients with cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer.* 2018;103:7-16.
- Ba Y, Shi Y, Jiang W, Feng J, Cheng Y, Xiao L, et al. Current management of chemotherapy-induced neutropenia in adults: key points and new challenges: Committee of Neoplastic Supportive-Care (CONS), China Anti-Cancer Association Committee of Clinical Chemotherapy, China Anti-Cancer Association. *Cancer Biol Med.* 2020;17(4):896-909. Review.
- Lee M, Yee J, Kim JY, Kim JY, An SH, Lee KE, et al. Risk factors for neutropenia and febrile neutropenia following prophylactic pegfilgrastim. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2019;15(4):231-7.
- Griffiths EA, et al. NCCN Guidelines® Insights: Hematopoietic Growth Factors, Version 1.2022. *J Natl Compr Canc Netw.* 2022;20(5):436-42. doi: 10.6004/jnccn.2022.0026.
- Yang BB, Kido A. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of pegfilgrastim. *Clin Pharmacokinet.* 2011;50(5):295-306. Review.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 2146 de 25 de junho de 2020. Concede registro de medicamento similar para Neulastim® (pegfilgrastim) On-Body injector (OBI). Brasília (DF): Diário Oficial da União; 2020. Available from: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/25351050433201541/>.
- Neulasta® (Pegfilgrastim) [bula]. Thousand Oaks; Amgen Inc; 2020.
- Peters MD, Godfrey C, McInerney P, Munn Z, Tricco AC, Khalil, H. Chapter 11: Scoping Reviews (2020 version). In: Aromataris E, Munn Z (editors). *JBI Manual for Evidence Synthesis.* Australia: JBI; 2020 [citado 2022 Sept 6]. Available from: <https://synthesismanual.jbi.global>
- Tricco AC, Lillie E, Zarin W, O'Brien KK, Colquhoun H, Levac D, et al. PRISMA Extension for Scoping Reviews (PRISMA-ScR): Checklist and Explanation. *Ann Intern Med.* 2018;169(7):467-73.
- Foster ED, Deardorff A. Open Science Framework (OSF). *J Med Libr Assoc.* 2017;105(2):203-6.
- Mendes KD, Silveira RC, Galvão CM. Use of the bibliographic reference manager in the selection of primary studies in integrative reviews. *Texto Contexto Enferm.* 2019;28:e20170204.
- Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev.* 2016;5(210):1-10. Review.
- Ruef C, Sabol L. Evaluating the On-Body Injector for Neulasta® as an alternative to manual Neulasta® Injection. *Oncology Nursing Forum.* 2016;43(2):14.
- Saif MW, Hackenyos DW, Smith MH, Healey P, Relias V, Wasif K. Racial differences in accepting Pegfilgrastim Onpro Kit (On-Body Injector) use among cancer patients. *Clin Oncol.* 2019;1(6):1026.
- Brett Hauber A, Mange B, Price MA, Wolin D, Bensink M, Kaye JA, et al. Administration options for pegfilgrastim prophylaxis: patient and physician preferences from a cross-sectional survey. *Support Care Cancer.* 2018;26(1):251-60.
- Metz M, Semsek D, Rogmans G, Hutzschenreuter U, Fietz T, Harde J, et al. Patient, nurse, and physician preferences: final results of the CONVENIENCE study evaluating pegfilgrastim prophylaxis via pre-filled syringe or on-body injector in cancer patients. *Support Care Cancer.* 2021;29(11):6633-43.
- Mahler LJ, DiBlasi R, Perez A, Gaspard J, McCauley D. On-body injector: an administration device for pegfilgrastim. *Clin J Oncol Nurs.* 2017;21(1):121-22.
- Yucel A, Skalicky A, Eseyin OR, Yucel E, Belani R, Bensink M. Development and content validation of the Satisfaction and Experience Questionnaire for Granulocyte Colony-Stimulating Factor (SEQ-G-CSF). *J Patient Rep Outcomes.* 2021;5(1):10.
- Cheng AC, Levy MA. Measures of treatment workload for patients with breast cancer. *JCO Clin Cancer Inform.* 2019;3:1-10.
- Patel J, Rainess RA, Benfield MJ, Rogers KM, Moore DC, Larck C, et al. Retrospective analysis of clinical outcomes associated with the use of pegfilgrastim on-body injector in patients receiving chemotherapy requiring granulocyte colony-stimulating factor support. *Hosp Pharm.* 2021;56(2):77-80.
- Mahtani RL, Belani R, Crawford J, Dale D, DeCosta L, Gawade PL, et al. A prospective cohort study to evaluate the incidence of febrile neutropenia in patients receiving pegfilgrastim on-body injector versus other options for prophylaxis of febrile neutropenia: breast cancer subgroup analysis. *Support Care Cancer.* 2022;30(7):6135-44.
- McBride A, Campbell K, Li E, Schroader B, Campbell D, Wang W. Economic and clinical outcomes of pegfilgrastim via prefilled syringe vs on-body injector: a real-world data analysis. *J Manag Care Spec Pharm.* 2021;27(9):1230-8.
- Neulastim® (Pegfilgrastim). [Bula]. Juncos – Porto Rico: Amgen Manufacturing Limited; 2020.
- Amgen Inc. Neulasta Onpro Healthcare Professionals. Thousand Oaks: Amgen Inc; 2022 [citado 2022 Sep 17]. Available from: <https://www.neulastahcp.com/>
- Amgen Inc. Neulasta® (Pegfilgrastim) Onpro™ kit healthcare provider instructions for use. Thousand Oaks: Amgen Inc; 2021 [citado 2022 Sep 17]. Available from: https://pi.amgen.com/~/-/media/amgen/repositorysites/pi-amgen-com/neulasta/neulasta_ifu_hcp_pt_old_english.pdf
- Amgen Inc. Neulasta® (pegfilgrastim) On-Body Injector patients instructions for use. Thousand Oaks: Amgen Inc; 2020 [acesso em 17 set. 2022]. Available from: https://www.pi.amgen.com/united_states/neulasta/neulasta_patient_ifu_obi.pdf
- Yang BB, Morrow PK, Wu X, Moxness M, Padhi D. Comparison of pharmacokinetics and safety of pegfilgrastim administered by two delivery methods: on-body injector and manual injection with a prefilled syringe. *Cancer Chemother Pharmacol.* 2015;75(6):1199-206.