

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES IDOSOS ATENDIDOS NA UBS ANA LUIZA, TAQUARITINGA DO NORTE, EM 2019.

Pesquisador: Vivian Mariano Torres

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 15190219.9.0000.5666

Instituição Proponente: Sociedade de Educacao do Vale do Ipojuca S/A

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.388.125

Apresentação do Projeto:

Conforme a população está encaminhando para a velhice, surge a preocupação em proporcionar a este grupo etário uma melhor qualidade de vida. Com o processo de envelhecimento encontram-se dificuldades decorrentes da idade, relacionadas ao desenvolvimento de doenças crônicas ou agudas, na qual os idosos têm a sua capacidade comprometida, e com isso a busca dos mesmos pelos serviços de saúde crescem consideravelmente (MARTINS et al., 2015). O envelhecimento classifica-se como senescência quando ocorre de maneira natural e senilidade quando ocorre por problemas que afetam o indivíduo. Os idosos são a população que mais consomem medicamentos, devido isto é necessário conhecer o que é gerado pela senescência e pela senilidade, para se obter uma melhor terapia. O envelhecimento seja ele de maneira natural ou por alguma afecção podem estender a necessidade de uma terapia medicamentosa composta por vários medicamentos devido ao surgimento de doenças, principalmente as do tipo crônicas (QUINALHA; CORRER, 2010). Os problemas relacionados a medicamentos (PRM's) são caracterizados pela ocorrência de efeitos inesperados que estão envolvidos na farmacoterapia do paciente (JANEIRO et al., 2008) e em consequências das alterações ocorridas no organismo humano durante o processo do envelhecimento associado a fatores como polifármacia, possíveis interações medicamentosas, erros na administração dos fármacos, decorrentes do uso de diversos medicamentos. De acordo com o Consenso de Granada, os PRM's classificam-se quanto a necessidade, efetividade e segurança (GERLACK; WERLANG; BÓS, 2015). Por apresentar mais de uma enfermidade, o paciente

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANOPOLIS

CEP: 55.024-540

UF: PE

Município: CARUARU

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br

Continuação do Parecer: 3.388.125

idoso é submetido a um tratamento utilizando vários medicamentos, podendo assim, ser considerado polifarmácia, isto pode desencadear uma diminuição na adesão a terapia, o aparecimento de reações adversas e interações medicamentosas, resultando na utilização de medicamentos potencialmente inapropriados para o idoso (MARTINS et al., 2015). As interações podem ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-alimento, medicamento-álcool, medicamento-doença (SANTOS; TORRIANI; BARROS, 2013). Com o uso de múltiplos medicamentos e a vulnerabilidade do organismo os pacientes idosos ficam propensos a um número maior de interações, principalmente interações do tipo medicamento-medicamento. Essas interações se classificam quanto ao modo e sítio que atuam (BRASIL, 2010) e quanto à intensidade (YUNES; COELHO; ALMEIDA, 2011). Quanto ao modo e sítio elas podem acontecer in vivo e in vitro, as in vivo ainda podendo se dividir em interações farmacodinâmicas e farmacocinéticas (BRASIL, 2010). Quanto a intensidade elas podem se dividir em menor, moderada e maior ou grave (YUNES; COELHO; ALMEIDA, 2011). Nesse sentido, é importante analisar corretamente todas as informações relacionadas ao paciente no momento da prescrição, explicando sucintamente o processo patológico diagnosticado assim como o tratamento que será realizado, ocasionando em uma terapia racional, segura e efetiva (CASSONI et al., 2014). Por isso, é imprescindível a atuação do farmacêutico na Atenção Básica a Saúde auxiliando na farmacoterapia do paciente idoso, por ser o profissional habilitado para identificar possíveis reações adversas, interações medicamentosas, como outros problemas relacionados a medicamentos, com o objetivo de promover ao idoso uma melhor saúde (BUENO et al., 2012). Portanto, o estudo tem como objetivo avaliar o Perfil Farmacoterapêutico de Pacientes Idosos Atendidos na UBS Ana Luiza, Taquaritinga do Norte, em 2019, buscando identificar os principais problemas relacionados a medicamentos, a presença de polifarmácia, uso de medicamentos inapropriados, existência de interações e os obstáculos de adesão à terapia com o intuito de encontrar soluções que possam evitar esses problemas, promovendo aos pacientes uma melhor qualidade de vida, segurança na farmacoterapia, adesão ao tratamento e sucesso terapêutico.

Durante o processo de envelhecimento, seja ele por senescência ou senilidade, ocorrem variações no organismo que aumentam a vulnerabilidade dos idosos adquirirem doenças e com isso, cresce a ingestão de medicamentos que possibilitam o surgimento de problemas relacionados a medicamentos (PRM's). O estudo tem como objetivo avaliar o perfil farmacoterapêutico de pacientes idosos com 60 anos ou mais atendidos na Unidade Básica de Saúde Ana Luiza, na cidade de Taquaritinga do Norte - PE, em 2019. A metodologia utilizada será baseada na análise de artigos indexados nas plataformas SCIELO, EBSCO e BVS, publicados nos anos de 2001 à 2018 e

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANOPOLIS

CEP: 55.024-540

UF: PE

Município: CARUARU

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br

Continuação do Parecer: 3.388.125

classificados em QUALIS A e B. Será utilizado o Consenso de Granado para investigar os problemas relacionados a medicamentos (PRMs), os fármacos serão classificados conforme a Anatomical Therapeutic Chemical System Classification (ATC), para identificar o uso de medicamentos inapropriados serão usados os Critérios de Beers, para as interações as bases de dados DRUGS, PRESCRIPTION, DRUG DIGEST e através da entrevista serão identificadas as dificuldades à adesão ao tratamento. O acompanhamento do perfil farmacoterapêutico de pacientes idosos através de um profissional capacitado, contribui para melhoria da terapia farmacológica, conseqüentemente, reduzindo ou eliminando os problemas que venham a interferir nos resultados esperados.

Trata-se de um estudo epidemiológico, transversal, descritivo e exploratório (OLIVEIRA; NOVAES, 2013), que será executado na cidade de Taquaritinga do Norte, com objetivo principal de avaliar o perfil farmacoterapêutico de pacientes atendidos na UBS Ana Luiza. O estudo será realizado com pacientes idosos, residentes do município de Taquaritinga do Norte, de ambos os sexos, atendidos na UBS Ana Luiza, a amostra do estudo é de caráter não probabilística, selecionada de maneira aleatória e por conveniência, constituída por 60 pacientes com idade superior a 60 anos (GUIMARÃES et al., 2012).

Como instrumento de coleta de dados será utilizado uma entrevista semiestruturada composta por questões abertas e fechadas aplicada pelos pesquisadores (TEIXEIRA; LEFÈVRE, 2001). A entrevista será realizada em domicílio, com base em dados como nome e endereço encontrados nos prontuários da UBS e disponibilizados pelos agentes de saúde comunitários (MUNIZ et al., 2017).

Critério de Inclusão: Serão inclusos na pesquisa indivíduos de ambos os sexos, com a idade de 60 anos ou mais, residentes na cidade de Taquaritinga do Norte, atendidos pela UBS Ana Luiza, que fazem uso de pelo menos um ou mais medicamentos e que não apresentem dificuldades em compreender e responder o questionário, aos que possuem um responsável será permitido a ajuda ao longo da entrevista (SALES; SALES; CASOTTI, 2017).

Critério de Exclusão: Serão excluídos da pesquisa indivíduos com idade inferior a 60 anos, que não sejam atendidos pela UBS Ana Luiza e que não usem medicamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário: Avaliar o perfil farmacoterapêutico de pacientes idosos com 60 anos ou mais atendidos na Unidade Básica de Saúde Ana Luiza, na cidade de Taquaritinga do Norte - PE, em 2019.

Objetivo Secundário: • Identificar problemas relacionados a medicamentos (PRM's) nas prescrições; • Identificar a prevalência de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANÓPOLIS

CEP: 55.024-540

UF: PE

Município: CARUARU

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br

Continuação do Parecer: 3.388.125

(MPI's);• Identificar a presença de polifarmácia e interações moderadas a graves;• Identificar e avaliar as principais dificuldades dos pacientes em relação à adesão a terapia;• Caracterizar o perfil farmacoterapêutico, quanto à classe farmacológica e frequência de uso; • Avaliar o perfil do uso inapropriado dos medicamentos;• Avaliar o perfil dos problemas relacionados a medicamentos (PRM's);• Aplicar estratégias que facilitem a identificação e posologia dos medicamentos para os pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Pode considerar-se risco o extravio dos medicamentos e/ou das receitas que serão utilizadas no estudo para análise e coletas de dados, além de incômodos de ordem psicológica que possam ocorrer durante a entrevista.

Benefícios: As receitas serão digitalizadas e arquivadas em formato digital e a análise de medicamentos e entrevistas serão realizadas no próprio domicílio do participante, reduzindo assim a possibilidade de incômodos e de perda ou extravio dos mesmos. Se porventura ocorrer, os pesquisadores irão providenciar a marcação da consulta médica e qualquer solicitação necessária para que o participante da pesquisa que tenha sido prejudicado com um dos riscos acima referidos seja avaliado e acompanhado pelo médico, obtenha uma nova prescrição e um novo medicamento para dar continuidade a terapêutica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Para efeito de avaliação e elaboração desse parecer, foram utilizados como documentos os seguintes arquivos:

- 1 – Projeto Detalhado/Brochura do Investigador: " projeto_anny_vivian.docx "
- 2 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido: "TCLE_anny_vivian.docx ".
- 3 – Preenchimento da Plataforma Brasil: " PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1371332.pdf"
- 4 – Carta de Anuência: " carta_anuencia_anny_vivian.docx "
- 5 – Folha de Rosto: "folhaderostoassinada.pdf"

Recomendações:

1. Quanto ao Registro de Consentimento/Assentimento, documento "TCLE_anny_vivian.docx ":

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANOPOLIS

CEP: 55.024-540

UF: PE

Município: CARUARU

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br

Continuação do Parecer: 3.388.125

1.1 Ressalta-se que quando, por questões de formatação, o Registro de Consentimento for composto por mais de uma página, estas deverão ser numeradas. De forma a garantir sua integridade, o documento deve apresentar a numeração das páginas apresentado a página atual e a totalidade que compõe do documento, por exemplo: Página 1 de 2; Página 2 de 2. Solicita-se adequação.

1.2 No documento apresentado não consta os dados do CEP responsável pelo acompanhamento do estudo. A Resolução CNS nº 510/2016 em seu Artigo 17, item 9 prevê que o Termo de Consentimento Livre Esclarecido deve conter "BREVE EXPLICAÇÃO sobre o que é o CEP, bem como endereço, e-mail e contato telefônico do CEP local e, quando for o caso, da CONEP". Para conhecimento, o CEP/UNIFAVIP-Wyden fica localizado no Centro Universitário do Vale do Ipojuca, Av. Adjar da Silva Casé, 800, Bairro Indianópolis, CEP 55024-901. O contato poderá ser realizado presencialmente, no horário de funcionamento de segunda a sexta das 14 às 21h, pelo e-mail cep@unifavip.edu.br ou ainda por telefone (81) 3722 8087. Solicita-se adequação.

1.3 Se por questões de configuração a integralidade do documento de Registro do Consentimento apresentar mais de uma folha, se faz necessário assegurar e obter a rubrica do participante de pesquisa e do(a) pesquisador(a) nas demais folhas.

1.4 Solicita-se informar como se pretende divulgar os resultados/benefícios resultantes da pesquisa para a comunidade, de forma a garantir o retorno social para os participantes da pesquisa (Resolução CNS nº 466/12, itens III.1.l e III.1.n e Resolução CNS nº 510/16, Art. 10º).

2. Revisão ortográfica e normativas da proponente.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Para fins de aprovação, estamos considerando o compromisso dos pesquisadores em apropriar, em sua totalidade e integralidade, os conteúdos mencionados no item "Recomendações" do presente parecer.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que o (a) pesquisador (a) responsável assume o compromisso de encaminhar ao CEP/UNIFAVIP-Wyden o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto nas normativas vigentes, Resolução CNS

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANOPOLIS

UF: PE

Município: CARUARU

CEP: 55.024-540

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br

Continuação do Parecer: 3.388.125

nº 510/16 e 466/12. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento 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_1371332.pdf	05/06/2019 13:31:55		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto_anny_vivian.docx	05/06/2019 13:31:38	Vivian Mariano Torres	Aceito
Folha de Rosto	folhaderostoassinada.pdf	05/06/2019 13:30:37	Vivian Mariano Torres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	carta_anuencia_anny_vivian.docx	03/06/2019 16:50:20	Vivian Mariano Torres	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_anny_vivian.docx	03/06/2019 16:48:10	Vivian Mariano Torres	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CARUARU, 12 de Junho de 2019

Assinado por:
Aline Oliveira Machado
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Adjar da Silva Casé, 800

Bairro: INDIANOPOLIS

CEP: 55.024-540

UF: PE **Município:** CARUARU

Telefone: (81)3722-8087

E-mail: cep@unifavip.edu.br