

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Implementação do Serviço de Acompanhamento Farmacoterapêutico voltado a Pacientes com Hanseníase em uma Farmácia Ambulatorial de um Hospital Universitário

**Pesquisador:** Maria Auxiliadora Parreiras Martins

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 85750225.5.0000.5149

**Instituição Proponente:** PRO REITORIA DE PESQUISA

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 7.370.658

**Apresentação do Projeto:**

Segundo o PROTOCOLO está posto que: “A abordagem multiprofissional pode contribuir no cuidado de pessoas com hanseníase, uma doença com considerável impacto social e econômico. A vulnerabilidade socioeconômica e cultural desse grupo é um fator que dificulta o entendimento e o processo de uso de medicamentos, aumentando o risco de falência terapêutica e eventos adversos. Nesse contexto, o acompanhamento farmacêutico pode contribuir na prevenção e resolução de problemas da farmacoterapia, favorecendo o alcance de resultados clínicos esperados, redução de riscos e melhoria da eficiência da atenção à saúde[...]”. HIPÓTESE: a prestação do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico, por farmacêuticos, em uma Farmácia Universitária aumentará a efetividade da farmacoterapia e impactará positivamente a situação clínica farmacoterapêutica dos pacientes com hanseníase. METODOLOGIA “estudo no modelo quanti-quali, possuidor de três etapas. Etapa 1 - aplicação do método Delphi envolvendo painel de especialistas. Etapa 2 - estudo epidemiológico longitudinal do tipo antes e depois. Posteriormente, esta etapa caracteriza-se pelo começo da oferta do serviço ainda em fase de teste. Nesta fase será realizado um estudo quantitativo para monitorar a implementação do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico à pacientes com hanseníase em uma farmácia ambulatorial. O delineamento consistirá em um estudo epidemiológico longitudinal do tipo antes e depois, quase-experimental. A intervenção será a

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

oferta do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico com o objetivo de identificar e solucionar demandas dos pacientes relacionadas à farmacoterapia. Etapa 3 - estudo observacional descritivo transversal retrospectivo. No último estágio, implementação completa, há a consolidação dos processos relacionados à oferta do serviço. Para isso, faz-se necessário que evidências demonstrem que o serviço atendeu a requisitos pré-definidos para caracterizar a mudança de estágio de implementação inicial para o estágio de implementação completa. LOCAL DO ESTUDO: ambulatório do Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH atendido pela Farmácia Universitária. ANÁLISE DE DADOS - Etapa 1: Com o auxílio do programa Atlas.ti®, as respostas abertas dos especialistas serão analisadas por meio da técnica de análise de conteúdo, com posterior elaboração de um texto sintético contendo a devolutiva da análise realizada, apresentando pontos comuns e discordantes entre as respostas dos membros. A análise, interpretação e categorização dos dados serão realizadas por dois revisores independentes. Quaisquer discordâncias serão resolvidas por consenso ou discussão com um terceiro pesquisador. Paralelamente, as respostas à escala de Likert serão compiladas e analisadas, com auxílio do programa Microsoft Office Excel®, de acordo com as cinco possíveis classificações. A estabilidade será alcançada quando menos de um terço dos participantes modificar sintomas, bem como a respeito dos parâmetros de efetividade e de segurança para a manutenção da eficácia do tratamento contra a hanseníase, contribuindo para a qualidade de vida do paciente. O consenso será obtido quando pelo menos dois terços dos participantes classificarem o item com quatro ou cinco pontos na escala Likert de cinco pontos (Marques; Freitas, 2018). Etapa 2: Para a análise dos dados quantitativos, serão utilizadas técnicas da estatística descritiva, como, o cálculo de medidas de tendência central (média, mediana e moda) e o cálculo de medidas de variação (variância e desvio padrão), apresentados em formato de tabelas e gráficos de frequência, para caracterizar a amostra. Complementarmente, serão utilizadas técnicas da estatística inferencial, para comparar as amostras antes e depois da prestação do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico. O nível de significância para todas as análises estatísticas foi estabelecido em 95%, considerando estatisticamente significativas as comparações com  $p < 0,05$ . As análises estatísticas serão realizadas com o auxílio do software SAS® On Demand for Academics. Etapa 3: Para a análise dos dados serão utilizadas técnicas univariadas de estatística descritiva, como, o cálculo de medidas de tendência central (média, mediana e moda) e o cálculo de medidas de variação (variância e desvio padrão). Além disso, de forma a auxiliar a descrição do fenômeno observado, serão elaborados tabelas e gráficos de frequência. As análises estatísticas serão realizadas com o

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.370.658

auxílio do software SAS® On Demand for Academics. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO: Usuários do serviço ambulatorial do Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH, classificados como casos de hanseníase diagnosticados; casos que apresentarem episódios reacionais (durante ou após o tratamento farmacológico da hanseníase); casos com suspeita de resistência medicamentosa. CRITÉRIO DE EXCLUSÃO: não usuários do serviço ambulatorial da Hospital das Clínicas da UFMG/EBSERH.

**Objetivo da Pesquisa:**

**OBJETIVO PRIMÁRIO:**

Implementar o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico de pessoas com hanseníase em uma Farmácia Universitária.

**OBJETIVO SECUNDÁRIO:**

1. Estruturar protocolo de acompanhamento farmacoterapêutico a pessoas com hanseníase;
2. Determinar os resultados clínicos da implementação do protocolo desenvolvido;
3. Avaliar a implementação do serviço de acompanhamento farmacoterapêutico ofertado aos pacientes com hanseníase.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**RISCOS:** Os riscos podem incluir a possibilidade de desconforto durante as consultas ou preocupação com a divulgação da participação. Para evitar isso, os dados do paciente serão mantidos em sigilo, sendo possível a desistência de participação a qualquer momento. Em caso de desistência, os dados serão retirados do estudo sem ônus para o participante. Os resultados do estudo poderão ser publicados em revistas científicas, apresentados em eventos ou utilizados em aulas, sempre preservando a confidencialidade das informações do participante. O participante poderá solicitar, a qualquer momento, informações sobre os resultados relacionados aos seus dados.

**BENEFÍCIOS:** Melhoria dos Desfechos Clínicos: [...] Espera-se redução na quantidade e gravidade das lesões cutâneas, melhora no aspecto visual da pele, normalização das funções neurológicas, alívio das dores e diminuição das limitações motoras dos participantes [...] Prevenção e Resolução de Problemas com a Farmacoterapia: [...]o acompanhamento contínuo possibilita intervenções pontuais que contribuem para a adesão ao tratamento e diminuição dos riscos de falência terapêutica. Promoção do Autocuidado e Educação em Saúde: O estudo

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.370.658

propõe que o farmacêutico participe de atividades educativas, fornecendo aos participantes e suas familiares orientações sobre a natureza da hanseníase, importância da adesão ao tratamento, e autocuidado. Contribuição para a Redução de Recidivas e da Transmissão da Hanseníase: com o acompanhamento adequado e intervenções para garantir a adesão ao tratamento, o serviço busca reduzir taxas de abandono, recidivas, e também a disseminação da doença para contatos familiares e sociais, favorecendo a saúde pública e a proteção dos entes próximos dos participantes.

#### AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS

O estudo apresenta dois documentos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sobre os quais indico as seguintes inserções, a saber:

TCLE 1- deverá ser acrescentado: a. os dados estarão sob guarda do pesquisador por período de 5 anos; b. todas as folhas utilizadas deverão constar rubrica do pesquisador e do participante.

TCLE 2 - deverá ser acrescentado: a. os dados estarão sob guarda do pesquisador por período de 5 anos; b. todas as folhas utilizadas deverão constar rubrica do pesquisador e do participante.

#### Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Protocolo sobre coordenação do profa. DRA. MARIA AUXILIADORA PARREIRAS MARTINS, ligada ao Departamento de Produtos Farmacêuticos, vinculado à Faculdade de Farmácia, pertencente a UFMG. Trata-se de um projeto para realização de residência Pós-doutoral de CARLOS EDUARDO DE OLIVEIRA PEREIRA. Apresenta PARECER aprovado ad referendum, datado e assinado em 18 de novembro de 2024, emitido pelo departamento. Estudo informa financiamento próprio.

#### Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Encontro os seguintes documentos: 1. Folha de rosto; 2. Informações básicas; 3. Projeto de Pesquisa; 4. Parecer emitido pelo Departamento de Produtos Farmacêuticos; 5. TCLE em modelo de carta-convite; dentre outros.

#### Recomendações:

O estudo apresenta dois documentos de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, sobre os quais indico as seguintes inserções, a saber:

TCLE 1- deverá ser acrescentado: a. os dados estarão sob guarda do pesquisador por período de 5 anos; b. todas as folhas utilizadas deverão constar rubrica do pesquisador e do

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 7.370.658

participante.

TCLE 2 - deverá ser acrescentado: a. os dados estarão sob guarda do pesquisador por período de 5 anos;  
b. todas as folhas utilizadas deverão constar rubrica do pesquisador e do participante.

### Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Posto as considerações acima, S.M.J, dou parecer pela aprovação do protocolo.

### Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

### Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                               | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2453235.pdf | 10/01/2025<br>11:17:53 |                                     | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | Parecer_consubs_dpt.pdf                       | 10/01/2025<br>11:16:50 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |
| Orçamento                                                 | 9_orcamentoassinado.pdf                       | 10/01/2025<br>11:09:52 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | DeclaracaoPesquisadores.pdf                   | 10/01/2025<br>11:09:23 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | CartaAnuencia.pdf                             | 10/01/2025<br>11:08:00 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | TermoAutExistInfraEst.pdf                     | 10/01/2025<br>11:06:55 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE2.pdf                                     | 10/01/2025<br>11:02:27 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito   |

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 7.370.658

|                                                           |                      |                     |                                     |        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|---------------------|-------------------------------------|--------|
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLE1.pdf            | 10/01/2025 11:02:18 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | ProjetoDetalhado.pdf | 10/01/2025 10:57:03 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito |
| Folha de Rosto                                            | FolhaDeRosto.pdf     | 10/01/2025 10:48:30 | Maria Auxiliadora Parreiras Martins | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BELO HORIZONTE, 10 de Fevereiro de 2025

---

Assinado por:  
**RAFAEL ROMERO NICOLINO**  
(Coordenador(a))

**Endereço:** Av. Presidente Antonio Carlos, 6627 2º. Andar Sala 2005 Campus Pampulha

**Bairro:** Unidade Administrativa II

**CEP:** 31.270-901

**UF:** MG

**Município:** BELO HORIZONTE

**Telefone:** (31)3409-4592

**E-mail:** coep@prpq.ufmg.br