

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO
PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO

Pesquisador: Rafaela Batista dos Santos Pedrosa

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 28762919.8.0000.5404

Instituição Proponente: FACULDADE DE ENFERMAGEM DA UNICAMP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.934.163

Apresentação do Projeto:

As informações contidas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram obtidas dos documentos apresentados para apreciação ética e das informações inseridas pelo Pesquisador Responsável do estudo na Plataforma Brasil.

Introdução:

A literatura aponta para um declínio na mortalidade por doenças cardiovasculares (DCV), porém tais afecções permanecem incidentes e prevalentes(1-4). Dentre elas, a Doença Arterial Coronariana (DAC) é a maior causa de morte em adultos nos países desenvolvidos(1,3-4). De acordo com a Organização Mundial da Saúde(5), do total de 56 milhões de mortes causadas por doenças não transmissíveis ao ano, 17,7 milhões(47%) são de etiologia cardiovascular. Destacam-se como as mais prevalentes, a síndrome coronária aguda (SCA), a doença cerebrovascular, a hipertensão arterial sistêmica (HAS), a insuficiência cardíaca e a doença cardíaca reumática. Avanços na farmacologia cardiovascular e cardiologia intervencionista nos últimos anos tem contribuído para o melhorar a sobrevida após um infarto do miocárdio (IM). Embora a incidência de coronariopatia esteja caindo em muitos países, o número de mortes ocasionados pela doença ainda permanece alto no contexto mundial, por isso é necessário aumentar esforços na prevenção secundária que consiste no controle dos fatores de risco e o tratamento medicamentoso(3-4,6-7).

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: 3.934.163

Evidências apontam que a adesão ao tratamento da coronariopatia aguda, ou seja, ao uso dos medicamentos cardioprotetores - inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A redutase (estatinas), inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) ou bloqueadores do receptor de angiotensina (ARAI), betabloqueadores e antiagregantes plaquetários, é significativamente associada à redução da incidência de eventos agudos(3-4) e as taxas de rehospitalização(6) assim como ao aumento da sobrevivência(7-8). Apesar do aumento de prescrições de medicamentos cardiovasculares nas duas últimas décadas, ainda há uma grande proporção de pacientes com coronariopatia que não estão cumprindo alvos terapêuticos, como evidenciado no estudo EUROASPIRE IV (European Action on Secondary and Primary Prevention by Intervention to Reduce Events IV)(9). Estima-se que menos de metade de todos os pacientes com Síndrome Coronária Aguda (SCA) se beneficia da prevenção e reabilitação cardíaca. Uma possível explicação para este fato é a baixa adesão dos pacientes ao tratamento medicamentoso(9). A adesão ao tratamento consiste em uma fidelidade irrevogável às orientações da equipe multidisciplinar, sem a qual não seria possível obter sucesso no tratamento(10). Pierin(11) define a adesão como um processo comportamental complexo, influenciado pelo meio ambiente bem como pelos profissionais de saúde e pelos cuidados prestados pela equipe médica e de enfermagem. Já a não adesão ao tratamento consiste em um impedimento ao alcance dos objetivos terapêuticos podendo constituir-se como uma fonte de frustração dos profissionais envolvidos. Estudos comprovaram que adesão aos medicamentos cardioprotetores permanece inferior ao desejado(12-14), acarretando um custo anual em cuidados de saúde evitáveis de centenas de bilhões de dólares(13). Uma meta-análise de dados de 376.162 pacientes com IM (prevenção secundária) e sem história pregressa de evento isquêmico (prevenção primária) de 20 estudos que avaliaram a adesão medicamentosa usando frequência de recarga de refil, estimou que um terço dos pacientes com IM e aproximadamente metade daqueles sem história de evento isquêmico não aderem ao tratamento a longo prazo(14). No Brasil, a exemplo do que se observa mundialmente, as taxas de adesão aos medicamentos cardioprotetores também são baixas, evidenciando a necessidade de intervenções que possam otimizar a adesão(15). Achados de estudos pregressos desenvolvidos no Brasil junto a pacientes com coronariopatia(16) e diabéticos(17-18) evidenciam, a exemplo dos dados da literatura, que a proporção de pacientes aderentes é baixa. No estudo de Lourenço et al.(16) junto a 115 pacientes com coronariopatia em uso de medicamentos cardioprotetores foi constatado que somente 42% eram aderentes ao tratamento, quando utilizada a proporção de doses tomadas; e quando considerada a associação da proporção e dos cuidados na tomada dos medicamentos, 88,0% dos pacientes arrolados foram classificados como não aderentes à terapia medicamentosa.

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: 3.934.163

Dada a magnitude do problema, a efetividade de uma ampla gama de intervenções que utilizam uma ou um conjunto de estratégias (educacionais, comportamentais, motivacionais ou multifacetadas) para otimizar a adesão medicamentosa em pacientes com doenças crônicas(19-20) e, em particular, naqueles com SCA(21-24) tem sido investigada em todo o mundo. No entanto, os resultados destes estudos não são conclusivos. Os efeitos das intervenções são mistos e o incremento da adesão no grupo intervenção em comparação ao controle tem sido muitas vezes insignificante(21,24). De acordo com achados de recente revisão sistemática, intervenções multifacetadas com foco na mudança de um único comportamento parecem mais promissoras no aumento da adesão medicamentosa(25), assim como o emprego de intervenções baseadas em teoria(21-23). No entanto, a efetividade dos diferentes tipos de intervenções ainda é pouco conclusiva(25) e isto se deve a uma série de limitações. A maioria destas intervenções combina mais de uma estratégia não sendo possível avaliar os efeitos individuais de cada componente da intervenção sobre a adesão. Além disso, a dificuldade na obtenção de uma medida acurada de adesão tem superestimado a adesão no início do estudo (baseline), o que dificulta evidenciar o efeito da intervenção ao longo do tempo. Também, frequentemente, os resultados dos ensaios clínicos evidenciam melhora da adesão no grupo intervenção, que recebeu o tratamento, e também no controle, o que pode ser explicado pelo mero efeito, ou seja, o fato do paciente ser questionado a respeito de um determinado comportamento e deflagrar o comportamento, o que dificulta a avaliação do efeito da intervenção propriamente dita(20,26-27). Uma outra limitação importante refere-se ao fato de a maior parte das intervenções ser testada somente no contexto altamente controlado de pesquisa, com pouca ou nenhuma demonstração de sua aplicabilidade na prática clínica diária. De acordo com Sidani e Braden(28), a elaboração de uma intervenção de enfermagem deve considerar, desde sua concepção, o potencial de sua translação para a prática clínica. Os ensaios clínicos randomizados realizados em ambiente altamente controlado de pesquisa podem indicar um potencial elevado de eficácia da intervenção, no entanto, como esta não foi concebida considerando-se a perspectiva do contexto real da prática clínica, possui na maior parte um baixo grau de translação. Ainda, segundo as autoras, a proposição de uma intervenção de enfermagem deve ser baseada em evidências científicas, portanto, em evidências derivadas de abordagens empíricas e teóricas, mas centrada no paciente e considerando o contexto no qual será aplicada, devendo incluir, assim, uma abordagem experiencial. Tal abordagem visa levantar as percepções do paciente e do enfermeiro sobre o problema assim como, sua participação na elaboração da intervenção. O enfermeiro é o profissional de excelência para o desenvolvimento de intervenções centradas no paciente, uma vez que dispõe do maior

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: 3.934.163

tempo de contato direto com o paciente e agrega, no escopo de suas funções, ações educativas com vistas à promoção de saúde(29). Esta abordagem coloca o paciente no centro do processo de cuidar e caracteriza-se por considerar as preferências e valores do paciente(30), contribuindo para promover adesão e satisfação do paciente ao tratamento(31). Nesta perspectiva, Sidani e Braden(28) propõem que as intervenções sejam elaboradas considerando as particularidades do paciente, os recursos disponíveis e o contexto real da prática clínica o que, conseqüentemente, associa-se à maior viabilidade(praticidade da implementação da intervenção e à melhor aceitabilidade das intervenções. A viabilidade refere-se à praticidade da implementação da intervenção. Refere-se à adequação da logística que engloba os recursos e procedimentos para aplicar a intervenção conforme planejada(32). Uma intervenção viável é aquela que pode ser realizada dentro de um contexto de logística que engloba o modo de entrega e a dose da intervenção(33). A aceitabilidade refere-se à percepção do indivíduo sobre a intervenção, se a interpreta como apropriada e razoável no tratamento de seu problema de saúde, conveniente, adequada e fácil de aplicar no seu cotidiano, além de eficaz no gerenciamento do problema a curto e longo prazo e associada ao mínimo de riscos ou efeitos adversos(34). Indivíduos que julgam a intervenção como inaceitável, podem não adotá-la em seu cotidiano ou podem selecionar apenas algumas etapas das recomendações de tratamento e, portanto, não atingir a melhora nos resultados esperados(35). De acordo Sidani e Braden(28), a proposição, a implementação e a avaliação de intervenções envolve a compreensão aprofundada do problema que requer intervenção; a elaboração; o desenvolvimento e apropriação da teoria que orienta a intervenção; a implementação e avaliação da intervenção; e, finalmente, a proposição de diretrizes de prática clínica, com vistas à sua incorporação à prática real do enfermeiro nos diferentes contextos clínicos. No que se refere à não adesão aos medicamentos cardioprotetores, estudos pregressos proporcionam a base empírica e teórica que permitiram uma compreensão aprofundada do problema(7,16,26). Por diferentes fatores, a literatura aponta uma intenção positiva dos paciente sem tomar os medicamentos como prescrito(16). No entanto, observa-se um hiato entre a intenção e o comportamento: pacientes motivados não são necessariamente aderentes, havendo assim a necessidade de intervenções que diminuam essa lacuna(16), como a estratégia da ativação da intenção. A estratégia Implementation Intentions ou Ativação da Intenção foi desenvolvida com base nos modelos de efetivação da ação e seu principal objetivo consiste em tornar consciente ao indivíduo uma situação futura adequada (uma boa oportunidade) para promover a adoção de um comportamento(36-39). A implementação efetiva da ação, segundo alguns autores passa por dois estágios, sendo eles o estágio motivacional(formação da intenção) e o estágio volitivo de “goal striving” (realização da intenção).

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: 3.934.163

No estágio motivacional, a pessoa desenvolve a intenção para mudar seu comportamento. No estágio volitivo, a mudança pretendida deve ser planejada, iniciada e mantida(40-41). A ativação da intenção pressupõe um planejamento de quando, onde e como deve ser iniciado o comportamento dirigido às metas por meio do desenvolvimento de habilidades autorregulatórias para, então, transformar a intenção em ação efetiva(36-39). A ativação da intenção consiste em uma ação que liga uma situação crítica antecipada ou uma sugestão e uma resposta efetiva dirigida por metas(37). Os planos são hipotetizados para influenciar o comportamento pretendido, ajudando na recordação daquilo que foi planejado e facilitar a efetização da ação. Recentes metanálises mostraram que a ativação da intenção é eficaz na adesão a comportamentos relacionados à saúde, tais como a atividade física(42) e dieta saudável(43). Outros estudos apontam a eficácia da implementação da intenção na adesão aos medicamentos em pacientes epiléticos(44), doença arterial coronária(16) e pacientes com hipertensão(45). Estudo recente adequou a estratégia de ativação da intenção como intervenção de enfermagem na promoção do comportamento de adesão aos medicamentos cardioprotetores a partir da perspectiva de pacientes com antecedente de síndrome coronária aguda e enfermeiros além de avaliar seu potencial de eficácia, viabilidade e aceitabilidade junto a população alvo. O estudo foi realizado em duas etapas, sendo a primeira consistiu na abordagem experiencial, que envolveu a participação de pacientes com SCA e enfermeiros com experiência na assistência destes sujeitos. Os resultados desta etapa sugeriram a implementação da intervenção de forma escrita e verbal para a elaboração dos planos de ação e de barreiras para o uso de medicamentos cardioprotetores, com duração aproximada de 30 minutos. Foi ainda sugerido um reforço presencial na unidade básica de saúde em um intervalo de trinta dias. Na segunda etapa da pesquisa, foi realizado um estudo piloto com 45 pacientes com coronariopatia, por meio de três encontros para testar o potencial de eficácia, a viabilidade e a aceitabilidade da intervenção

de acordo com o modo de aplicação e dose estabelecidos na abordagem experiencial. Foi constatado o potencial de eficácia da estratégia de ativação da intenção, uma vez que apenas 13,3% dos participantes eram aderentes aos medicamentos cardioprotetores no primeiro encontro e após a implementação da intervenção esta porcentagem foi para 75,6% no último encontro ($p\text{-valor} < 0,001$). Além disso, os achados apontam para viabilidade da intervenção uma vez que todos os pacientes concluíram todas as etapas e a aceitabilidade foi comprovada pela percepção dos pacientes como uma intervenção de fácil aplicação e pelo interesse destes em manter a estratégia mesmo após o término da pesquisa(46). Embora o potencial de eficácia da intervenção tenha sido demonstrado, o estudo de Pedrosa(46) foi do tipo piloto pré e pós teste não sendo possível avaliar

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: 3.934.163

à extensão na qual a intervenção produz seus efeitos, em condições ideais, sobre o comportamento de adesão medicamentosa e além disso, pouco se sabe sobre a aplicabilidade desta intervenção no contexto controlado da prática clínica, na qual vários obstáculos podem dificultar a sua operacionalização. Dessa forma, este estudo se propôs a avaliar a eficácia de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção, sobre a adesão medicamentosa entre pacientes com história prévia de Infarto do Miocárdio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

Hipótese:

A hipótese primária do presente estudo é: • A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da Intenção mostra-se efetiva no aumento da adesão medicamentosa aos cardioprotetores entre pacientes com antecedente de infarto do miocárdio com 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em unidades de atenção primária à saúde, quando comparados aos pacientes do grupo controle. São hipóteses secundárias: • A intervenção de enfermagem baseada no emprego da estratégia de Ativação da Intenção, resulta adesão medicamentosa aos cardioprotetores; • A intervenção é considerada de fácil aplicabilidade pelos pacientes e possível de ser implementada em seu cotidiano; • Determinados fatores contextuais interferem na implementação da intervenção assim como em sua eficácia.

Metodologia Proposta:

CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA: Trata-se de estudo do tipo ensaio clínico randomizado (Randomized Controlled or Clinical Trial - RCT), prospectivo e longitudinal. Este tipo de desenho metodológico é adequado para investigar a contribuição de intervenções para melhora nos resultados de saúde. Neste estudo, os participantes serão alocados nos grupos intervenção e controle. Os pacientes do grupo intervenção serão submetidos a coleta de dados sociodemográficos, mensuração das variáveis da pesquisa e implementação da intervenção no início do estudo, enquanto os pacientes do grupo controle serão submetidos apenas à etapa de coleta de dados, mensuração das variáveis e cuidado usual do serviço. Ao final do seguimento, as medidas iniciais serão mensuradas mais uma vez, assim como entrevistas junto ao paciente/referente social para avaliação final da eficácia da intervenção. **CAMPO DO ESTUDO:** A coleta de dados será realizada em unidades de atenção primária da Estratégia de Saúde da Família, localizadas no interior do estado de São Paulo, pertencentes aos distritos norte e leste de saúde do

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: 3.934.163

município. Tais serviços atendem exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Estes distritos de saúde são formados por 21 unidades de atenção primária à saúde, com um total de 45 enfermeiros e cerca de 5400 pacientes com IM prévio distribuídos de maneira homogênea entre as unidades básicas de saúde.

SUJEITOS: Os pacientes que participarão deste estudo serão indivíduos com diagnóstico IM prévio com 1 a 3 anos de evolução, de ambos os sexos, em seguimento na atenção primária à saúde, em uso de medicamentos cardioprotetores (inibidores da 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima Aredutase - estatinas, inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA, bloqueadores do receptor de angiotensina – ARA II, betabloqueadores e antiagregantes plaquetários). O diagnóstico de infarto do miocárdio corresponde à história clínica com sintomas e exame físico sugestivos de isquemia, eletrocardiograma e de marcadores de necrose miocárdica, sendo a troponina de alta sensibilidade o de melhor escolha neste contexto. Quando o paciente relatar não ser o responsável pela organização dos seus medicamentos, bem como regulação dos horários das tomadas dos comprimidos, seu referente social será convidado a participar do estudo.

ALEATORIZAÇÃO: Os pacientes serão distribuídos nos grupos de estudo de maneira aleatória por meio de um esquema de aleatorização por blocos de tamanho aleatório. O esquema será gerado no website: www.randomization.com. O esquema de aleatorização será gerado por um profissional que não realizará a coleta de dados. Serão preparados envelopes opacos, numerados, que conterão a identificação do grupo ao qual o sujeito será alocado, intervenção e controle.

ANÁLISE DE DADOS: Os dados serão inseridos em uma planilha de dados do Excel for Windows (versão 2015) e, posteriormente, transferidos para o programa SAS –System for Windows (Statistical Analysis System Institute Inc., Cary, NC, USA, 2008), versão 9.1.4 para as seguintes análises: 1. Descritiva para descrever o perfil da amostra segundo as variáveis sociodemográficas e clínicas. Serão confeccionadas tabelas de frequência, medidas de posição (média, mediana, mínima e máxima) e de dispersão (desvio-padrão); 2. Avaliação qualitativa da viabilidade conforme o número de participantes convidados e que mostrarem interesse em participar, número de pacientes elegíveis, quantidade de participantes elegíveis que desistirem de participar, tempo dispendido na aplicação da estratégia e efeitos contextuais que interferirem em sua implementação. Será realizado uma avaliação qualitativa da aceitabilidade por meio de um debriefing no qual os participantes poderão opinar sobre sua participação no estudo; 3. Teste de Wilcoxon pareado para comparação das medidas de adesão medicamentosa, avaliação global da adesão e proporção de adesão, nível sérico de colesterol, PA e FPP ao final de trinta dias de seguimento.

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: 3.934.163

Critério de Inclusão:

Os critérios de inclusão para os pacientes serão:• Idade superior a 18 anos;• Pacientes com IM prévio sendo o último episódio agudo ocorrido em 1 a 3 anos descrito em prontuário em uso de medicamentos cardioprotetores. Serão excluídos os pacientes:• Sem condições de comunicação verbal oral efetiva;• Com diagnóstico de transtornos mentais (descritos em prontuário), que comprometam a compreensão dos instrumentos de coleta de dados utilizados;• Cujo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos é o referente social que não pode estar presente nas entrevistas. No que se refere aos referentes sociais, serão incluídos:• Cônjuges, filhos, pais, trabalhadores do lar ou qualquer outro indivíduo responsável pela organização dos medicamentos e horários das tomadas dos comprimidos;• Idade superior a 18 anos;• Que tenham disponibilidade de comparecer ao serviço de saúde como acompanhante do sujeito em todas as fases da pesquisa.

Critério de Exclusão:

Serão excluídos os referentes sociais sem condições de comunicação verbal oral efetiva. Neste estudo será utilizada a análise por intention-to-treat (ITT), na qual os resultados são avaliados baseando-se na intervenção para a qual os sujeitos foram alocados pela randomização, quer o sujeito siga/receba ou não a intervenção. Assim, aqueles casos em que a intervenção não foi seguida, ou foi suspensa pelo pesquisador, continuarão a fazer parte do grupo original. Portanto, na ITT todos os pacientes são incluídos independentemente de violações de protocolo e perdas de seguimento. Essa estratégia preserva o benefício da randomização, permitindo a distribuição balanceada de fatores prognósticos nos grupos comparados e, consequentemente, o efeito observado será realmente devido ao tratamento designado.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Este estudo tem como objetivo primário avaliar a eficácia* de uma intervenção de enfermagem que utiliza como estratégia a Ativação da Intenção, sobre a adesão medicamentosa em pacientes com infarto do miocárdio prévio entre 1 a 3 anos de evolução e seus referentes sociais acompanhados em diferentes unidades de atenção primária à saúde.

Objetivo Secundário:

São objetivos secundários deste estudo:• Verificar a viabilidade da intervenção segundo a duração e taxa de participação dos pacientes bem como os fatores que podem interferir na sua

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: 3.934.163

implementação;• Avaliar o efeito potencial da intervenção sobre a variável independente - taxa de adesão aos medicamentos cardioprotetores; e sobre as variáveis dependentes – pressão arterial, frequência de pulso periférico e os níveis séricos do perfil lipídico, em especial da fração LDL – Colesterol entre pacientes com IM prévio entre 1 a 3 anos de evolução. • Verificar a aceitabilidade da estratégia de Ativação da Intenção de acordo com a percepção dos pacientes;

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Segundo informações do pesquisador, este estudo oferece risco decorrente da coleta de sangue, sendo a presença de dor e uma mancha roxa no local onde foi coletado. Os desconfortos que o paciente poderá encontrar são aqueles gerados por algumas perguntas que a pesquisadora poderá fazer sobre sua vida pessoal e sobre o uso do medicamentos prescritos por seu médico, além do desconforto relacionado ao tempo para comparecer ao local de pesquisa e responder aos questionários, que será mais ou menos de 30 minutos. Para evitar esses desconfortos, o paciente será informado de que os encontros serão realizados em uma sala privativa e ele poderá interromper a consulta se quiser, a qualquer momento, sem prejuízos.

Benefícios:

Ao participar da pesquisa o paciente ou seu referente social não receberá nenhum benefício direto. Entretanto, esperamos que este estudo traga informações importantes sobre a adesão ao tratamento medicamentoso entre pacientes com problema no coração.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Este protocolo se refere ao Projeto de Pesquisa intitulado "ADESÃO MEDICAMENTOSA EM PACIENTES COM INFARTO DO MIOCÁRDIO PRÉVIO: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO", cuja Pesquisadora responsável é a Profª Drª Rafaela Batista dos Santos Pedrosa com a colaboração da Pesquisadora Assistente Carolina Helena Bariani. A Instituição Proponente é a FACULDADE DE ENFERMAGEM da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Segundo as Informações Básicas do Projeto, a pesquisa tem orçamento estimado em R\$ 660,00 (seiscentos e sessenta reais) e o cronograma apresentado contempla início da coleta de dados pela pesquisadora no dia 22/04/2020, com término da Análise quantitativa e qualitativa dos dados coletados no dia 26/02/2021. Serão abordadas ao todo 122 pessoas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram analisados os seguintes documentos de apresentação obrigatória:

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: 3.934.163

1 - Folha de Rosto Para Pesquisa Envolvendo Seres Humanos: Foi apresentado o documento "Folha_de_Rosto_CEP_Projeto_IC_Carolina.pdf" devidamente preenchido, datado e assinado.

2 - Projeto de Pesquisa: Foram analisados os documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_1486456.pdf". Adequado.

3 - Orçamento financeiro e fontes de financiamento: Informações sobre orçamento financeiro incluídas nos documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf" e "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_1486456.pdf". Adequado.

4 - Cronograma: Informações sobre o cronograma incluídas nos documentos "Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf", "PB_INFORMAÇÕES BÁSICAS DO PROJETO_1486456.pdf" e Cronograma_Projeto_Rafaela_Pedrosa.pdf. Adequado.

5 - TERMOS DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO: documentos "TCLE_Paciente.pdf" e "TCLE_Referente_Social.pdf". Precisa de adequações (Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações").

6 - Atestado de matrícula do Pesquisador responsável "Vinculo_Institucional_Pesquisador.pdf". Adequado.

7 – Termo de autorização dos centros de saúde do Distrito de saúde Norte e Leste de Campinas: documento "Consentimento_PMC.pdf" Adequado.

8 – Carta de resposta às pendências: documento "Carta_Resposta_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf". Adequado

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências foram sanadas.

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: 3.934.163

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

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: 3.934.163

-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_1486456.pdf	10/03/2020 15:53:01		Aceito
Cronograma	Cronograma_Projeto_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:59:11	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Carta_Resposta_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:56:30	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_de_Pesquisa_CEP_Rafaela_Pedrosa.pdf	09/03/2020 17:55:55	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Referente_Social.pdf	09/03/2020 17:54:05	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Paciente.pdf	09/03/2020 17:53:48	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Vinculo_Institucional_Pesquisador.pdf	31/01/2020 14:11:34	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_CEP_Projeto_IC_Carolina.pdf	19/12/2019 09:00:41	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito
Outros	Consentimento_PMC.pdf	08/12/2019 23:57:13	Rafaela Batista dos Santos Pedrosa	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

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: 3.934.163

CAMPINAS, 25 de Março de 2020

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