

# Desarrollo y Validación de Material Educativo para la Orientación sobre el Uso de Succinato de Ribociclib en el Tratamiento del Cáncer de Mama Avanzado

<https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2026v72n1.5350ES>

*Desenvolvimento e Validação de Material Educativo para Orientação do Uso do Succinato de Ribociclibe no Tratamento do Câncer de Mama Avançado*

Development and Validation of Educational Material for Guidance on the Use of Ribociclib Succinate in the Treatment of Advanced Breast Cancer

Brenna Pinheiro Silva<sup>1</sup>; Tatiara Maria Batista Lima<sup>2</sup>; Stephanie Alves Veloso<sup>3</sup>; Julianne Silva da Silva<sup>4</sup>; Camila Monteiro Sousa<sup>5</sup>; Paloma Araujo de Lima<sup>6</sup>; Alexsandra Nunes Pinheiro<sup>7</sup>; Cinthya Cavalcante de Andrade<sup>8</sup>; João Antonio Costa de Sousa<sup>9</sup>

## RESUMEN

**Introducción:** El cáncer se considera una enfermedad crónica no transmisible. Entre las mujeres, el cáncer de mama es el tipo más frecuente, lo que genera un gran impacto económico en los servicios de salud. Con la creciente incorporación de nuevas tecnologías, como los inhibidores de las quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (CDK4/6), indicados para el tratamiento oral del cáncer de mama localmente avanzado, el rol del farmacéutico ha cobrado aún más relevancia. La baja adherencia al esquema terapéutico propuesto, debido principalmente a la aparición de reacciones adversas, puede aumentar el riesgo de progresión de la enfermedad. De este modo, el cuidado farmacéutico durante el tratamiento oncológico se ha convertido en una estrategia importante para promover una farmacoterapia segura y efectiva. **Objetivo:** Desarrollar y validar material educativo destinado a la orientación sobre el uso del succinato de ribociclib en el tratamiento del cáncer de mama. **Método:** Inicialmente, el material educativo fue elaborado considerando aspectos de contenido, lenguaje y apariencia. Posteriormente, fue evaluado por un grupo de jueces expertos en el tema, mediante el método Delphi. Para medir el nivel de concordancia, se calculó el Índice de Validez de Contenido (IVC) utilizando una escala de Likert. **Resultados:** Como resultado, el folleto elaborado fue considerado validado, presentando un valor de IVC igual a 1. **Conclusión:** Se espera que esta herramienta educativa sea útil para el uso correcto y seguro de los inhibidores de CDK4/6, promoviendo el conocimiento y la adherencia de las pacientes al tratamiento.

**Palabras clave:** Neoplasias de la Mama/tratamiento farmacológico; Inhibidores Enzimáticos/uso terapéutico; Quinasa 4 Dependiente de la Ciclina/uso terapéutico; Quinasa 6 Dependiente de la Ciclina/uso terapéutico; Folleto Informativo para Pacientes.

## RESUMO

**Introdução:** O câncer configura-se como uma doença crônica não transmissível. Entre as mulheres, o câncer de mama é o mais incidente, gerando um grande impacto econômico aos serviços de saúde. Com a crescente incorporação de novas tecnologias, como os inibidores de quinasas dependentes de ciclinas 4/6 (CDK4/6) indicados para a terapia oral do câncer de mama localmente avançado, o trabalho do profissional farmacêutico ganhou ainda mais relevância. A baixa adesão ao esquema terapêutico proposto em razão, principalmente, da ocorrência de reações adversas pode acabar aumentando o risco de progressão da doença. Dessa forma, o cuidado farmacêutico, durante o tratamento oncológico, tornou-se uma importante estratégia para a promoção de uma farmacoterapia segura e efetiva. **Objetivo:** Desenvolver e validar material educativo destinado à orientação do uso do succinato de ribociclibe no tratamento do câncer de mama. **Método:** Inicialmente, o material educativo foi construído considerando aspectos de conteúdo, linguagem e aparência. Em seguida, foi avaliado por um grupo de juízes especialistas no assunto, por meio do método Delphi. Para a mensuração do nível de concordância foi calculado o Índice de Validação do Conteúdo (IVC), por meio do emprego de escala de Likert. **Resultados:** Dessa forma, a cartilha elaborada foi considerada válida, apresentando um valor de IVC igual a 1. **Conclusão:** Espera-se que este instrumento educativo seja uma ferramenta útil para o uso correto e seguro dos inibidores de CDK4/6, atuando na promoção do conhecimento e na adesão das pacientes ao tratamento.

**Palavras-chave:** Neoplasias da Mama/tratamento farmacológico; Inibidores Enzimáticos/uso terapêutico; Quinase 4 Dependente de Ciclina/uso terapêutico; Quinase 6 Dependente de Ciclina/uso terapêutico; Prospecto para Educação de Pacientes.

## ABSTRACT

**Introduction:** Cancer is considered a non-communicable chronic disease. Among women, breast cancer is the most common type, generating a significant economic impact on healthcare services. With the increasing incorporation of new technologies, such as cyclin-dependent kinase 4/6 (CDK4/6) inhibitors indicated for the oral treatment of locally advanced breast cancer, the role of the pharmacist has become even more relevant. Low adherence to the proposed therapeutic regimen, mainly due to adverse reactions, can increase the risk of disease progression. Therefore, pharmaceutical care during oncology treatment has become an important strategy to promote safe and effective pharmacotherapy. **Objective:** Develop and validate educational material to guide the use of ribociclib succinate in the treatment of breast cancer. **Method:** Initially, the educational material was developed considering content, language, and visual aspects. It was then evaluated by a panel of expert judges using the Delphi method. To measure the level of agreement, the Content Validity Index (CVI) was calculated using a Likert scale. **Results:** As a result, the booklet was considered validated, with a CVI score of 1. **Conclusion:** It is expected that this educational tool will support the correct and safe use of CDK4/6 inhibitors, promoting knowledge and improving patient adherence to treatment.

**Key words:** Breast Neoplasms/drug therapy; Enzyme Inhibitors/therapeutic use; Cyclin-Dependent Kinase 4/therapeutic use; Cyclin-Dependent Kinase 6/therapeutic use; Patient Education Handout.

<sup>1-6</sup>Instituto do Câncer do Ceará, Hospital Haroldo Juaçaba. Fortaleza (CE), Brasil. E-mails: brennapsilva@gmail.com; tatiarafarma@gmail.com; stephaniealves16.sa@gmail.com; julianne-silva06@hotmail.com; camila.sousa@icc.org.br; palomaoncoicc@gmail.com. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-4315-307X>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-7223-7301>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0003-2487-993X>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-3845-7570>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0001-7430-5438>; Orcid iD: <https://orcid.org/0009-0004-6165-3627>

<sup>7,8</sup>Universidade Federal do Ceará, Hospital Universitário Walter Cantídio. Fortaleza (CE), Brasil. E-mails: solarpinheiroalcantara@gmail.com; cinthyabonsai@hotmail.com. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-9030-0220>; Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0001-5812-7213>

<sup>9</sup>Hospital Geral Dr. César Cals. Fortaleza (CE), Brasil. E-mail: joaantonioic152@gmail.com. Orcid iD: <https://orcid.org/0000-0002-9760-3056>

**Dirección para correspondencia:** Brenna Pinheiro Silva. Rua Pompeu Cavalcante, 300 – Ellery. Fortaleza (CE), Brasil. CEP 60320-270. E-mail: brennapsilva@gmail.com



## INTRODUCCIÓN

El cáncer de mama es ocasionado por la multiplicación desordenada de las células que conforman el tejido mamario<sup>1</sup>. Las neoplasias mamarias más comúnmente relatadas son las que atacan a las células que revisten los ductos mamarios (carcinoma ductal *in situ* o invasivo) o las células que se encuentran en los lóbulos de las glándulas mamarias (carcinoma lobular *in situ* o invasivo)<sup>2</sup>.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS)<sup>3</sup>, el cáncer de mama es el tipo de neoplasia más incidente en mujeres en el mundo, siendo también la causa más frecuente de muertes por cáncer en esa población. En el Brasil, exceptuando los casos de cáncer de piel no melanoma, el cáncer de mama es también el tipo de neoplasia más incidente y la principal causa de muerte por cáncer en el sexo femenino, con una estimación de 73 610 nuevos casos para cada año del trienio 2023-2025, generando un gran impacto económico a los servicios de salud públicos y privados del país, siendo considerado un grave problema de salud pública<sup>4,5</sup>.

La elección de la propuesta terapéutica tiene en consideración algunos factores, como la estadificación clínica anatómica, conforme con la clasificación de tumores malignos (TNM)<sup>6</sup>, el patrón molecular tumoral, mediante la cuantificación del receptor tipo 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER-2) y de los receptores de estrógeno y progesterona, y el *status* de la paciente. De esa forma, las modalidades de tratamiento para el cáncer de mama pueden dividirse en terapias locales (cirugía y radioterapia) y en terapias sistémicas (quimioterapia, hormonoterapia y terapia dirigida)<sup>7</sup>.

En los últimos años, con el surgimiento de la terapia dirigida, se ha observado un nuevo escenario para el tratamiento del cáncer de mama, con énfasis en terapias personalizadas que buscan actuar sobre características moleculares específicas de cada tumor. En este escenario, los inhibidores de quinasas dependientes de ciclinas 4/6 (iCDK4/6), en especial el succinato de ribociclib, conforman una nueva alternativa terapéutica para el tratamiento del cáncer de mama (receptor hormonal positivo/HER-2 negativo) localmente avanzado o metastásico, en asociación con un inhibidor de aromatasa en primera línea o con fulvestrant en segunda línea<sup>8,9</sup>. Las ciclinas controlan una familia de 21 quinasas, las cuales desempeñan un papel importante en el mantenimiento del ciclo celular. El succinato de ribociclib es un inhibidor selectivo de las quinasas dependientes de ciclina 4 y 6, las cuales actúan en las vías de señalización responsables por la progresión del ciclo celular, promoviendo por tanto una reducción de la proliferación de células cancerígenas<sup>10</sup>. En el Brasil, su uso fue aprobado por la Agencia Nacional de

Vigilancia Sanitaria<sup>11</sup>, además de haber sido incorporado por la Resolución n.º 73/2021 de la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el Sistema Único de Salud (SUS)<sup>12</sup>.

En general, el succinato de ribociclib es bien tolerado y los eventos adversos son manejables con soporte clínico medicamentoso y ajuste de dosis. La recomendación diaria es de 600 mg por vía oral, basada en un esquema de tres semanas de uso (21 días), seguido de una semana (siete días) de pausa para permitir que las pacientes se recuperen de posibles toxicidades. La toxicidad hematológica es el evento más común, siendo la neutropenia el principal factor limitante de dosis. Otras reacciones adversas también pueden ser relatadas, como cefalea, cansancio, rash cutáneo, alopecia, alteración de las enzimas hepáticas, prolongación del intervalo de la quimioterapia, náuseas y/o vómitos, estreñimiento y/o diarrea<sup>13</sup>.

El surgimiento de la terapia antineoplásica oral permitió un significativo avance en el tratamiento oncológico, trayendo una mayor comodidad a las pacientes. Sin embargo, la posibilidad de no compromiso, o incluso hasta la interrupción del tratamiento, es una preocupación constante entre los profesionales de salud<sup>14</sup>. Evidencias señalan que del 10 al 50% de las pacientes diagnosticadas con cáncer de mama, en uso de quimioterapia oral, falló en tomar sus medicamentos en la dosis correcta y por el tiempo recomendado<sup>15</sup>.

Una de las causas que puede estar relacionada con el bajo compromiso o suspensión del tratamiento es la presencia de efectos adversos, los cuales comprometen la efectividad de la terapia antineoplásica, aumentan el riesgo de progresión de la enfermedad, así como los costos para los servicios de salud<sup>16</sup>. En este contexto, el profesional farmacéutico se convierte en un instrumento esencial para la calidad de la farmacoterapia individualizada<sup>17</sup>.

Mediante el cuidado farmacéutico, es posible orientar el uso adecuado de los medicamentos prescritos, rastrear y manejar efectos adversos, influir positivamente en la adherencia a la terapia y contribuir para el autocuidado y mejoría de la calidad de vida de las pacientes<sup>18</sup>. Para esto, una de las estrategias que pueden utilizarse es la adopción de tecnologías educativas<sup>19</sup>. Ganaron notoriedad iniciativas en el sistema único de salud en los últimos años: un trabajo desarrollado por Gonçalves et al. resultó en folletos para el tratamiento de niños con leucemia linfoide aguda (LLA)<sup>20</sup>, además de otros trabajos que evidenciaron el papel educativo para pacientes con metástasis óseas y con cáncer de cabeza y cuello<sup>21,22</sup>. Sin embargo, promover educación en salud, en el ámbito de la oncología, demanda de los pacientes un conjunto de habilidades para interpretar y utilizar las informaciones que son puestas a disposición de forma correcta, la llamada alfabetización



en salud<sup>23</sup>. Tales habilidades, a su vez, tienen un gran impacto en el entendimiento de la terapia propuesta y en su consiguiente adherencia o no.

Frente a este contexto, el desarrollo y la validación de un material educativo pensado para la orientación del uso del succinato de ribociclib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado forman una estrategia importante para la promoción de la educación en salud, dado que busca mejorar la calidad de la asistencia prestada, mediante el uso de informaciones de fácil entendimiento y la construcción de una relación de proximidad y confianza, garantizando así una terapia exitosa.

## MÉTODO

Estudio metodológico realizado en el período de abril de 2024 a febrero de 2025, en el Hospital Haroldo Juaçaba, referencia en oncología, siendo una institución privada conveniada al SUS, localizada en Fortaleza, CE, Brasil. El estudio fue pensado para el desarrollo y validación de material educativo destinado a la orientación del uso del succinato de ribociclib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado.

Inicialmente, se realizó el desarrollo de un folleto contenido informaciones destinadas a la orientación del uso del succinato de ribociclib y posteriormente su validación por jueces especialistas en el área.

El folleto fue elaborado considerando aspectos de contenido, lenguaje, diseño y *layout*. Para la definición del contenido, se consultaron bases de datos (PubMed/LILACS/Scopus/SciELO), protocolos clínicos y directrices terapéuticas de la Sociedad Brasileña de Oncología Clínica (SBOC), así como el prospecto del medicamento. El lenguaje utilizado se adaptó para la fácil comprensión, y la construcción del folleto fue realizada en una plataforma de diseño gráfico (Canva), utilizando un *layout* que permita el entendimiento de las informaciones puestas a disposición.

Una vez desarrollado, el folleto fue validado por un comité de jueces mediante el método Delphi<sup>24</sup>. Tal metodología permite reunir las opiniones de un grupo de especialistas con el objetivo de encontrar un consenso fundado sobre un determinado asunto<sup>25</sup>.

El comité de jueces estuvo constituido por farmacéuticos especialistas en el área de oncología. De esta forma, fueron incluidos los farmacéuticos del servicio de referencia en oncología debidamente habilitados en el área, así como los farmacéuticos residentes del primero y del segundo año, siendo excluidos los farmacéuticos residentes externos y los farmacéuticos de otras instituciones, conformando por lo tanto una muestra por conveniencia de 15 jueces.

El contacto con los jueces se hizo mediante aplicación de mensajes (*WhatsApp*), por la cual cada uno fue invitado

a participar del estudio. Así, cada juez recibió el folleto desarrollado (Material Suplementario) y el enlace al formulario electrónico, creado en la plataforma *Google Forms*, que contiene el Término de Consentimiento Libre e Informado (TCLE) (Apéndice A) y el cuestionario de validación (Apéndice B) presentes en el Material Suplementario.

Los jueces que aceptaron participar del estudio, después de la firma del TCLE y completar datos personales, evaluaron el folleto desarrollado mediante el cuestionario de validación, el cual tiene 12 preguntas divididas en tres grupos: objetivo y relevancia, contenido y lenguaje, y apariencia.

Para medir la concordancia entre los jueces, se calculó el Índice de Validez de Contenido (IVC), una herramienta capaz de calcular la proporción o el porcentaje de jueces que están en concordancia sobre determinados aspectos del folleto desarrollado<sup>26</sup>. Tal método emplea una escala de Likert<sup>27</sup>, conteniendo puntuación de 1 a 4 (1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: de acuerdo; 4: totalmente de acuerdo). De esta forma, el IVC se calculó mediante la razón entre el número de respuestas “3” o “4” marcadas por los jueces y el número total de respuestas. Para cada grupo de preguntas evaluado, se calculó un valor de IVC, siendo posteriormente calculado un promedio general, cuya tasa de concordancia aceptable debe ser igual o superior a 0,8.

El presente estudio siguió los preceptos éticos de acuerdo con las Directrices y Normas para la Investigación Involucrando Seres Humanos (Resolución 466/2012<sup>28</sup> y 510/2016<sup>29</sup>), establecidas por el Consejo Nacional de Salud (CNS), siendo sometido al Comité de Ética en Pesquisa (CEP) del Instituto del Cáncer del Ceará (ICC) y debidamente aprobado con el número de parecer 7.106.994 (CAAE: 83285624.0.0000.5528).

## RESULTADOS

El contenido escogido buscó abordar los siguientes asuntos: presentación del medicamento y orientaciones generales de uso, efectos adversos más comunes, interacciones medicamentosas más relevantes, cuidados de almacenamiento y principales acciones en caso de pérdida u olvido de dosis. De esta forma, conforme con el plan propuesto, se construyó un folleto, utilizando un lenguaje claro y objetivo, en una plataforma de diseño gráfico que permitiese el uso de un *layout* atractivo para facilitar aún más la comprensión de las informaciones dispuestas.

Como parte del proceso de validación, el folleto desarrollado fue sometido a la evaluación de un grupo de jueces especialistas. Tal grupo estuvo compuesto por 15 farmacéuticos, de los cuales diez aceptaron participar



de la validación. De estos profesionales, seis son de sexo femenino, cuatro de sexo masculino y el grupo etario varió de 23 a 35 años. Además, el 90% de los participantes tenía menos de diez años de formación, estando el grupo compuesto por tres farmacéuticos especialistas y siete residentes, de los cuales tres son del segundo año y cuatro son del primer año.

Después del análisis del folleto desarrollado, los jueces respondieron a las 12 preguntas, las cuales fueron divididas en tres bloques (objetivo y relevancia – 3 preguntas; contenido y lenguaje – 4 preguntas; y apariencia – 5 preguntas), expresando su grado de concordancia por una escala de Likert, compuesta por una puntuación que varía de 1 a 4 (1: totalmente en desacuerdo; 2: en desacuerdo; 3: de acuerdo; 4: totalmente de acuerdo).

El primer bloque de preguntas buscaba evaluar aspectos relacionados con el objetivo y la relevancia. De esta forma, pretendía verificar si el folleto desarrollado cumplía el objetivo para el cual fue creado, siendo relevante a las pacientes en uso del succinato de ribociclib.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, conforme muestra la Tabla 1, el 90% de los jueces atribuyó valoración 4 (totalmente de acuerdo), mientras que el 10% de los jueces atribuyó valoración 3 (de acuerdo) para las preguntas que comprenden el primer bloque, el cual obtuvo un valor de IVC igual a 1.

**Tabla 1.** Grado de concordancia expresado por el grupo de jueces para el bloque 1

Objetivo y relevancia	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Pregunta 1	0	0	1	9
Pregunta 2	0	0	2	8
Pregunta 3	0	0	0	10

El segundo bloque de preguntas buscaba evaluar aspectos relacionados con el contenido y el lenguaje. De esta forma, pretendía verificar si las informaciones dispuestas en el folleto desarrollado estaban de acuerdo con la literatura científica y si eran capaces de auxiliar a las pacientes durante el tratamiento, incentivando el compromiso con la terapia y el autocuidado, mediante un lenguaje claro y objetivo.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, conforme muestra la Tabla 2, el 87,5% de los jueces atribuyó valoración 4 (totalmente de acuerdo), mientras que el 12,5% restante atribuyó valoración 3 (de acuerdo) para las preguntas que comprenden el segundo bloque, el cual obtuvo un valor de IVC igual a 1.

**Tabla 2.** Grado de concordancia expresado por el grupo de jueces para el bloque 2

Contenido y lenguaje	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Pregunta 4	0	0	0	10
Pregunta 5	0	0	1	9
Pregunta 6	0	0	1	9
Pregunta 7	0	0	3	7

El tercer bloque de preguntas buscaba evaluar aspectos relacionados con la apariencia. De esta forma, pretendía verificar si las informaciones estaban dispuestas en una secuencia lógica y si el formato escogido (folleto) era el más adecuado, si el tamaño y la fuente de la letra, así con los colores utilizados eran apropiados, y si las ilustraciones escogidas se relacionaban adecuadamente con el texto.

De acuerdo con las respuestas obtenidas, conforme muestra la Tabla 3, el 84% de los jueces atribuyó valoración 4 (totalmente de acuerdo), mientras que el 16% de los jueces atribuyó valoración 3 (de acuerdo) para las preguntas que comprenden el tercer bloque, el cual obtuvo un valor de IVC igual a 1.

**Tabla 3.** Grado de concordancia expresado por el grupo de jueces para el bloque 3

Apariencia	Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Pregunta 8	0	0	2	8
Pregunta 9	0	0	5	5
Pregunta 10	0	0	0	10
Pregunta 11	0	0	0	10
Pregunta 12	0	0	1	9

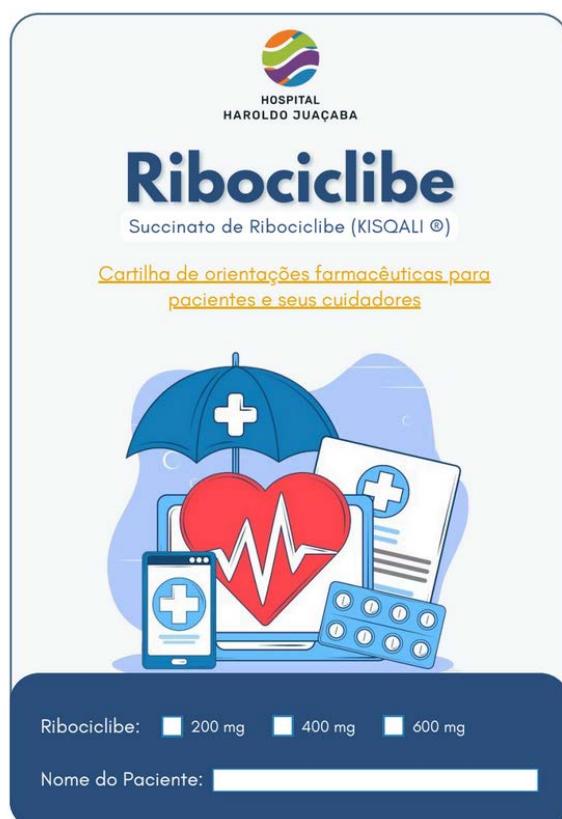
Por lo tanto, se logró el nivel de concordancia deseado entre los jueces especialistas, puesto que el promedio de los valores de IVC de los tres bloques de preguntas fue igual a 1. Entonces, el folleto desarrollado se consideró como validado para la orientación del uso del succinato de ribociclib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado.

Finalmente, al concluir el cuestionario de validación, los jueces fueron invitados para registrar elogios, críticas y sugerencias que juzgasen necesarios para el perfeccionamiento del folleto desarrollado, conforme muestra el Cuadro 1.

La Figura 1 ilustra la carátula de la versión final del folleto. Sin embargo, el resultado de la construcción del material educativo puede ser visualizado en el Material Suplementario.

**Cuadro 1.** Elogios, críticas y sugerencias propuestas por el grupo de jueces especialistas

Bloque de preguntas	Elogios/Críticas/Sugerencias
Objetivo y relevancia	<p>“Material muy pertinente para la orientación de los pacientes”</p> <p>“Material excelente para auxiliar a las pacientes que usan ribociclib”</p>
Contenido y lenguaje	<p>“Sugiero que en el ítem interacciones se retiren las clases de los antibióticos. El público en general no sabrá qué es un macrólido o una quinolona, pudiendo generar más dudas. Sugiero dejar solo el nombre de los antibióticos”</p> <p>“Material enriquecedor con cohesión y lenguaje claro”</p>
Apariencia	<p>“Sugiero estandarizar la fuente y verificar el tamaño de letra para el formato impreso”</p>

**Figura 1.** Carátula inicial del folleto educativo

## DISCUSIÓN

El cáncer de mama se configura como una enfermedad crónica no transmisible (ECNT), siendo considerado un grave problema de salud pública. En el Brasil, es el tipo de neoplasia que más afecta al sexo femenino, generando secuelas físicas y psicosociales en las mujeres que se someten al tratamiento<sup>30,31</sup>.

En las últimas décadas, se ha observado un aumento en el uso de antineoplásicos orales para el tratamiento del cáncer de mama, trayendo una mayor comodidad para las pacientes. Los iCDK4/6, como el succinato de ribociclib, pertenecen a una nueva clase de medicamentos que desempeñan un papel significativo en el tratamiento del cáncer de mama avanzado (receptor hormonal positivo/HER-2 negativo), pero su uso requiere recomendaciones específicas para establecer buenos resultados clínicos<sup>32</sup>.

De acuerdo con la *American Society of Clinical Oncology*, cuanto mayor es el acceso a terapias antineoplásicas orales, mayor es la necesidad de estrategias que busquen la orientación del uso correcto y seguro de estos medicamentos, dado que el compromiso con el tratamiento está directamente relacionado con el entendimiento que el paciente tiene sobre su régimen terapéutico<sup>33</sup>.

Estudios muestran que el empleo de herramientas educativas contribuye de forma positiva para el proceso de enseñanza-aprendizaje y para el empoderamiento de los pacientes y también de sus cuidadores, pues constituyen una forma de reforzar las orientaciones verbales proporcionadas durante las consultas con profesionales de salud<sup>34-36</sup>.

Así, la elaboración de materiales educativos exige la definición adecuada de su proceso de creación<sup>37</sup>. De acuerdo con Aragão et al.<sup>38</sup>, tales materiales necesitan ser de fácil manejo y comprensión, atractivos –despertando el interés y la curiosidad del lector– y de bajo costo para su replicación.

Sugisaka et al.<sup>39</sup>, al elaborar y validar folletos destinados a la orientación del uso de los antineoplásicos orales frecuentemente prescritos para el tratamiento del cáncer de mama (anastrozol, tamoxifeno y capecitabina), refuerzan el potencial de tales instrumentos para la promoción del conocimiento, contribuyendo así para una mayor



comprensión de la terapia propuesta y el consiguiente aumento del compromiso de las pacientes.

Un estudio europeo sobre la influencia de un programa de información en la adherencia al tratamiento, involucrando a mujeres con cáncer de mama en uso de inhibidor de aromatasa, mostró que las pacientes que recibieron informaciones adicionales, entre ellas el uso de folletos educativos, presentaron una mayor tasa de compromiso con la terapia, reforzando la comprensión del público objetivo sobre la enfermedad y su tratamiento<sup>40</sup>. En una perspectiva nacional, Gonçalves et al.<sup>21</sup> ya habían producido material educativo con el objetivo de tener una comunicación efectiva con el público pediátrico y sus familiares acerca del tratamiento propuesto. Otros trabajos más allá del campo de la oncología también destacan el cuidado farmacéutico potenciado por la producción de folletos educativos<sup>41,42</sup>.

Aunque este folleto haya sido validado solo entre los profesionales farmacéuticos responsables por dispensar succinato de ribociclib, el folleto también debería ser validado entre las pacientes que están en tratamiento con el inhibidor de CDK4/6, con el fin de verificar su aceptación, y, posteriormente, su contribución en el compromiso de esas mujeres con esta nueva clase de antineoplásicos orales usados en el tratamiento del cáncer de mama avanzado. Tal limitación será rectificada en un estudio futuro.

Así, al proponer este trabajo, el desarrollo y la validación de un folleto educativo pensado para la orientación del uso del succinato de ribociclib innova contribuyendo para la diseminación de informaciones correctas y seguras acerca de las nuevas terapias dirigidas hacia el cáncer de mama, ayudando en la comprensión de la forma de uso y en el manejo de las reacciones adversas de tales medicamentos, y promoviendo el aumento del compromiso con la terapia y la construcción de una relación de confianza entre farmacéutico y paciente. Estas son estrategias que pueden ser ampliamente introducidas en los sistemas de salud.

## CONCLUSIÓN

En función de lo expuesto en el presente trabajo, se constata que los objetivos trazados fueron alcanzados. De esta forma, se construyó un folleto pensado para la orientación del uso del succinato de ribociclib en el tratamiento del cáncer de mama avanzado, considerando aspectos de contenido, lenguaje y apariencia, siendo evaluado por un grupo de jueces especialistas, los cuales presentaron un nivel de concordancia considerado aceptable para la validación.

Se espera, por lo tanto, que este instrumento educativo sea una herramienta útil para el uso correcto y seguro de los inhibidores de CDK4/6, actuando en la promoción del conocimiento y en el compromiso de las pacientes con la terapia.

## APORTES

Todos los autores contribuyeron en la concepción y en el planeamiento del estudio; en la obtención, análisis e interpretación de los datos; en la redacción y revisión crítica; y aprobaron la versión final a publicarse.

## DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES

Nada a declarar.

## DECLARACIÓN DE DISPONIBILIDAD DE DATOS

Todos los contenidos subyacentes al texto del artículo están dentro del manuscrito.

## FUENTES DE FINANCIAMIENTO

No hay.

## REFERENCIAS

1. Sociedade Brasileira de Mastologia. Saiba tudo sobre o câncer de mama [Internet]. Rio de Janeiro: SBM; 2017 [acesso 2023 set]. Disponível em: <https://www.sbmastologia.com.br/wp-content/uploads/2017/09/Cartilha-Saiba-Tudo-Sobre-o-CM.pdf>
2. Akram M, Iqbal M, Daniyal M, et al. Awareness and current knowledge of breast cancer. Biol Res. 2017;50(1):33. doi: <https://doi.org/10.1186/s40659-017-0140-9>
3. International Agency for Research on Cancer [Internet]. Lyon: IARC; 2020. Cancer today [acesso 2023 set 5]. Disponível em: <https://gco.iarc.fr/today/home>
4. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. A situação do câncer de mama no Brasil: síntese de dados dos sistemas de informação [Internet]. Rio de Janeiro: INCA; 2019 [acesso 2023 out 1]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/situacao-do-cancer-de-mama-no-brasil-sintese-de-dados-dos-sistemas-de-informacao>
5. Marques C, Figueiredo E, Gutiérrez M. Políticas de saúde pública para o controle do câncer de mama no Brasil. Rev Enferm UERJ. 2015;23(2):272-8.
6. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. TNM: classificação de tumores malignos. 7. ed. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Câncer (INCA); 2012.
7. National Comprehensive Cancer Network. Clinical practice guidelines - Breast cancer [Internet]. [sem local]: NCCN Guidelines; 2020 [acesso 2023 out 5]. Disponível em: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/default.aspx](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.aspx)



8. Negasa E, Shiferaw S. Recent advances of cyclin-dependent kinases as potential therapeutic targets in HR+/HER2- metastatic breast cancer: a focus on ribociclib. *Breast Cancer*. 2017;9:567-79.
9. Xiong X, Zhang Y, Wang X, et al. Breast cancer: pathogenesis and treatments. *Signal Transduct Target Ther*. 2025;10(1):1-33. doi: <https://doi.org/10.1038/s41392-024-02108-4>
10. Kisqali® (Succinato de ribociclibe) [bula na Internet]. São Paulo: Novartis Biociências S.A.; 2023 [acesso 2025 jan 4]. Registro 1.0068.1157. Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/kisqali/>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Brasília, DF: ANVISA; 2020. Aprovação do medicamento Kisqali (succinato de ribociclibe) para tratamento de câncer de mama, 2022 jul 4 [acesso 2025 jan 4]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-aprova-medicamentos-para-cancer-de-mama-e-asma-grave>
12. Ministério da Saúde (BR). Portaria SCTIE/MS nº 73, de 6 de dezembro de 2021. Incorporação do succinato de ribociclibe para tratamento de câncer de mama metastático. Diário Oficial da União [Internet], Brasília, DF. 2021 dez 7 [acesso 2025 jan 25]; Edição 229; Seção 1:160. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207\\_portaria\\_73.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20211207_portaria_73.pdf)
13. Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Escola Brasileira de Oncologia. Manejo de toxicidades relacionadas aos inibidores de CDK4/6 [Internet]. São Paulo: SBOC; 2022 [acesso 2024 fev]. Disponível em: <https://app.sbo.org.br/wp-content/uploads/2025/02/icdk-2023.pdf>
14. Silva J, Rodrigues F, Braga R. Cuidado farmacêutico a pacientes em tratamento com Herceptin® (trastuzumabe): um estudo de caso. *Infarma Ciênc Farm*. 2019;32(1):23-9. doi: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v32.e1.a2020.pp23-29>
15. Botelho L, Silva A, Souza R, et al. Adesão à terapia hormonal adjuvante com tamoxifeno e anastrozol utilizando ARMS-12 e MMAS-4. *Rev Bras Cancerol*. 2022;68(2):121960.
16. Bossi P, Lucchesi M, Antonuzzo A. Gastrointestinal toxicities from targeted therapies: measurement, duration and impact. *Curr Opin Support Palliat Care*. 2015;9:163-7.
17. Batista A, Santos V, Carneiro I. Cuidado farmacêutico em oncologia: revisão integrativa da literatura. *RSD*. 2021;10(5):e37410514987. doi: <https://doi.org/10.33448/rsd-v10i5.14987>
18. Santos S, Silva M, Oliveira R, et al. Evidências do cuidado farmacêutico na prática clínica da oncologia. *Rev Fac Ciênc Méd Sorocaba*. 2018;20(2):77. doi: <https://doi.org/10.23925/1984-4840.2018v20i2a4>
19. Reis D, Santos S, Kietzer K. Tecnologia educacional em saúde para pacientes em tratamento quimioterápico ambulatorial. *Interdiscip J Health Educ*. 2017;2(2):103-9. doi: <https://doi.org/10.4322/ijhe.2017.005>
20. Gonçalves TS, Fontes LF, Sousa AVL, et al. Cuidado farmacêutico ao paciente da oncopediatria: construção de cartilhas educativas para o tratamento das leucemias linfoblásticas agudas. *Rev Bras Cancerol*. 2024;70(2):e-144578. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2024v70n2.4578>
21. Silva LPM, Andrade LBS, Souza MGC, et al. Elaboração de uma cartilha para prevenção de fraturas patológicas em pacientes com metástases ósseas. *Rev Bras Cancerol*. 2025;71(4):e135283. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n4.5283>
22. Reis MG, Teixeira E, Maciel LF, et al. Evidências de validade de uma cartilha nutricional para pacientes com câncer de cabeça e pescoço. *Rev Bras Cancerol*. 71(3):e-075097. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2025v71n3.5097>
23. Rodrigues B, Silva R, Almeida F, et al. Avaliação do letramento em saúde em pacientes com câncer hematológico submetidos ao transplante de células-tronco hematopoiéticas. *Rev Bras Cancerol*. 2022;68(1):251657. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2022v68n1.1657>
24. Linstone H, Turoff M. The Delphi method: techniques and applications. New Jersey: New Jersey Institute of Technology; 2002.
25. Marques J, Freitas D. Método Delphi: caracterização e potencialidades na pesquisa em educação. *Pro-Posições*. 2018;29(2):389-415.
26. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc saúde coletiva*. 2011;16(7):3061-8. doi: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>
27. Likert R. A technique for the measurement of attitudes. *Arch Psychol*. 1932;140:1-55.
28. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 jun 13; Seção I:59.
29. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam dados



- diretamente obtidos dos participantes ou informações identificáveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2016 maio 24; Seção 1:44.
30. Lopes JV, Lima FET, Araújo MFM, et al. Impacto do câncer de mama e qualidade de vida de mulheres sobreviventes. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(6):2916-21. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2018-0081>
31. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância em Saúde. Panorama da vigilância de doenças crônicas não transmissíveis no Brasil. *Bol Epidemiol.* 2019;50(esp):1-22.
32. Braal CL, Jongbloed EM, Wilting SM, et al. Inhibiting CDK4/6 in breast cancer with palbociclib, ribociclib, and abemaciclib: similarities and differences. *Drugs.* 2021;81(3):317-31.
33. Neuss MN, Polovich M, McNiff K, et al. American Society of Clinical Oncology; Oncology Nursing Society. Standards for the safe administration and management of oral chemotherapy. *Oncol Nurs Forum.* 2013; 40(3):225-33. doi: <https://doi.org/10.1188/13.onf.40-03ap2>
34. Fernandes R, Andruccioli SFS, Silva CR, et al. Reestruturação do processo de dispensação de medicamentos antineoplásicos de uso oral para pacientes oncológicos em tratamento ambulatorial. *Rev Qualidade HC.* 2011;(2):154-8.
35. Pereira CR. Construção e validação de uma cartilha de orientação sobre o tratamento quimioterápico [dissertação]. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará; 2014.
36. Rocha EM, Paes RA, Sthal GM, et al. Cuidados paliativos: cartilha educativa para cuidadores de pacientes oncológicos. *Clin Biomed Res.* 2019;39(1):40-57.
37. Freitas RF, Waechter H, Coutinho SG. Orientações propostas para a elaboração de materiais educativos na área da saúde: compreensão do cenário. *Rev Bras Design Inf.* 2023;20(1):1-15. doi: <https://doi.org/10.51358/id.v20i1.1048>
38. Aragão CJ, Diniz IA, Leão LOR, et al. Criação e validação de uma cartilha educativa para prevenção do câncer de mama. *Rev Enferm Digit Cuid Promoção Saúde.* 2020;5(2):100-8.
39. Sugisaka ACA, Andrzejewski VMS, Rotta I. Validação de materiais educativos para orientação de pacientes em tratamento de câncer de mama com hormonioterapia. *Rev Bras Cancerol.* 2020;66(4):e051079. doi: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2020v66n4.1079>
40. Ziller V, Kyvernitis I, Knöll D, et al. Influence of a patient information program on adherence and persistence with an aromatase inhibitor in breast cancer treatment - the COMPAS study. *BMC Cancer.* 2013;13:407. doi: <https://doi.org/10.1186/1471-2407-13-407>
41. Bazon GF, Dias ALSG. Elaboração de uma cartilha de atenção farmacêutica para gestantes. *Rev Científica Unilago.* 2022;1(1).
42. Silva ACSS, Alves DN, Amarante LH, et al. Cartilha educativa com orientações acerca dos principais medicamentos injetáveis em pediatria: estudo de validação. *Rev Pesqui Cuid Fundam Online.* 2023;15:e12648. doi: <https://doi.org/10.9789/2175-5361.rpcfo.v15.12648>

Recebido em 17/7/2025  
Aprovado em 5/9/2025

