



UFG - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE GOIÁS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MELHORAR O GRAU DE ADESÃO EM PACIENTES PSIQUIÁTRICOS

Pesquisador: GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 44123321.4.0000.5083

Instituição Proponente: Faculdade de Farmacia

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.584.416

Apresentação do Projeto:

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MELHORAR O GRAU DE ADESÃO EM PACIENTES PSIQUIÁTRICOS

Pesquisador Responsável: GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA

Um número importante de pessoas sofrem de algum tipo de transtornos mentais no Brasil e no mundo. Com a reforma Psiquiátrica é fundamental o desenvolvimento de autonomia e independência do paciente, de maneira a evitar recaídas e reinternações. O objetivo desse estudo é propor modelos de serviços farmacêuticos clínicos capazes de otimizar a farmacoterapia dos pacientes psiquiátricos. Trata-se de um projeto guarda-chuva que será desenvolvido ao longo de cinco anos, propondo e implantando modelos de serviços farmacêuticos clínicos e analisando seus potenciais benefícios para os pacientes e SUS.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Desenvolver um modelo de dispensação de medicamentos à pacientes portadores de transtornos psiquiátricos com vistas a aumentar o grau de adesão ao tratamento farmacológico.

Objetivo Secundário:

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 4.584.416

- Verificar a adesão ao tratamento farmacológico em pacientes psiquiátricos.
- Descrever os fatores relacionados à adesão ao tratamento farmacológico em pacientes psiquiátricos.
- Desenvolver um modelo de dispensação que associe técnicas informativas e comportamentais para melhoria da adesão ao tratamento em pacientes portadores de transtornos psiquiátricos assistidos pela rede de atenção à saúde mental.
- Desenvolver modelos de serviços farmacêuticos clínicos capazes de contribuir para melhores resultados clínicos.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Segundo os autores:

Riscos:

A pesquisa oferece riscos mínimos aos participantes, no entanto, o participante pode se sentir incomodado pelo tempo despendido nas entrevistas, se sentirem constrangidos por não entenderem alguma pergunta, terem medo de errarem as suas respostas, juntamente com a baixa estima por não terem entendimento sobre alguns itens, terem dificuldade em alterar sua rotina de administração da medicação, quando a intervenção assim demandar. Para amenizá-los as pesquisadoras se comprometem a realizar esclarecimentos sobre a pesquisa sempre que solicitadas, através de contato direto com os pesquisadores ou pelo número telefônico fornecido por meio de ligação a cobrar, garantirá ao participante o seu direito de interromper sua participação na pesquisa a qualquer momento.

Benefícios:

A participação nesta pesquisa possibilita agregar conhecimentos que serão usados como subsídios de intervenções entre os próprios pacientes psiquiátricos garantindo a melhoria no tratamento e prognóstico de suas doenças, visto que a proposta é tornar o processo terapêutico farmacológico mais efetivo e seguro e, assim, evitando ou retardando recaídas e reinternações e melhores índices de reinserção social.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um estudo transversal a ser realizado com 60 pacientes da rede de atenção à saúde mental do município de Goiânia, com foco nos Centros de Atenção Psicossocial (CAPS). A primeira etapa consistirá na verificação e descrição da adesão ao tratamento farmacológico em pacientes portadores de transtornos psiquiátricos, utilizando instrumento desenvolvido para esse fim. Nas etapas seguintes serão prestados serviços farmacêuticos clínicos a esses pacientes, com o

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



propósito de otimizar os resultados farmacoterapêuticos, com ênfase na dispensação. O projeto visa analisar os perfis dos pacientes psiquiátricos de forma estratificada, através de mapeamento obtido por questionários e dados de prontuários. A partir desses perfis obtidos, os pesquisadores adotarão diferentes métodos de dispensação de medicamentos validados pela literatura, tendo como via de comparação o modelo de dispensação tradicional. Para isso, os participantes serão divididos em grupo intervenção e grupo controle. A alocação dos participantes nos grupos seguirá técnica de randomização estratificada, de acordo com cada desfecho a ser avaliado. O grupo controle será sempre assistido pelo modelo de atenção usual, e os grupos de testagem, com os métodos de dispensação baseados em cuidados farmacêuticos clínicos obtidos pelo estudo dos perfis dos participantes.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram apresentados:

- Folha de rosto: devidamente preenchida e assinada.
- TCLE: bem escrito, adequado para o público alvo, e garantindo todas as prerrogativas de proteção ao participante de pesquisa.
- Declaração dos pesquisadores (termo de compromisso): devidamente preenchida e assinada.
- Anuência da prefeitura de Goiânia, constando os CAPS participantes: devidamente preenchida e assinada.
- Cronograma: Adequado, com coleta de dados prevista para abril.
- Projeto de pesquisa: Adequado.
- Orçamento: Adequado.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do compromisso ético assumido pelos autores do projeto em anonimizar os dados dos pacientes, utilizar metodologias respaldadas pela literatura científica, bem como preservada a autonomia do Farmacêutico no que tange à dispensação de medicamentos, o presente projeto atende as resoluções CNS 466/12 e 510/16, seguindo aprovado por este comitê.

Considerações Finais a critério do CEP:

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa/CEP-UFG considera o presente protocolo APROVADO. O mesmo foi considerado em acordo com os princípios éticos vigentes. Reiteramos a importância deste Parecer Consubstanciado, e lembramos que o(a) pesquisador(a) responsável deverá encaminhar ao CEP-UFG o Relatório Final baseado na conclusão do estudo e na incidência de publicações decorrentes deste, de acordo com o disposto na Resolução CNS n. 466/12 e

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2

Bairro: Campus Samambaia, UFG

CEP: 74.690-970

UF: GO

Município: GOIANIA

Telefone: (62)3521-1215

E-mail: cep.prpi@ufg.br



Continuação do Parecer: 4.584.416

Resolução CNS n. 510/16. O prazo para entrega do Relatório é de até 30 dias após o encerramento da pesquisa, previsto para 29/11/2024.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1438619.pdf	02/03/2021 09:57:07		Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRosto.pdf	02/03/2021 09:51:40	GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.pdf	02/03/2021 09:30:08	GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/03/2021 09:02:37	GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Declaracao_dos_pesquisadores.pdf	01/03/2021 22:35:42	GUILHERME HENRIQUE PAIVA DE SOUZA	Aceito
Declaração de concordância	Parecer_EMSP.pdf	13/01/2021 15:25:31	Núbia Cristina	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	13/01/2021 14:57:12	Núbia Cristina	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	13/01/2021 14:52:00	Núbia Cristina	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

GOIANIA, 10 de Março de 2021

Assinado por:
João Batista de Souza
(Coordenador(a))

Endereço: Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação - Agência UFG de Inovação, Alameda Flamboyant, Qd. K, Edifício K2
Bairro: Campus Samambaia, UFG **CEP:** 74.690-970
UF: GO **Município:** GOIANIA
Telefone: (62)3521-1215 **E-mail:** cep.prpi@ufg.br