



UNICAMP - CAMPUS
CAMPINAS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EVENTOS ADVERSOS A MEDICAMENTOS EM PACIENTES ADULTOS INTERNADOS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO: ESTUDO RETROSPECTIVO UTILIZANDO A FERRAMENTA GLOBAL TRIGGER TOOL.

Pesquisador: Patricia Moriel

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 42669220.8.0000.5404

Instituição Proponente: Hospital Estadual Sumaré Dr. Leandro Francheschini

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.588.862

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa", "Avaliação dos Riscos e Benefícios" e "Comentários e Considerações sobre a Pesquisa" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética pelo CEP e das informações inseridas pelo(a) pesquisador(a) na Plataforma Brasil.

1. INTRODUÇÃO

1.1 Evento Adverso a Medicamento Os medicamentos são recursos terapêuticos de grande importância no processo de prevenção e tratamento de doenças e agravos. No entanto, mesmo utilizados em doses terapêuticas, não são isentos de efeitos indesejáveis (1). Os efeitos indesejáveis ocasionados pelo uso de medicamentos, também chamados de Evento Adverso a Medicamento (EAM), podem resultar no aparecimento de patologias ou no agravamento das já existentes, assim como gerar impactos negativos na qualidade de vida das pessoas, hospitalizadas ou não (2). A Organização Mundial de Saúde (OMS) define EAM como "qualquer ocorrência médica indesejável que pode ocorrer durante o tratamento com um medicamento, sem necessariamente possuir uma relação causal com este tratamento" (3). O EAM é um conceito amplo que engloba as Reações Adversas a Medicamentos (RAM), Erros de Medicação (EM) reais e potenciais, EAM por desvios de qualidade, interações medicamentosas, EAM decorrente do uso não aprovado de medicamentos, inefetividade terapêutica total ou parcial e intoxicações relacionadas a

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



UNICAMP - CAMPUS CAMPINAS



Continuação do Parecer: 4.588.862

medicamentos (4). Segundo a OMS, RAM é “qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após a administração de um medicamento em doses normalmente utilizadas no homem para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade” (3). Os EM são caracterizados como erros evitáveis, que de fato ou potencialmente pode lesar uma pessoa. O EM pode estar relacionado a diversos fatores como a prática profissional, produtos usados na área de saúde, procedimentos, problemas de comunicação, incluindo prescrição, rótulos, embalagens, nomes, preparação, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso de medicamentos (5). Os EAM, com foco nas RAM e EM, são causas importantes no aumento de taxas de mortalidade e morbidade de pacientes internados, sendo considerados um grave problema de saúde pública (5, 6). Segundo o relatório Global Burden of Disease da OMS, os EAM foram responsáveis por 83.700 mortes em 2010. O mesmo relatório afirma ainda que EAM está entre as 80 principais causas de anos vividos com incapacidade no mundo (7). De acordo com White et al. (2012), nos Estados Unidos da América, o ônus econômico resultante da morbidade e mortalidade relacionadas a EAM é muito significativo e foi estimado em 30 bilhões de dólares anuais (8). Uma revisão sistemática realizada por Batel Marques et al. (2016) avaliou 31 estudos de coorte e 7 estudos do tipo casocontrole nos EUA e Europa. O parâmetro avaliado foi a relação entre custos hospitalares diretos e EAM (9). Os custos relacionados a EAM que ocorreram durante a hospitalização variaram de 943,40 euros a 5.972,74 euros por paciente/dia. Hug et al. (2012) compararam os custos entre EAM leve e EAM grave e constatou um aumento nos custos relacionados com a gravidade dos EAM (3.030,79 euros e 7.192,36 euros respectivamente) (10). Estudos realizados no sul do Brasil mostram que um terço dos pacientes que procuraram atendimento na emergência do hospital pesquisado, o fizeram devido a EAM (11) e sugerem uma ocorrência de 25,9% de RAM em pacientes internados, sendo que em 19,1% a reação foi causa da admissão e 80,8% ocorreu durante a permanência hospitalar (12). Pacientes internados em hospitais são mais susceptíveis aos EAM (13) devido ao grande número de medicamentos que são administrados e procedimentos realizados (14). Cano e Rosenfeld (2019) realizaram um estudo de revisão sistemática que mostrou que a frequência de EAM em pacientes internados variou de 1,6% a 41,4% (15). De acordo com Moore et al. (1998) um a cada sete pacientes internados podem desenvolver uma RAM (16). Estima-se ainda que pacientes com RAM em ambiente hospitalar permaneçam até 6,5 dias a mais no hospital quando comparado com aqueles sem RAM (17). No Brasil, os dados referentes aos EAM em pacientes internados em hospitais são escassos. Busca-se então melhorias nas investigações e metodologias de notificação a fim de se obter dados que reflitam a realidade da incidência e prevalência dos EAM nos pacientes

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

internados (18). 1.2 Farmacovigilância e Notificação de EAM A Organização Mundial de Saúde (OMS) conceitua a farmacovigilância como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos” (19). Suas atividades estão relacionadas à segurança pós - comercialização de medicamentos (20). Cabe à farmacovigilância a identificação, avaliação e monitoramento das RAM, com a finalidade de assegurar que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores que os riscos por eles causados (21). Porém a farmacovigilância não trata apenas das RAM. EAMs causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo, intoxicações e interações medicamentosas também são questões que estão sob o escopo das atividades da farmacovigilância (22). Ao longo dos últimos 40 anos, as atividades de farmacovigilância cresceram e passaram a ter grande impacto, ao fornecer dados sobre RAM e Uso Racional de Medicamentos (URM), com implicações para o bem-estar e segurança do paciente (23). Vários métodos em farmacovigilância são utilizados para o monitoramento de RAM em condições reais (24), na tentativa de compensar as limitações dos ensaios clínicos em evidenciar as RAM raras e tardias (25). A notificação espontânea é o método de vigilância passiva mais amplamente utilizado por vários sistemas de farmacovigilância de base populacional (26). Ainda que este método apresente diversas limitações, como por exemplo a subnotificação (27), ele é particularmente importante no monitoramento de RAM raras, tardias, graves, as que são decorrentes do uso contínuo de medicamentos, RAM não descritas em bula e de grupos de pacientes que geralmente não são avaliados e estudos clínicos, como idosos, gestantes e crianças (28). Já a farmacovigilância ativa é um processo contínuo e ordenado que busca determinar de forma precisa, ou mais perto possível da realidade, o número de suspeitas de RAM. Neste modo de vigilância ativa ocorre a monitorização de indivíduos em uso de um ou mais medicamentos, objetivando a identificação, confirmação, caracterização e quantificação dos possíveis riscos e problemas relacionados a ele (29). As atividades de farmacovigilância ativa incluem a elaboração e desenvolvimento de estudos de utilização e segurança pós-registro de medicamentos que permitem uma abordagem mais formal à prevenção de riscos (29). Os métodos de vigilância ativa têm se destacado pela sua capacidade de detecção de maior número de eventos, complementando as notificações obtidas de forma voluntária e reduzindo, dessa forma, a subnotificação de eventos adversos relacionados a medicamentos (30). No Brasil, o sistema nacional vigente para notificação de EAM e vacinas é o VigiMed, implementado em 2018 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em parceria com o Uppsala Monitoring Centre (UMC) (31). O VigiMed permite

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

coletar, processar e compartilhar as notificações, em formato e padrão de transmissão de informações compatíveis com normas internacionais, o que qualifica as informações brasileiras para uso no banco de dados da OMS e permite a avaliação das notificações e emissão de recomendações em escala global (32). Além dos dados oriundos da notificação espontânea, o monitoramento de EAM com métodos de vigilância que utilizam “gatilhos” tem sido objeto de interesse no campo de pesquisa e assistência por demonstrarem a obtenção de maior eficácia e eficiência se comparado ao tradicional sistema de notificação espontânea, que apresenta como importante limitação a subnotificação (33).

1.3 A ferramenta Global Trigger Tool

O Global Trigger Tool (GTT) foi criado na década de 1990 pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) com a finalidade de qualificar as informações sobre EAM e quantificar as taxas de EAM de um determinado período de forma mais precisa e confiável (34). A metodologia da ferramenta GTT é baseada em uma análise retrospectiva de amostras de prontuários de pacientes internados utilizando “gatilhos” para identificar possíveis EAM. Esses gatilhos são utilizados para sinalizar registros de uso de medicamentos (prontuários, prescrições) com alta probabilidade de ter ocorrido um EAM, como medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas, antieméticos, antídotos utilizados na intoxicação por benzodiazepínicos ou opioides, por exemplo (35). O GTT é composto por seis módulos que integram diversos triggers, sendo eles: cuidados gerais, cirurgia, cuidados intensivos, medicação, perinatal e departamento de emergência. Quatro dos módulos são desenhados para refletir os EAM que ocorrem, geralmente, em unidades específicas (36). Os módulos de cuidados gerais e medicação foram designados para avaliar os EAM que podem ocorrer em qualquer unidade hospitalar. Diversos estudos comprovam a superioridade de eficácia dessa ferramenta quando comparada à notificação espontânea apenas (37,38). Uma revisão sistemática realizada por Pierdevara et al (2017) reuniu oito estudos primários que avaliaram a eficácia da ferramenta GTT na detecção de EAM. Embora os resultados dos estudos analisados foram diferentes, constatou-se que as conclusões dos artigos não foram discrepantes, sendo que todos eles apresentaram sugestões que apontam no mesmo sentido, ou seja, reforçam que a metodologia GTT supera os métodos tradicionais na identificação e EAM e reforçam a importância da aplicação dessa ferramenta em outros contextos hospitalares, como pacientes ambulatoriais (39). A hipótese do trabalho é que a busca de EAM pelo uso de rastreadores, descritos como gatilhos, seja um facilitador confiável e válido para tal identificação em pacientes adultos internados no Hospital Estadual Sumaré (HES).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Geral

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126
Bairro: Barão Geraldo **CEP:** 13.083-887
UF: SP **Município:** CAMPINAS
Telefone: (19)3521-8936 **Fax:** (19)3521-7187 **E-mail:** cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

Estimar a prevalência de EAM em pacientes adultos internados em um Hospital Terciário utilizando a ferramenta GTT.

Objetivos Específicos

- Caracterizar as RAM em mecanismo, gravidade e causalidade.
- Identificar as classes de medicamentos, segundo classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), mais associadas ao aparecimento de EAM.
- Identificar erros de medicação e classificá-los de acordo com o tipo e a extensão do dano.
- Comparar os resultados obtidos entre a metodologia empregada no estudo e o método de notificação espontânea utilizada na instituição
- Caracterizar os pacientes de acordo com sexo, idade e cor da pele.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Não há riscos para realização deste trabalho.

Benefícios:

Colaborar para a otimização da prevenção, detecção, avaliação e monitoramento de eventos adversos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de pesquisa relativo à Dissertação (Mestrado) de um aluno, sob orientação de uma docente da Faculdade de Ciências Farmacêuticas-Unicamp.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Local do estudo

Os dados para realização do estudo serão coletados no HES, localizado na cidade de Sumaré, no estado de São Paulo. O HES é um hospital terciário, que possui acreditação ONA Nível 3 e Acreditação Canadense, que presta serviços ao SUS. Este hospital realiza uma média mensal de 1.200 internações, 1050 cirurgias, aproximadamente 6,5 mil consultas especializadas, 1500 atendimentos de urgência, 250 partos (referência alto risco) e cerca de 25 mil exames laboratoriais e 4000 de imagem/mês.

3.2 Tipo de estudo O estudo será descritivo, retrospectivo e consistirá na análise dos prontuários eletrônicos, prescrições médicas e resultados de exames laboratoriais de pacientes adultos internados no HES que atenderem aos critérios de inclusão listados adiante. A amostra será de todos os prontuários médicos, prescrições e exames laboratoriais no período de janeiro a dezembro de 2020. Além disso, solicitaremos a permissão para acessar as informações colhidas pelo setor de farmacovigilância da instituição e coletaremos os dados relacionados apenas aos EAM identificados. O banco de dados é alimentado por notificações espontâneas

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

encaminhadas pelos profissionais de saúde de todos os setores do hospital, as quais englobam queixas de desvio de qualidade e RAM. As análises dos dados obtidos serão feitas por dois investigadores, um farmacêutico e um estudante de farmácia, de forma independente e mediante discrepância, um terceiro investigador analisará todos os dados. A compilação dos dados mediante uso do trigger tool será efetuada pela revisão dos prontuários médico e por análise multiprofissional do paciente, a fim de obter registro de evoluções clínicas com informações e indícios que fortaleçam e forneçam sustento à suspeita de EAM.

3.3 Aspectos Éticos

O estudo será enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da UNICAMP.

3.4 Critérios de inclusão e exclusão

Critérios de inclusão

- Adultos, ambos os sexos (>19 anos).
- Ter pelo menos 1 medicamento prescrito.
- Estar internado na instituição por um período maior que 24 horas.

Critérios de exclusão

- Dados incompletos nos prontuários.
- Prontuários de pacientes internados nos setores de Ginecologia e Obstetrícia, Observação e Atendimento de Urgência e Emergência.

3.5 A ferramenta Global Trigger Tool

Neste trabalho será utilizado o módulo de medicações do GTT, adaptando os gatilhos de acordo com a realidade do Hospital em que a pesquisa será realizada. Este módulo é composto por 13 gatilhos, sendo uns excluídos e outros adicionados neste trabalho, conforme mostra o quadro 1.

Quadro 1. Rastreadores GTT (2009) adaptado (40,41).

Código Rastreadores IHI Rastreadores após ajuste local

Justificativa

M1 Clostridium difficile positivo nas fezes Excluído Uma cultura positiva para C. difficile é um EAM se houver histórico de uso de antibióticos.

M2 Tempo de tromboplastina parcialmente ativada (TTPA) > 100 segundos Mantido

Valores elevados de TTPA podem ocorrer quando pacientes estão em uso de heparina.

M3 Razão normalizada internacional (RNI) > 6 Mantido

Relacionado ao uso de anticoagulantes.

Procurar evidências de sangramento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

M4 Glicemia < 50mg/dL Mantido

Sintomas de letargia e tremores. Verificar uso de insulina e outros hipoglicemiantes.

M5 Elevação creatinina sérica 2x valor normal Mantido

Checar uso de medicações que podem causar nefrotoxicidade.

M6 Fitomenadiona Mantido

Se a Vitamina K foi utilizada como resposta a valores aumentados de RNI, verificar evidências de sangramento.

M7 Difenidramina Mantido com adição de: Hidrocortisona, Loratadina, Dexclorfeniramina, Prednisona, Metilprednisolona Medicamentos que são utilizados para reações alérgicas. Verificar o uso de medicamentos no momento da reação.

M8 Flumazenil Mantido.

Utilizado na reversão de intoxicação por benzodiazepínicos.

M9 Naloxona Mantido

Utilizado na reversão de intoxicação por opioides.

M10 Antieméticos Mantido

Náusea e vômitos podem ser medicamentos como causa.

M11 Sedação excessiva e Hipotensão Mantido

Verificar o uso de sedativos e hipnóticos. O uso excessivo desses medicamentos de forma intencional não se enquadra nessa classificação

M12 Retirada repentina de medicamento Excluído

Deve-se verificar se o motivo da retirada do medicamento.

M13 Outros Mantido

Quando o EAM não se enquadra nas classificações acima.

3.6 Caracterização dos eventos adversos

A classificação de EAM adotada será a preconizada pela OMS (2009), sendo que tais eventos serão divididos em RAM e EM. (42). Os EAM serão classificados segundo a gravidade de acordo com a classificação proposta pela OMS, como; leve, moderado e grave, conforme explicitado no quadro 2.

Quadro 2 - Classificação de gravidade segundo OMS (43).

Classificação Descrição

Leve

Manifestações clínicas pouco significativas ou de baixa intensidade, que não requerem nenhuma medida terapêutica importante ou que não justificam a suspensão do tratamento.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

Moderada

Manifestações clínicas importantes, sem ameaça a vida do paciente, mas que requer medidas terapêuticas ou suspensão do tratamento

Grave

Reação que ameaça a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita ou processo maligno ou em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

3.7 Caracterização das RAM

As RAMs identificadas, serão quantificadas e categorizadas considerando diferentes abordagens. A classificação pelo mecanismo de ação, será segundo Rawlins e Thompsom e compreende as do tipo A e tipo B, descritas no quadro 3.

Quadro 3 – Classificação segundo mecanismo de ação, Rawlins e Thompsom (44)

Tipo A

São aqueles devidos a um aumento dos efeitos farmacológicos do medicamento. Tendem a ser bastante frequentes, são dosedependentes e, com frequência, podem ser evitados usando doses mais apropriadas para cada paciente individual. estes efeitos costumam ser passíveis de reprodução e estudo experimental, e, normalmente, já foram identificados antes da comercialização do medicamento

Tipo B

Caracteristicamente, ocorrem apenas numa minoria de pacientes, e tem muito pouca ou nenhuma relação com a dose. São pouco frequentes e imprevisíveis, e podem ser graves e difíceis de estudar. Podem ser de caráter imunológico como não imunológicos e podem ocorrer apenas em alguns pacientes com fatores predisponentes (frequentemente desconhecidos). As reações de tipo imunológico podem variar desde erupções (rash), anafilaxia, vasculite e lesões orgânicas inflamatórias até síndromes autoimunes muito específicas. uma minoria de pacientes predispostos pode apresentar efeitos de tipo B não imunológicos. Esses pacientes podem ser intolerantes ao fármaco, por exemplo, devido a um defeito congênito do metabolismo ou a uma deficiência adquirida de determinada enzima, levando a uma via metabólica alterada ou ao acúmulo de um metabólito tóxico. A causalidade será classificada segundo algoritmo proposto por Naranjo e colaboradores, descritas no quadro 4 (45), que consiste em um conjunto de perguntas que objetivam estabelecer a força da relação causal entre a RAM e o uso do medicamento, classificando-as subsequentemente em duvidosa, possíveis, prováveis ou definitivas e pela classificação da OMS, conforme quadro 4.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

Quadro 4 - Algoritmo de Naranjo et al (45)

Perguntas Sim Não Não sabe

1. Existem notificações conclusivas sobre essa reação? +1 0 0
2. A reação adversa ocorreu após administração do medicamento? +2 -1 0
3. O paciente melhora quando o medicamento é retirado ou quando se administra um antagonista específico? +1 0 0
4. A reação reaparece quando se readministra o medicamento? +2 -1 0
5. Excluindo o uso de medicamentos, existem outras causas capazes de determinar o surgimento da reação? -1 +2 0
6. A reação reaparece ao se administrar placebo? -1 +2 0
7. O medicamento foi detectado em sangue ou outros líquidos orgânicos, em concentrações consideradas tóxicas? +1 0 08.
- A reação foi mais intensa quando se aumentou a dose ou menos intensa quando a dose foi reduzida? +1 0 0
9. O paciente já apresentou alguma reação semelhante ao mesmo medicamento ou a outro similar? +1 0 0
10. A reação adversa foi confirmada por meio de alguma evidência objetiva? +1 0 0

Quadro 5 – Categorias de causalidade OMS (41).

Certa/Definida

Um evento clínico, inclusive alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal plausível em relação à administração do medicamento e que não pode ser explicado pela doença de base nem por outros medicamentos ou substâncias. A resposta à suspensão (retirada) do medicamento deve ser clinicamente plausível. O evento deve ser definitivo do ponto de vista farmacológico ou fenomenológico; se necessário, pode-se lançar mão de um teste de reexposição ao medicamento para obter resultados conclusivos

Provável

Um evento clínico, inclusive alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, que dificilmente seria atribuível à doença de base ou a outros medicamentos ou substâncias, e que apresenta resposta clinicamente razoável à suspensão do medicamento. Não é preciso ter informação sobre reexposição para se aplicar esta definição.

Possível

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

Evento clínico, inclusive alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal razoavelmente plausível em relação à administração do medicamento, mas que também pode ser explicado pela doença de base ou pela exposição a outros medicamentos ou substâncias. A informação a respeito da suspensão do medicamento pode faltar ou não estar clara

Improvável Evento clínico, inclusive alteração em exames laboratoriais, que se manifesta com uma sequência temporal improvável em relação à administração do medicamento, e que pode ser explicado de forma mais plausível pela doença de base ou por outros medicamentos ou substâncias.

Condicional/Não investigada

Evento clínico, inclusive alteração em exames laboratoriais, notificado como reação adversa, para o qual é imprescindível obter mais dados para poder fazer uma avaliação apropriada, ou cujos dados adicionais ainda estão sendo examinados.

Inacessível/Inclassificável

Notificação que sugere uma reação adversa, mas que não pode ser julgada porque a informação é insuficiente ou contraditória e cujos dados não podem ser verificados ou completados Os fármacos serão classificados de acordo com o primeiro e o segundo níveis conforme a Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) segundo Organização Mundial de Saúde.

3.8 Caracterização dos EM

Os erros de medicação serão classificados segundo a presença de dano e gravidade nas categorias propostas pela National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (46) (NCC MERP) (categorias E, F, G, H, I) e descritas no quadro 6. As demais categorias não serão utilizadas, pois não acarretam dano ao paciente e, portanto, não são consideradas EAM.

Quadro 6 - Parâmetros para medição dos erros de medicação e suas consequências (46).

Categorias Descrição

Categoria A Circunstância ou incidente capaz de causar dano

Categoria B Ocorreu o erro, mas não atingiu o paciente Categoria C Ocorreu o erro, atingiu o paciente, mas não lhe causa dano.

Categoria D Ocorreu o erro, atingiu o paciente, não lhe causa dano, mas requer monitoramento.

Categoria E Ocorreu o erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário para o paciente. Foi necessário hospitalização.

Categoria F Ocorreu o erro que pode ter contribuído ou resultou em dano temporário para o paciente. Foi necessário hospitalização inicial ou prolongamento do paciente.

Categoria G Ocorreu um erro que pode ter contribuído para ou resultou em dano permanente ao

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

paciente.

Categoria H Ocorreu um erro em que foi necessário intervenção para manter a vida do paciente. Suporte cardiorrespiratório

Categoria I Ocorreu um erro que pode ter contribuído ou resultou em morte do paciente

Intervenção: Mudança terapia ou procedimento cirúrgico ou outro tratamento médico.

Monitoramento: Para observar ou registrar evento fisiológico relevante ou sinais psicológicos.

Dano: Situação de comprometimento físico, emocional ou psicológico ou estrutura do corpo e/ou dor resultante. A causa do erro também será objeto de categorização e será segundo a classificação proposta pela Sociedade Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde, descritas como erro de prescrição, erro de administração (incluindo erro por omissão, erro posológico, duração do tratamento, via de administração, de técnica e preparo), erros de dispensação, erros administrativos, erros de monitoramento, não aderência e automedicação (47).

3.9 Caracterização dos pacientes

Serão coletados dados demográficos, incluindo idade, sexo e cor da pele.

3.10 Análise de resultados

Será realizada análise descritiva com apresentação de frequências absoluta e percentual das variáveis. Os dados coletados serão compilados em uma planilha do programa Microsoft Office Excel®. Para a avaliação comparativa das metodologias de farmacovigilância, será utilizado o teste de chi quadrado para determinar significância estatística. Em todos os testes será utilizado um nível de significância de $p < 0,05$.

4. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

Atividades Datas

Revisão bibliográfica Fevereiro de 2021 a novembro de 2022

Coleta de dados Fevereiro de 2021 a agosto de 2021

Análise e interpretação dos dados coletados Setembro de 2021 a fevereiro de 2022

Qualificação julho de 2022

Redação de artigo e defesa de dissertação dezembro de 2022

5. ORÇAMENTO DO ESTUDO

Os gastos previstos serão somente para impressão de material.

Equipe da pesquisa

Orientadora: Profa. Dra. Patrícia Moriel/Faculdade de Ciências Farmacêuticas-Unicamp.

Coorientadora: Dra. Marília Berlofa Visacri

Mestrando: Rafael Nogueira de Souza

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

a) Foram apresentadas a Folha de Rosto, assinada pelo Diretor Superintendente-Hospital Estadual de Sumaré-cuja gestão é feita pela Unicamp, o documento com Informações Básicas do projeto, o projeto detalhado e o comprovante de vínculo funcional da proponente do estudo.

Recomendações:

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), do Conselho Nacional de Saúde (CNS) orienta a adoção das diretrizes do Ministério da Saúde (MS) decorrentes da pandemia causada pelo Coronavírus SARS-CoV-2 (Covid-19), com o objetivo de minimizar os potenciais riscos à saúde e a integridade dos participantes de pesquisas e pesquisadores.

De acordo com carta circular da CONEP intitulada "ORIENTAÇÕES PARA CONDUÇÃO DE PESQUISAS E ATIVIDADE DOS CEP DURANTE A PANDEMIA PROVOCADA PELO CORONAVÍRUS SARS-COV-2 (COVID-19)" publicada em 09/05/2020, referente ao item II. "Orientações para Pesquisadores":

- Aconselha-se a adoção de medidas para a prevenção e gerenciamento de todas as atividades de pesquisa, garantindo-se as ações primordiais à saúde, minimizando prejuízos e potenciais riscos, além de prover cuidado e preservar a integridade e assistência dos participantes e da equipe de pesquisa.
- Em observância às dificuldades operacionais decorrentes de todas as medidas impostas pela pandemia do SARS-CoV-2 (COVID- 19), é necessário zelar pelo melhor interesse do participante da pesquisa, mantendo-o informado sobre as modificações do protocolo de pesquisa que possam afetá-lo, principalmente se houver ajuste na condução do estudo, cronograma ou plano de trabalho.
- Caso sejam necessários a suspensão, interrupção ou o cancelamento da pesquisa, em decorrência dos riscos imprevisíveis aos participantes da pesquisa, por causas diretas ou indiretas, caberá aos investigadores a submissão de notificação para apreciação do Sistema CEP/Conep.
- Nos casos de ensaios clínicos, é permitida, excepcionalmente, a tramitação de emendas concomitantes à implementação de modificações/alterações no protocolo de pesquisa, visando à segurança do participante da pesquisa, assim como dos demais envolvidos no contexto da pesquisa, evitando-se, ainda, quando aplicável, a interrupção no tratamento dos participantes da pesquisa. Eventualmente, na necessidade de modificar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), o pesquisador deverá proceder com o novo consentimento, o mais breve possível.

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br



Continuação do Parecer: 4.588.862

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Aprovado.

Considerações Finais a critério do CEP:

- O participante da pesquisa deve receber uma via do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, na íntegra, por ele assinado (quando aplicável).

- O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado (quando aplicável).

- O pesquisador deve desenvolver a pesquisa conforme delineada no protocolo aprovado. Se o pesquisador considerar a descontinuação do estudo, esta deve ser justificada e somente ser realizada após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou. O pesquisador deve aguardar o parecer do CEP quanto à descontinuação, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao participante ou quando constatar a superioridade de uma estratégia diagnóstica ou terapêutica oferecida a um dos grupos da pesquisa, isto é, somente em caso de necessidade de ação imediata com intuito de proteger os participantes.

- O CEP deve ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo. É papel do pesquisador assegurar medidas imediatas adequadas frente a evento adverso grave ocorrido (mesmo que tenha sido em outro centro) e enviar notificação ao CEP e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – junto com seu posicionamento.

- Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas e aguardando a aprovação do CEP para continuidade da pesquisa. Em caso de projetos do Grupo I ou II apresentados anteriormente à ANVISA, o pesquisador ou patrocinador deve enviá-las também à mesma, junto com o parecer aprovatório do CEP, para serem juntadas ao protocolo inicial.

- Relatórios parciais e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente seis meses após a data deste parecer de aprovação e ao término do estudo.

- Lembramos que segundo a Resolução 466/2012 , item XI.2 letra e, “cabe ao pesquisador

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br

Continuação do Parecer: 4.588.862

apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento”.

-O pesquisador deve manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1656363.pdf	11/03/2021 14:40:46		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_com_correcoes.pdf	11/03/2021 14:40:13	RAFAEL NOGUEIRA DE SOUZA	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	Carta_Resposta.pdf	11/03/2021 14:40:02	RAFAEL NOGUEIRA DE SOUZA	Aceito
Outros	patricia_moriel.jpg	17/12/2020 09:02:31	Patricia Moriel	Aceito
Folha de Rosto	folha_rosto.pdf	31/10/2020 17:20:28	RAFAEL NOGUEIRA DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Mestrado.pdf	31/10/2020 17:17:14	RAFAEL NOGUEIRA DE SOUZA	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CAMPINAS, 12 de Março de 2021

Assinado por:
Renata Maria dos Santos Celeghini
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Tessália Vieira de Camargo, 126

Bairro: Barão Geraldo

CEP: 13.083-887

UF: SP

Município: CAMPINAS

Telefone: (19)3521-8936

Fax: (19)3521-7187

E-mail: cep@fcm.unicamp.br