

LUANNA GABRIELLA RESENDE DA SILVA

**EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO
DE USO DE CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Divinópolis-MG

2018

LUANNA GABRIELLA RESENDE DA SILVA

**EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO
DE USO DE CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO
CLÍNICO RANDOMIZADO**

Projeto submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa
da Universidade Federal de São João del-Rei
(UFSJ), Campus Centro-Oeste Dona Lindu.

Orientador: Prof. Dr. André de Oliveira Baldoni

Divinópolis-MG

2018

RESUMO

O Brasil vem passando por uma transição demográfica importante, que é o aumento da proporção de idosos na população. Esse processo demográfico teve como consequência um aumento da prevalência de doenças crônicas, muitas delas próprias do envelhecimento. Existem muitos medicamentos que devem ser evitados em idosos, devido à mudança da fisiologia do corpo humano, que influencia na farmacocinética e farmacodinâmica dos fármacos, facilitando o aparecimento de reações adversas. A esses medicamentos dá-se o nome de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos (MPIs), dentre os quais se encontra o clonazepam, o benzodiazepínico mais prescrito em Divinópolis. Diante disso, este estudo possui como objetivo avaliar a efetividade de um protocolo de desprescrição de uso de clonazepam em idosos. Para isso será realizado um ensaio clínico randomizado do tipo pragmático com idosos da atenção primária de Divinópolis - Minas Gerais. Serão selecionados pacientes com 60 anos ou mais de idade, usuários de clonazepam para ansiedade e/ou insônia, em duas Unidades Básicas de Saúde, que sofrerão randomização simples, sem mascaramento, formando dois grupos: o grupo intervenção, que a cada 14 dias terá sua dose de clonazepam diminuída em 25% e o grupo controle, que continuará utilizando sua dose usual de clonazepam. Os pacientes de ambos os grupos serão convidados para o estudo e receberão cinco atendimentos médicos durante o processo de desprescrição, que terá duração de dez semanas, e em cada um deles será aplicado o questionário de sintomas da retirada de benzodiazepínicos. Será avaliada a qualidade de vida dos idosos por meio antes e após a desprescrição do medicamento. Espera-se que o presente projeto tenha sua efetividade comprovada e sirva como evidência para nortear profissionais de saúde quanto à importância do uso racional de certos medicamentos por idosos.

Palavras-chave: Clonazepam - Envelhecimento – Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos – Reações Adversas a Medicamentos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 REVISÃO DA LITERATURA.....	6
2.1 Benzodiazepínicos para idosos.....	6
2.2 Desprescrição	7
2.3 Clonazepam	8
3 HIPÓTESE.....	9
4 OBJETIVOS	9
4.1 Objetivo Geral.....	9
4.2 Objetivos Específicos	9
5 MATERIAIS E MÉTODOS	9
5.1 Delineamento do Estudo.....	10
5.2 Local e população de estudo.....	10
5.2.1 Critérios de Inclusão.....	10
5.2.2 Critérios de Exclusão	10
5.3 Recrutamento e randomização dos participantes	11
5.4 Protocolo de Intervenção.....	11
6 ANÁLISES DOS RESULTADOS.....	13
7 RISCOS	14
8 BENEFÍCIOS	14
9 ASPECTOS ÉTICOS.....	14
10 CRONOGRAMA.....	15
11 DESFECHO PRIMÁRIO	15
12 FINANCIAMENTO	15
13 ORÇAMENTO	15
14 DECLARAÇÃO DO CONFLITO DE INTERESSE	16
REFERÊNCIAS	16
ANEXOS	19
Anexo I - Mini Exame do Estado Mental (MNSE)	20
Anexo II – <i>Check list of information to include when reporting a randomised trial (CONSORT)</i>	21
Anexo III – Cartilha sobre higiene do sono.....	25
Anexo IV – Cartilha sobre os benefícios da desprescrição de clonazepam sob supervisão médica.....	26
Anexo V – Questionário de sintomas da retirada de benzodiazepínicos	27

Anexo VI - Questionário baseado no <i>World Health Organization Quality of Life Group</i> WHOQOL-BREF	28
Anexo VII - Declaração de setor	32
Anexo VIII - Declaração de infraestrutura	33
Anexo IX – Termo de compromisso para utilização de dados de prontuários dos pacientes.	34
APÊNDICE	36
Apêndice I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)	35
Apêndice – II: Declaração de participação na pesquisa.....	38

1 INTRODUÇÃO

Segundo a Organização das Nações Unidas (ONU), em 2014, o número de idosos no mundo chegou a 893 milhões de pessoas, e estima-se que chegará a 2,4 bilhões em 2050, tornando-se um desafio não só para saúde pública global, como para a segurança e economia (ONU, 2014). Esse fenômeno de envelhecimento populacional tem ocorrido também no Brasil e a última Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio (PNAD) mostrou que a população idosa cresceu 16% de 2012 a 2016, chegando a 29,6 milhões de idosos no Brasil (IBGE, 2017). Essa mudança demográfica se deve à constante evolução das ciências da saúde, à melhoria das condições sanitárias, à disseminação de informações sobre métodos contraceptivos e a um maior grau de instrução da população relativo à economia e organização doméstica, bem-estar e saúde. Esse conjunto de fatores favorece o aumento da expectativa de vida e a diminuição da taxa de fecundidade e natalidade (DUARTE, 2015 e LEBRÃ, 2016).

Em países em desenvolvimento, é considerado idoso toda pessoa com idade cronológica igual a 60 anos ou mais, segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO, 2002). É importante salientar que o processo de envelhecimento é relacionado tanto à idade cronológica do indivíduo, por ser marcado por profundas alterações fisiológicas que afetam diretamente a farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos, como por exemplo, o aumento do pH gástrico, a redução da motilidade intestinal, a redução da massa corporal magra e o aumento da gordura corporal, favorecendo intoxicações de determinados fármacos (BALDONI, *et al.*, 2010), quanto alterações sociais e psicológicas, como solidão, invalidez, lutos, dependência financeira por aposentadorias insuficientes e limitações funcionais diversas, que demandam principalmente por valorização, realização, apoio, conforto, dignidade e respeito (JOIA, RUIZ, DONALISIO, 2007), evidenciando que a classe idosa precisa de uma atenção não só voltada ao tratamento, mas também exigindo que os diversos profissionais de saúde envolvidos na clínica tenham um preparo direcionado para a terapêutica correta das doenças que mais acometem esse público (MARTINI, *et al.*, 2016).

Devido a essas mudanças no corpo humano, alguns medicamentos não são indicados para o idoso, porque seus benefícios são suprimidos pelos riscos em sua utilização, o que aumenta a probabilidade de ocorrência de eventos adversos. A esses fármacos dá-se o nome de medicamentos potencialmente inapropriados para idosos (MPIs).

Os MPIs são definidos por critérios explícitos e identificados em instrumentos como o Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos (OLIVEIRA, *et al.*, 2016), lista de Beers-Fick (AGS, 2015), lista PRISCUS (HOLT, SCHMIEDL, THURMANN, 2010), lista *Screening Tool of Older Person's Prescriptions* (STOPP) (O'MAHONNY, *et al.*, 2015), *List of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries* (RENOM-GUITERAS, *et.al*, 2015), dentre outras. Fazendo parte de todas as listas aqui citadas, é desaconselhável o uso crônico de benzodiazepínicos, devido à falta de eficácia no uso prolongado, risco de dependência, tolerância e síndrome de abstinência (HEFFENBAECHER, VARALLO & MASTOIANNI, 2012). O uso de MPIs está fortemente relacionado com o aparecimento de reações adversas e com a mortalidade. O risco de morte de usuários que fazem uso de pelo menos um MPI foi 44% maior em relação àqueles que não utilizavam nenhum MPI (NASCIMENTO, *et. al.*, 2017).

Dentre os MPIs mais prescritos, estão os benzodiazepínicos, incluindo o clonazepam, que é o segundo MPI mais consumido no Brasil (UNITED NATIONS, 2013) e o benzodiazepínico mais consumido em Divinópolis (SILVA, *et al.* 2015). Entre suas indicações estão insônia e ansiedade agudas, e se usado de forma crônica, expõe os idosos a eventos adversos desnecessários, tais como sedação, amnésia, deterioração cognitiva e ataxia, um maior número de quedas e hospitalizações (RICHARDSON, BENNET e KENNY, 2015), assim como interações medicamentosas perigosas, visto que a maioria deles usa mais de um medicamento (LOPES, *et.al.*, 2016).

No Brasil não há protocolos baseados em evidências que auxiliem os clínicos na prática da desprescrição racional e com mínimos efeitos negativos sobre a qualidade de vida dos idosos. Diante disso, justifica-se avaliação da efetividade de um protocolo para desprescrição do uso de clonazepam em idosos que seja aplicável à realidade dos idosos brasileiros, sobretudo do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como conhecer o impacto na qualidade de vida que a desprescrição traz.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Benzodiazepínicos para idosos

Os benzodiazepínicos possuem ação rápida ansiolítica e sedativa, por isso são empregados no tratamento da insônia, ansiedade aguda, agitação e da ansiedade associada. São utilizados também como anestésicos, anticonvulsivantes e relaxantes musculares. Entretanto, possui riscos de dependência física e psicológica, o que dificulta a utilização por longo prazo (SADOCK e SADOCK 2007).

A retirada do clonazepam em usuários crônicos (acima de três meses) pode levar a manifestação da síndrome de abstinência, que ocorre geralmente de um a onze dias após a retirada do medicamento, tornando mais difícil para os pacientes a interrupção do tratamento. Normalmente os sintomas pioram entre o quinto e o sexto dia de abstinência e desaparecem em quatro semanas (RANG , *et al*, 2012).

As reações adversas a medicamentos (RAMs) mais comuns que comprometem os pacientes que utilizam o clonazepam são: diminuição da atividade psicomotora, interação com outras drogas, como o álcool, e o desenvolvimento de dependência e tolerância (ANVISA, 2017). Com tantos estudos que demonstram o uso crescente e indiscriminado de benzodiazepínicos, a desprescrição é aconselhável por diversos profissionais (GOULD, 2014).

2.2 Desprescrição

Entende-se por desprescrição a redução ou a suspensão de um medicamento cuja eficiência é questionável ou possuem alto risco para complicações. É feita nas seguintes etapas (SCOTT, *et al*. 2012 e HILMER, GNJIDIC, LE COUTEUR, 2012):

1. Revisar: avaliar o estado físico e comportamental, bem como o contexto sócio familiar do paciente.
2. Analisar: avaliar a adesão, interações com outros medicamentos, efeitos adversos.
3. Agir: iniciar a desprescrição, ajustando doses ou introduzindo outros fármacos.
4. Ajustar: pactuar expectativas e crenças dos pacientes, dando preferência às reais possibilidades de cumprimento da desprescrição.
5. Monitorar: detectar ressurgimento de sintomas ou agravamento da doença de base, avaliar adesão à desprescrição, destacar conquistas e dar apoio ao paciente.

Segundo a metanálise realizada por Gould e colaboradores, em 2014, a desprescrição de benzodiazepínicos, incluindo o clonazepam, é aconselhável para uma diminuição de reações adversas a medicamentos perigosas para os idosos, como a diminuição da atenção e da coordenação motora e confusão mental, assim como quedas e fraturas (MARVIN, 2016).

2.3 Clonazepam

O clonazepam é um medicamento pertencente à classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação é a potencialização da ação do Ácido Gama-Aminobutírico (GABA), o principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central (BERNICK, SOARES, SOARES, 1990). Os benzodiazepínicos (BDZ) exercem sua função ao ligar-se a esse receptor GABA, que é composto por cinco subunidades proteicas (figura 1) formando um canal que atravessa a membrana plasmática do neurônio e pelo qual passam íons cloreto. Ao ligar-se a esse receptor, o BDZ aumenta sua afinidade pelo neurotransmissor GABA, levando a um aumento da frequência de abertura do canal de íons. A entrada de íons cloreto (Cl^-) para a célula gera a hiperpolarização da membrana plasmática neuronal, diminuindo sua capacidade de excitação (RANG, *et al.*, 2012).

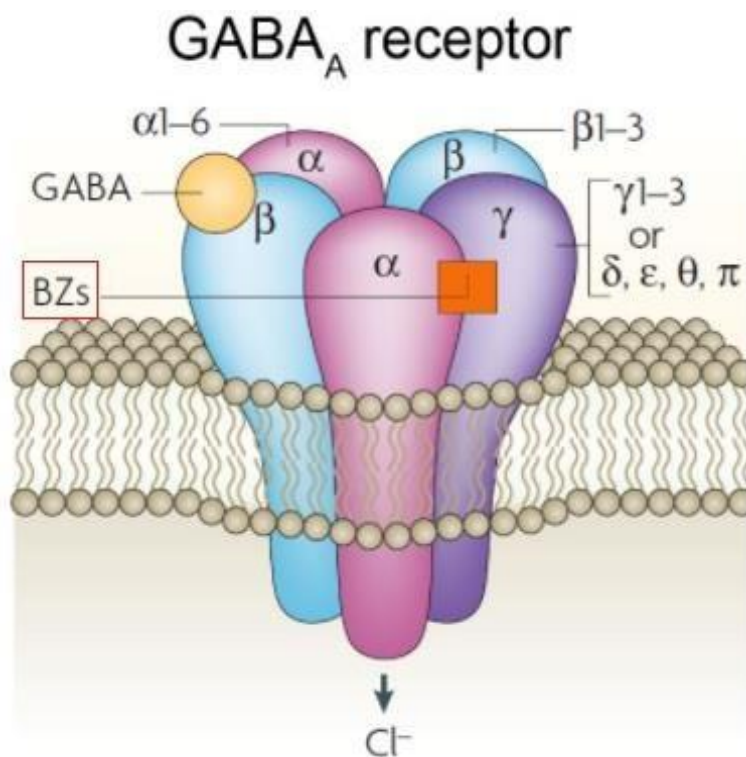


FIGURA 1: Ligação de Benzodiazepínicos ao receptor GABA (JACOB, *et al.*, 2008)

Sabe-se que essa classe de medicamentos causa dependência e tolerância, sendo necessárias doses cada vez maiores para se observar o mesmo efeito, podendo levar, principalmente o paciente idoso, a uma intoxicação, mesmo sendo drogas de alto índice terapêutico (BICA, ARGIMON, 2008). A falta de informação e o não conhecimento das consequências ruins que envolvem o uso inadequado de benzodiazepínicos, somado a outras questões individuais, contribuem para essa explosão do uso de clonazepam (FORSAN, 2010).

O clonazepam, possui apresentações de comprimidos sublinguais (0,25 mg), comprimidos (0,5 mg e 2,0 mg) e gotas (2,5 mg/mL). Todas as apresentações, com exceção do comprimido sublingual, possuem versões genéricas no mercado brasileiro (ANVISA, 2017).

3 HIPÓTESE

Um protocolo sistematizado e validado para ser utilizado em idosos da atenção primária à saúde é efetivo na desprescrição de clonazepam

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

Avaliar a efetividade de um protocolo de desprescrição de uso de clonazepam em idosos.

4.2 Objetivos Específicos

- Estimar a frequência de idosos que conseguiram redução ou retirada total da dose de clonazepam.
- Identificar os fatores associados à desprescrição do clonazepam.
- Avaliar a qualidade de vida dos idosos antes e após a desprescrição

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Delineamento do Estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado do tipo pragmático, *open label*, e randomização simples (MEDRONHO, 2009), seguindo a *Check list of information to include when reporting a randomised trial* - CONSORT (PANDIS, *et. al.*, 2017) (ANEXO II).

5.2 Local e população de estudo

O presente estudo será realizado em Divinópolis, Minas Gerais, cidade que possui uma população estimada em 232.945 habitantes (IBGE, 2017) que conta com 32 Estratégias Saúde da Família (ESF) 11 Unidades Básicas de Saúde (UBS) (DIVINÓPOLIS, 2014), das quais **três** terão todos os seus prontuários analisados para a identificação de idosos usuários de clonazepam. As **três** unidades serão escolhidas por conveniência, de forma que haja estrutura mínima para cumprimento dos aspectos éticos e técnicos da pesquisa.

Estimou-se necessária uma amostra mínima de 24 pacientes para cada grupo (controle e intervenção), para que fosse possível detectar a desprescrição em 66% dos idosos. Considerando a possibilidade de 25% de perdas de seguimento, serão considerados 30 idosos por grupo. Para esta efetividade (66%) considerou-se o parâmetro obtido no estudo de BOURGEOIS *et al.* (2014) Os parâmetros adotados para esta etapa da amostragem foram: intervalo de confiança de 95%, poder de 80% e variância de 66%.

5.2.1 Critérios de Inclusão

Serão incluídos idosos em uso crônico de clonazepam para ansiedade e insônia, administrado diariamente por no mínimo três meses, que foram atendidos nas duas Unidades Básicas de Saúde em questão.

5.2.2 Critérios de Exclusão

Serão excluídos pacientes que façam uso de clonazepam com finalidade antiepiléptica, recebendo tratamento psiquiátrico ou com história de psicose e dependentes de álcool e drogas ilícitas. Pacientes que não sejam cognitivamente competentes, segundo o mini exame do estado mental (FOLSTEIN, *et al.*,1975), também serão excluídos do estudo. Outras situações não previstas serão analisadas, de forma individualizada, pelo médico da equipe de pesquisa.

5.3 Recrutamento e randomização dos participantes

Os pacientes idosos e usuários de clonazepam selecionados por meio de seus prontuários, serão convidados, por contato telefônico ou, quando este não for possível, convidados pessoalmente (na unidade de saúde ou na residência), a participarem do primeiro encontro (T1), oportunidade esta em que receberão todas as informações sobre o projeto. É importante ressaltar que para todos os encontros, o participante poderá estar acompanhado de um cuidador e/ou familiar, para que se sinta mais a vontade e seguro. Caso não aceitem, outro paciente em potencial será imediatamente convocado. Caso aceitem, receberão o TCLE para leitura, análise e posterior assinatura para participação no segundo encontro (T2).

5.4 Protocolo de Intervenção

No primeiro encontro (T1) haverá explicação verbal e escrita sobre o estudo e os participantes receberão duas cartilhas, sendo: 1) Cartilha dos benefícios da desprescrição do clonazepam e 2) Cartilha sobre a Higiene do sono, validadas pelo Núcleo de Ensino e Pesquisa em Farmácia Clínica NEPeFaC/ UFSJ. **Caso o paciente aceite participar**, ele será convidado a ler e assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Em seguida, no segundo encontro, que acontecerá na mesma semana, será aplicado em ambos os grupos o Mini exame do estado mental (FOLSTEIN, *et al.*,1975). Feito isso, a médica da equipe, que já realiza atendimento nas unidades, fará anamnese e revisão da farmacoterapia. Estando clinicamente aptos a participar, os pacientes serão submetidos à randomização simples, e iniciar-se-á o processo de desprescrição (T2) no grupo intervenção,

com a redução a cada 14 dias de 25% da dose diária utilizada emantendo-se a dose usual no grupo controle. Ainda em T2, será aplicado o questionário *World Health Organization Quality of Life Group WHOQOL-BREF* (WHO, 1998), em sua versão abreviada (FLECK, *et. al.*, 2000), que avalia a qualidade de vida dos idosos.

Nas próximas três consultas (T3 a T5) o paciente será avaliado pelo médico, **em sua residência ou local de sua escolha**, e a dose será reduzida em 25% em cada encontro. **Entre o terceiro encontro e o quinto (T3 a T5)**, será aplicado, pelo farmacêutico da equipe, no grupo controle e intervenção, o questionário de sintomas da retirada de benzodiazepínicos (TYRER, MURPHY, RILEY, 1990).

Após 14 dias da retirada total, haverá o sexto encontro (T6), em que o paciente receberá um novo atendimento médico para avaliação do estado geral de saúde. Caso haja evidência de sinal ou sintoma da síndrome de abstinência do benzodiazepínico, a dose será aumentada para a dose anterior. No quinto encontro (T6) será reaplicado o questionário sobre a qualidade de vida dos idosos, o *World Health Organization Quality of Life Group WHOQOL- BREF* (FLECK, *et.al*, 2000)

Possíveis perdas de seguimento serão devidamente registradas e documentadas, contendo data da saída e motivo da desistência, além de conter a informação da dose inicial de clonazepam e a dose final (da data da saída) de cada participante

Ao final, caso o protocolo de desprescrição seja efetivo, o grupo controle também passará pelo processo de desprescrição pela mesma médica da equipe de pesquisa. Além disso, os médicos da atenção primária receberão capacitação para uso do protocolo. É importante destacar que a médica da equipe de pesquisa auxiliará no projeto e os médicos das três UBS em questão, participarão do processo de desprescrição do clonazepam, por já possuírem vínculo de confiança com os pacientes.

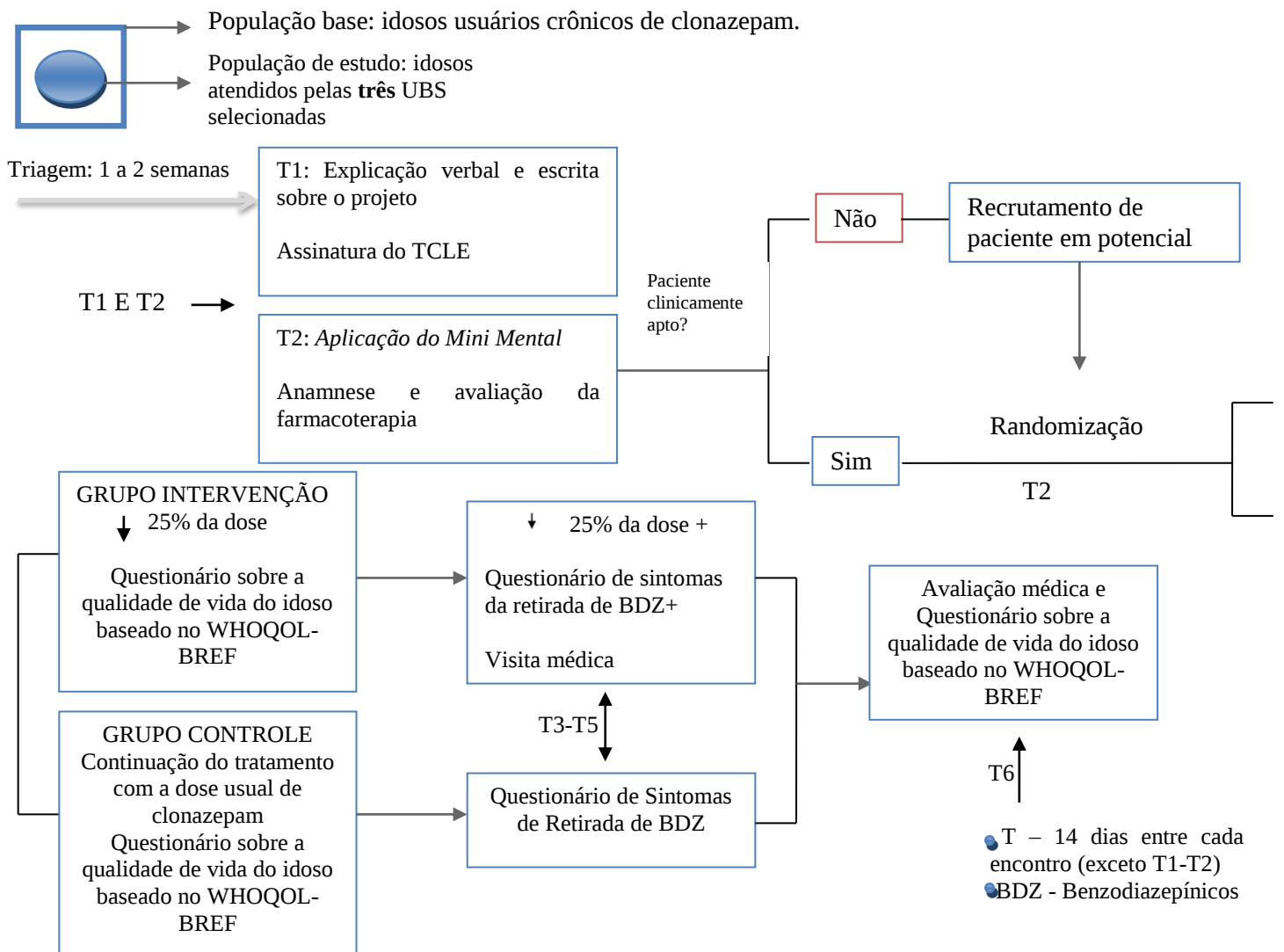


FIGURA 2: Delineamento metodológico do Ensaio Clínico Randomizado

6 ANÁLISES DOS RESULTADOS

A variável resposta do estudo será a desprescrição do clonazepam. As variáveis explicativas serão consideradas as variáveis sociodemográficas e clínicas dos pacientes, que serão obtidas junto aos prontuários.

As variáveis contínuas serão apresentadas na forma de média e desvio padrão, e o teste *t de Student* será utilizado para analisar a diferença entre os grupos. O teste do qui-quadrado será utilizado para analisar a diferença entre as variáveis qualitativas. Será utilizado o software SPSS para realização das análises e $p < 0,05$ será considerado diferença significativa. Os fatores associados à desprescrição serão estimados por meio da análise do risco relativo.

7 RISCOS

O presente projeto apresentará riscos mínimos no que diz respeito à perda de sigilo das informações coletadas. Para minimizar esse risco, os dados serão mantidos sob a responsabilidade dos pesquisadores, com senha de proteção individual.

Há risco de desistência por parte dos pacientes ao se depararem com os primeiros sintomas de abstinência da redução e retirada do fármaco em questão. Esse risco será diminuído com auxílio médico e farmacêutico constante (incluindo telefone para contato) e explicações bem claras que são sintomas passageiros da desprescrição. Essa explicação será feita tanto de maneira verbal, quanto escrita, através das Cartilhas (ANEXOS III e IV), que incluem hábitos diários que devem ser desenvolvidos para amenizar esses sintomas. Havendo sinais e sintomas de abstinência do fármaco, a dose será aumentada com supervisão do médico da equipe.

8 BENEFÍCIOS

A execução da proposta poderá produzir um material inovador para a desprescrição de clonazepam em idosos brasileiros, visto que a escassez deste tipo de material no Brasil e mesmo o uso irracional deste medicamento é um grave problema de saúde pública no país. Além disso, espera-se que o protocolo proporcione melhoria da qualidade de vida dos idosos.

9 ASPECTOS ÉTICOS

Esse projeto foi aprovado pela secretaria municipal de saúde de Divinópolis-MG, (SEMUSA) e será submetido ao Comitê de Ética e Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (CEP), da Universidade Federal de São João del Rei e ao Registro Brasileiro de ensaios Clínicos (REBEC), seguindo todas as recomendações da Resolução 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe de diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

Todo o protocolo de desprescrição, assim como as cartilhas sobre Higiene do sono e Importância da desprescrição do clonazepam, foi validado pela técnica de Delphi (McDOWELL, NEWELL, 1987): 31 especialistas das áreas de geriatria, saúde da família e psiquiatria, assim como obteve a aprovação de idosos.

Os resultados da pesquisa poderão ser publicados em periódicos da área ou apresentados em Congressos Científicos sem trazer o nome dos participantes

10 CRONOGRAMA

ATIVIDADES	INÍCIO	TÉRMINO
Identificação e randomização dos participantes	10/09/2018	20/09/2018
Execução do ensaio clínico	21/09/2018	30/11/2018
Análise dos dados, relatórios artigo (s) científico (s) e defesa.	02/12/2018	30/06/2019

11 DESFECHO PRIMÁRIO

O desfecho primário será a redução da dose ou retirada do clonazepam dos idosos que sofrerão a intervenção.

12 FINANCIAMENTO

A presente proposta contará com financiamento próprio.

13 ORÇAMENTO

Identificação do Orçamento	Valor
Impressão de questionários e cartilhas	60,00
Gasolina/passagens de ônibus para visitas (a cada 14 dias) aos 60 participantes	1.200,00
Cortador de comprimidos (30 unidades)	150,00
Total:	1.410,00

14 DECLARAÇÃO DO CONFLITO DE INTERESSE

Declaramos não possuir nenhum tipo de conflito de interesse relacionado ao desenvolvimento desse projeto.

REFERÊNCIAS

AGS. **American Geriatrics Society**. Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults.v.63: p.227-2246.2015.

BALDONI, A.O., *et.al*. **Elderly and drugs: risks and necessity of rational use**. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences* .v. 46, n. 4, out./dez., 2010.

BERNICK, M. A.; SOARES, M.B.D.M.; SOARES, C.D.N. Benzodiazepínicos: *Padrões de Uso, Tolerância e Dependência*. **Arq. Neuro-Psiquiat**. v.48, p. 131-137,1990. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/anp/v48n1/20.pdf>>. Acesso em 13 set. 2017

BICCA, M.G.; ARGIMON, I.I.L. Habilidades cognitivas e uso de benzodiazepínicos em idosos institucionalizados. **Jornal Brasileiro de Psiquiatria**, v.57, n.2, p. 133-138. 2008. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jbpsiq/v57n2/a09v57n2.pdf>>. Acesso em 17 set. 2017.

BOURGEOIS, J. *et. al*. Feasibility of discontinuing chronic benzodiazepine use in nursinghome residents: a pilot study. **European Journal of Clinical Pharmacology**. v. 70: p. 1251–1260. 2014. DOI 10.1007/s00228-014-1725-7

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Disponível em: < <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf> >. Acesso em 11 det. 2017.

DUARTE, A.B.S *et al*. Medicamentos inapropriados para idosos: uma revisão. In **Congresso Internacional de Envelhecimento Humano** (CIEH), 2015. Campina Grande. *Resumos...Campina Grande: Realize*, 2015.

FLECK, M. P. *et al*. Aplicação da versão em português do instrumento abreviado de avaliação da qualidade de vida –WHOQOL-bref. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 178–183, 2000.

FOLSTEIN, M.F.*et al*. Mini Mental state. **Journal of Psychiatry** v.12: p.189-198. 1975

FORSAN, M.A.O uso indiscriminado de benzodiazepínicos: *uma análise crítica das práticas de prescrição, dispensação e uso prolongado*. 2010. 26 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010

GORZONI, M. L.; FABBRI, R. M.; PIRES, S. L. Medicamentos potencialmente inapropriados para idosos. **Revista Associação Médica Brasileira**, v.58, p. 442-446. Jul-Ago 2012

HILMER,S.N.; GNJIDIC, D. LE COUTEUR; DG. Thinking through the medication list—appropriate prescribing and deprescribing in robust and frail older patients. **Australian Family Physician**. v. 41, p. 924-928.2012

HOLT,S.; SCHMIEDL,S.; THÜRMANN, P.A. Potentially Inappropriate Medications in the Elderly: The PRISCUS List. **Deutsches Ärzteblatt International**. V.107.p.543-551.2010.

HUFFENBAECHER, P.; VARALLO, F. B.; MASTROIANNI, P.C. Medicamentos inadequados para idosos na estratégia da saúde da família. **Revista Ciência em Extensão**. Universidade Estadual Paulista Júlio Mesquita Filho, v. 8, n. 3, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE): População estimada de Divinópolis, Minas Gerais (2017). Disponível em :<<http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=312230>>. Acesso em 17 set. 2017.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio: PNAD 2016: população idosa cresce 16,0% frente a 2012 e chega a 29,6 milhões. IBGE, 2017. Disponível em <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2013-agencia-denoticias/releases/18263-pnad-2016-populacao-idosa-cresce-16-0-frente-a-2012-e-chega-a-29-6-milhoes.html>>. Acesso em 21 fev. 2018

JACOB, *et al.*: GABA(A) receptor trafficking and its role in the dynamic modulation of neuronal inhibition. **Nature Reviews Neuroscience**., v.9 n 5 p.331-343. 2008

JOIA, L. C.; RUIZ, T.; DONALISIO, M. R.. Condições associadas ao grau de satisfação com a vida entre a população de idosos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo , v. 41, n. 1, p. 131-138, Fev. 2007

LEBRÃ, M.L. Epidemiologia do envelhecimento. **BIS, Boletim do Instituto de Saúde**.v. 47:p. 23-26. 2009.

LOPES, L. M.; Utilização de medicamentos potencialmente inapropriados por idosos em domicílio. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro , v. 21, n. 11, p. 3429-3438, Nov. 2016

MARTINI,I. Deprescribing no idoso. **Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar**. v.29: p.66-69.2013.

MARVIN, Vanessa. Deprescribing medicines in the acute setting to reduce the risk of falls. **European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice**, v. 24, dez. 2016.

McDOWELL, I.; NEWELL, C. Measuring health: a guide to rate scales and questionnaires. Oxford: Oxford University Press, 1987.

MEDRONHO, Roberto de Andrade. *et al.* **Epidemiologia**. 2 ed. SÃO PAULO: ATHENEU, 2009. 685 p.

NASCIMENTO, *et. al.* Potentially inappropriate medications: predictor for mortality in a cohort of community-dwelling older adults. **European Journal of Clinical Pharmacology**. 2017

OLIVEIRA, M.G. *et. al.*, Consenso Brasileiro de Medicamentos Potencialmente Inapropriados para Idosos. **Geriatrics, Gerontology and Aging**. v.10, n.4, p. 168-181. 2016

O'MAHONY, D.; *et al.* STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. **Age and Ageing Journal** v. 45: p. 213-218. 2017.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU): < <https://nacoesunidas.org/mundo-tera-2-bilhoes-de-idosos-em-2050-oms-diz-que-envelhecer-bem-deve-ser-prioridade-global/>>. Acesso em 10 set. 2017

PANDIS, *et. al.* **CONSORT extension for reporting within-person randomised trials. British Medical Journal .v. 357. 2017**

RANG, H. P. *et al.* **Rang & Dale, farmacologia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

RENOM-GUITERAS, *et.al.* The EU(7)-PIM list: a list of potentially inappropriate medications for older people consented by experts from seven European countries. **European Journal Clincical Pharmacoly**.v.71, p.861-875

RICHARDSON,K.; BENNET, K.; KENNY, R.A. Polypharmacy including falls risk-increasing medications and subsequent falls in communitydwelling middle-aged and older adults. **Age and Ageing Journal** .v. 44: p.90-96.2015

SADOCK, B. J.; SADOCK, V. A. Cuidados no final da vida e medicina paliativa. In: Compêndio de psiquiatria. 9ª ed. Porto Alegre: Artmed, pp. 1431-44, p. 1584, 2007.

SCOTT,I.A.; Gray, L.C.; MARTIN, J. H.;Mitchell, C.A. Minimizing inappropriate medications in older populations: a 10-step conceptual framework.American Journal of Medicine.4 ed. v. 125, p. 529-537. 2012

SEMUSA. Secretaria Municipal de Saúde de Divinópolis. Boletim Informativo de Depressão e Ansiedade. Divinópolis. Comitê Científico de Seleção, Padronização e Estudos de Utilização de Medicamentos. 2011. n 23.

SILVA, V. P.; *et al.* . Perfil epidemiológico dos usuários de benzodiazepínicos na atenção primária à saúde. **Revista de Enfermagem do Centro Oeste Mineiro**. v.5, n.1. Jan/Abr. 2015.

TYRER, P. MURPHY, S. RILEY, P. The benzodiazepine withdrawal symptom questionnaire. **Journal of Affective Disorders**.v.19.p.53-61.1990.

UNITED NATIONS, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2013). World Population Ageing 2013. ST/ESA/SER.A/348.

Universidade Federal de Santa Catarina. Centro de Ciências da Saúde. Curso de Especialização Multiprofissional na Atenção Básica – Modalidade a Distância. Atenção integral à saúde do idoso: medicina [recurso eletrônico] / Universidade Federal de Santa Catarina. Jussara Gue Martini... [et al] (Organizadores). 3. ed. — Florianópolis : Universidade Federal de Santa Catarina, 2016.

WORDL HEALTHY ORGANIZATION (WHO): Active Ageing – A Policy Framework (2002).Disponívelem:http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67215/1/WHO_NMH_NPH_02.8.pdf Acesso em 23 set 2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) - WHOQOL GROUP. Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. **Psychological Medicine**, v. 28, n. 3, p. 551–558, 1998a. Disponível em: http://journals.cambridge.org/abstract_S0033291798006667. Acesso em 23 mar. 2018.

ANEXOS:

Anexo I - Mini Exame do Estado Mental (MNSE)

Anexo II– *Check list of information to include when reporting a randomised trial*

(CONSORT) Anexo III – Cartilha sobre higiene do sono

Anexo IV – Cartilha sobre os benefícios da desprescrição de clonazepam sob supervisão médica

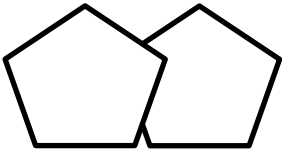
Anexo V – Questionário de sintomas da retirada de benzodiazepínicos

Anexo VI - Questionário *World Health Organization Quality of Life Group* - WHOQOL- BREF

Anexo VII – Declaração do Setor

Anexo I - Mini Exame do Estado Mental (MNSE)

ORIENTAÇÃO TEMPORAL (5 PONTOS)	Qual a hora aproximada? (1 ponto) Em que dia da semana estamos? (1 ponto) Que dia do mês é hoje? (1 ponto) Em que mês estamos? (1 ponto) Em que ano estamos? (1 ponto)
ORIENTAÇÃO ESPACIAL (5 PONTOS)	Em que local estamos? (1 ponto) Que local (cômodo da casa, por exemplo) é este aqui? (1 ponto) Em que bairro nós estamos? (1 ponto) Em que cidade nós estamos? (1 ponto) Em que estado nós estamos? (1 poonto)
REGISTRO (3 PONTOS)	Repetir: CARRO – VASO - TIJOLO
ATENÇÃO E CÁLCULO (5 PONTOS)	$100-7=93-7=86-7=79-7=72-7=65$
MEMÓRIA DE EVOCAÇÃO (3 PONTOS)	Quais os três objetos citados anteriormente?
NOMEAR DOIS OBJETOS (2 PONTOS)	Relógio e Caneta
REPETIR (1 PONTO)	-Nem aqui, nem ali, nem lá.¶
COMANDO DE ESTÁGIOS (3 PONTOS)	-Apanhe esta folha de papel, dobre-a ao meio e coloque-a no chão.¶
ESCREVER UMA FRASE COMPLETA (1 PONTO)	-Escrever uma frase que tenha sentido.¶

LER E EXECUTAR COPIAR DIAGRAMA (1 PONTO)	Feche seus olhos (1 ponto) Copiar 2 pentágonos com intersecção 
--	--

Orientações:

É um teste de 30 pontos, cujo as notas de corte são:

- Para analfabeto: 19 pontos
- Entre 1 e 3 anos de escolaridade: 23 pontos
- Entre 4 e 7 anos de escolaridade: 24 pontos
- Mais que 7 anos de escolaridade: 28 pontos

Fazendo-se acima da nota de corte correspondente, o individuo é considerado cognitivamente capaz pelo Mini Exame do Estado Mental.

Anexo II – Check list of information to include when reporting a randomised trial (CONSORT)

Seção/Tópico	No	Descrição	Página
Título e Resumo*	1a	Identificação de Ensaio Randomizado no titulo	1
	1b	Resumo estruturado do desenho, métodos, <u>resultado e conclusões do ensaio</u>	3 (-)
Objetivos	2a	Contexto científico e explicação	4
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	8
Métodos			
Ensaio Clínicos	3a	Descrição do desenho de estudo (paralelo, fatorial), incluindo se houve alocação randomizada.	8
	3b		
Participantes	4a	<u>Alterações Importantes de Método após o inicio do ensaio, incluindo elegibilidade.</u> Critérios de elegibilidade de participantes	(-) 9
	4b		

Intervenções	5	Modo e local como os dados serão coletados	9
Resultados		As intervenções para cada grupo com detalhes suficientes para permitir a replicação, incluindo como e quando serão realmente administradas	10
	6a	Medidas de resultado primárias e secundárias pré-especificadas completamente detalhadas, incluindo como e quando serão avaliadas	(-)
	6b		
Tamanho de amostra	7a	Qualquer alteração nos resultados, desde o início do ensaio, com a devida explicação	(-)
		Como o tamanho da amostra foi determinado	9
Randomização	7b	Quando aplicável, explicação de quaisquer análises interinas ou pausas no estudo.	(-)
Sequência de geração	8a	Método que será usado para gerar a sequência de alocação aleatória	10
Ocultação de mecanismo de alocação	8b	Tipo de randomização; <u>detalhes de qualquer restrição (como bloqueio e tamanho de bloco)</u>	8 (-)
	9	Mecanismo que será usado para implementar a sequência de alocação aleatória (como contêineres numerados sequencialmente), <u>descrevendo as medidas que serão tomadas para ocultar a sequência até as intervenções serem atribuídas.</u>	10
Implementação	10	Quem vai gerar a sequência de alocação aleatória, matricular participantes e quem vai atribuir participantes a intervenções	NA 9/10
Mascaramento	11a	Se atribuído, quem será cegado após a atribuição de intervenções (por exemplo, participantes, prestadores de cuidados, aqueles que avaliarão os resultados) e como	NA
	11b	Se relevante, descrição da similaridade das intervenções.	11
Métodos Estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar grupos para resultados primários e secundários	11
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de	

		subgrupos e análises ajustadas.	(-)
Resultados			
Fluxo de participante* (um diagrama é recomendado)	13a	Para cada grupo, o número de participantes que serão distribuídos aleatoriamente, receberão o tratamento pretendido e serão analisados para o resultado primário	10
Recrutamento	13b	Para cada grupo, perdas e exclusões após a randomização <u>serão</u> justificadas.	11
	14a	Datas que definem os períodos de recrutamento e acompanhamento	13
	14b	Motivo (s) pelo qual (is) o Ensaio terminou ou foi interrompido.	(-)
Dados de Linha de Base	15	Uma tabela mostrando características demográficas e clínicas de base para cada grupo	(-)
Números analisados	16	Para cada grupo, o número de participantes (denominador) incluído em cada análise e se a análise foi por grupos atribuídos originais.	10
Resultados estimados	17a	Para cada resultado primário e secundário, os resultados para cada grupo, e o tamanho estimado do efeito e sua precisão (com intervalo de confiança de 95%).	11
	17b		
Análises auxiliares		Para resultados binários, recomenda-se a apresentação de tamanhos de efeito absoluto e relativo	(-)
	18	Resultados de quaisquer outras análises realizadas, incluindo análises de subgrupos e análises ajustadas, distinguindo pré-especificado de exploratório.	(-)
Danos	19	Todos os danos importantes ou efeitos não intencionais em cada grupo <u>serão</u> descritos (para orientação específica, consulte CONSORT para danos)	11/29
Discussão			

Limitações			
Generalização			
Interpretação	20	Limitações de ensaio, abordando fontes de viés potencial, imprecisão e, se relevante, multiplicidade de análises.	(-)
Outras Informações	21	Generalidade (validade externa, aplicabilidade) dos achados do ensaio.	(-)
	22	Interpretação consistente com os resultados, equilibrando benefícios e danos, e considerando outras evidências relevantes.	(-)
Registro			
Protocolo			
Financiamento			
	23	Número e Nome de registro do Ensaio	(-)
	24	Onde o protocolo de teste completo pode ser acessado, se disponível	(-)
	25	Fontes de financiamento e outros apoios (como fornecimento de medicamentos), papel dos financiadores.	13

Legendas:**(-) Item AINDA não realizado.****NA: não aplicável por se tratar de um ensaio clínico randomizado sem mascaramento**

Anexo III – Cartilha sobre higiene do sono



INFORMATIVO

Com o objetivo de melhorar sua qualidade de vida e hábitos de sono, serão feitas recomendações para que você durma bem, sem que seja necessário o uso de medicamentos.

Isadora Montoaneli Bichara
João Victor Loreto Nalon
Luísa Gallo Villar
Marcos Antônio Anacleto Jr.
Priscilla Ferreira Zadra

Prof. Dr. André Baldoni

HIGIENE DO SONO



Você sabe como melhorar a qualidade do seu sono?

Hasan R. A higiene do sono [Internet]. Brasil: Associação Brasileira do Sono; [acesso em 2016 Nov 25]. Disponível em: http://www.absono.com.br/leigos/a_higiene_do_sono/

Passos para higiene do sono [Internet]. Brasil: Universidade Federal de Santa Maria; [acesso em 2016 Nov 25]. Disponível em: http://coral.ufsm.br/docs/ie/acolhimento/Higiene_do_sono.pdf

RECOMENDAÇÕES

- ★ Durma apenas o tempo necessário para se sentir descansado. Evite dormir por mais de 8 a 9 horas em uma noite.
- ★ Evite cochilos muito longos à tarde. Caso já seja de costume, durma no máximo 1 hora de sono.
- ★ Sempre que possível tome banho de sol de 15 minutos pela manhã (antes das 10 horas)
- ★ Não use medicamentos para dormir por conta própria.
- ★ Tenha um ambiente de sono confortável: travesseiro, colchão e roupa de cama adequados.
- ★ Tenha horários fixos de sono: deite e levante nos mesmos horários todos os dias.

- ★ Evite consumo de álcool e produtos que aumentam sua energia, como cafeína, chocolate, chá preto, café, refrigerantes e cigarro antes de dormir.
- ★ Evite consumir muitos líquidos e refeições pesadas antes de deitar. Prefira lanches leves.
- ★ Pratique atividades físicas com frequência, pelo menos 6 horas antes do horário de dormir. Elas melhoram a saúde, autoestima, além de serem prazerosas e ajudarem a ter uma boa noite de sono.
- ★ Evite trabalhar, comer, ver televisão ou falar ao telefone na cama.
- ★ Faça atividades relaxantes próximo ao horário de dormir como ler, pintar, bordar, escutar boa música. Evite filmes de ação e telejornais.

- ★ Tente ir para cama quando já estiver com sono. Se não conseguir dormir, levante após 20 a 30 minutos de tentativas e só volte quando estiver com sono novamente. Assim, você diminui o estresse, a preocupação e o nervosismo.
- ★ Retire seu relógio da vista. Durma à noite quando tiver sono, e acorde sem despertador.
- ★ Evite pensar em problemas e na organização do dia seguinte na hora de deitar. Escolha um horário no final da tarde para isso e escreva em um papel, para que possa esquecer e relaxar quando for dormir.

LEMBRE-SE

Sua qualidade de vida depende diretamente da sua qualidade do sono. Cuide da sua saúde e mantenha bons hábitos de higiene do sono.

Anexo IV – Cartilha sobre os benefícios da desprescrição de clonazepam sob supervisão médica

Caro paciente, as informações apresentadas nesta cartilha serão importantes para te ajudar durante o processo de desprescrição do clonazepam.



DESPRESCRIÇÃO DE CLONAZEPAM

OUTROS NOMES PARA O CLONAZEPAM:

Rivotril®
Clonotril®
Clonam®
Uni clonazepam®
Navotrax®
Klonopin®



Isadora Montoaneli Bichara
João Victor Loreto Nalon
Luisa Gallo Vilar
Marcos Antonio Anacleto Jr.
Priscilla Ferreira Zadra

Prof. Dr. André Baldoni



O QUE É DESPRESCRIÇÃO?

A desprescrição é a retirada de um ou mais medicamentos, supervisionada por um profissional habilitado. No caso do Clonazepam, esse profissional deve ser um médico.

PARA QUE SERVE?

Para diminuir os riscos causados por medicamentos em longo tempo de uso e que causam muitos efeitos indesejados.

QUEM PODE INDICAR A DESPRESCRIÇÃO DE CLONAZEPAM?

Apenas o médico.



QUAIS SÃO OS BENEFÍCIOS DA RETIRADA GRADUAL DO CLONAZEPAM?

- Melhoria na qualidade de vida.
- Diminuição da sensação de sono durante o dia.
- Melhoria na realização das atividades do dia a dia, como deitar e levantar da cama, tomar banho, vestir-se.
- Redução do risco de acidentes.
- Diminuição do risco de quedas, prevenindo fraturas ósseas;
- Redução no número de medicamentos usados
- Maior segurança no uso dos medicamentos;
- Redução das chances de complicações com o uso de outros medicamentos.

O QUE VOCÊ PODE SENTIR NO INÍCIO DA RETIRADA DO CLONAZEPAM?

- Ansiedade;
- Insônia;
- Irritabilidade;
- Depressão;
- Aumento da sensibilidade a estímulos como luz, sons e dores intensas;
- Alucinações e vertigens;
- Alterações de personalidade;



O aparecimento de alguma dessas manifestações deverá ser informado ao médico responsável para tratamento adequado dos sintomas.

TENHA SEMPRE EM MENTE:

Apesar de desafiador e dos possíveis sintomas ruins que acompanham o processo de desprescrição, os benefícios são duradouros e compensam o esforço.

Caso tenha algum problema ou dúvida com relação a retirada gradual do clonazepam, entre em contato com a equipe de saúde.

Anexo V – Questionário de sintomas da retirada de benzodiazepínicos

Nome : _____

Data: ____ / ____ / 201__

	Não (0 ponto)	Sim – Moderado (1 ponto)	Sim – Severo (2 pontos)
1. Sentindo-se irreal	()	()	()
2. Muito sensível ao ruído	()	()	()
3. Muito sensível à luz	()	()	()
4. Muito sensível ao cheiro	()	()	()
5. Muito sensível ao toque	()	()	()
6. Sabor peculiar na boca	()	()	()
7. Dores musculares	()	()	()
8. Contração muscular	()	()	()
9. Tremedeira	()	()	()
10. Pinos e agulhas (nas mãos, braços ou pernas)	()	()	()
11. Tonturas	()	()	()
12. Sentindo-se fraco	()	()	()
13. Sentindo-se doente	()	()	()
14. Sentir-se deprimido	()	()	()
15. Dor nos olhos	()	()	()
16. Sentimentos de coisas que se movem quando estão paradas	()	()	()
17. Ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações)	()	()	()
18. Movimentos involuntários	()	()	()
19. Perda de memória	()	()	()
20. Perda de apetite	()	()	()

Pontuação

Cada pontuação "**moderada**" recebe uma classificação de **1** e cada pontuação "**grave**" possui uma classificação de **2**, de modo que **a pontuação máxima será 40**, a não ser que os sintomas adicionais também sejam incluídos.

Novos sintomas registrados em algum momento durante a retirada nos pacientes incluem:

- comichão ou sentimentos peculiares (por exemplo, manchas quentes, pernas molhadas) na pele (12 pontos)
- zumbido nos ouvidos (7 pontos)
- visão turva (5 pontos),
- sintomas semelhantes a gripe (por exemplo, coriza, dor de garganta) (4 pontos),
- dormência (por exemplo, cabeça de algodão) (4 pontos)
- irritabilidade (4 pontos),
- falta de ar (3 pontos),
- tonturas (3 pontos),
- vômitos (2 pontos)
- boca seca, pensamentos intrusivos, transpiração, cheiro peculiar, sintomas paranóicos, cólicas no estômago, distorção de tempo e distâncias (1 ponto cada um).

Anexo VI - Questionário *World Health Organization Quality of Life Group* - WHOQOL-BREF

PERCEPÇÃO DA QUALIDADE DE VIDA

	Muito Ruim	Ruim	Nem ruim Nem boa	Boa	Muito boa
1.Como você avaliaria sua qualidade de vida?	1	2	3	4	5

SATISFAÇÃO COM A SAÚDE

	Muito insatisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
2.Quão satisfeito (a) você está com a sua saúde?	1	2	3	4	5

As questões seguintes são sobre o quanto você tem sentido algumas coisas nas últimas duas semanas:

	Nada	Muito pouco	Mais ou menos	Bastante	Extremamente
3. Em que medida você acha que sua dor (física) impede você de fazer o que você precisa? *	5	4	3	2	1
4. O quanto você precisa de algum tratamento médico para levar sua vida diária? *	5	4	3	2	1
5. O quanto você aproveita a vida?	1	2	3	4	5
6. Em que medida você acha que a sua vida tem sentido?	1	2	3	4	5
7. O quanto você consegue se concentrar?	1	2	3	4	5
8. Quão seguro(a) você se sente em sua vida diária?	1	2	3	4	5
9. Quão saudável é o seu ambiente físico (clima, barulho, poluição, atrativos)?	1	2	3	4	5

As questões seguintes perguntam sobre quão completamente você tem sentido ou é capaz de fazer certas coisas nestas últimas duas semanas:

	Nada	Muito pouco	Médio	Muito	Completamente
10. Você tem energia suficiente para seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
11. Você é capaz de aceitar sua aparência física?	1	2	3	4	5
12. Você tem dinheiro suficiente para satisfazer suas necessidades?	1	2	3	4	5
13. Quão disponíveis para você estão as informações que precisa no seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
14. Em que medida você tem oportunidades de atividade de lazer?	1	2	3	4	5

A questões seguintes perguntam sobre quão bem ou satisfeito você se sentiu a respeito de vários aspectos de sua vida nas últimas duas semanas:

	Muito ruim	Ruim	Nem ruim,nem bom	Bom	Muito bom
15. Quão bem você é capaz de se locomover?	1	2	3	4	5
	Muito satisfeito	Insatisfeito	Nem satisfeito, nem insatisfeito	Satisfeito	Muito satisfeito
16. Quão satisfeito(a) você está com o seu sono?	1	2	3	4	5
17. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade de desempenhar as atividades do seu dia-a-dia?	1	2	3	4	5
18. Quão satisfeito(a) você está com sua capacidade para o trabalho?	1	2	3	4	5
19. Quão satisfeito(a) você está consigo mesmo?	1	2	3	4	5
20. Quão satisfeito(a) você está com suas relações pessoais (amigos, parentes, conhecidos, colegas)?	1	2	3	4	5
21. Quão satisfeito(a) você está com sua vida sexual?	1	2	3	4	5
22. Quão satisfeito(a) você está com o apoio que você recebe de seus amigos?	1	2	3	4	5
23. Quão satisfeito(a) você está com as condições do local onde mora?	1	2	3	4	5
24. Quão satisfeito(a) você está com o seu acesso aos serviços de saúde?	1	2	3	4	5
25. Quão satisfeito(a) você está com o seu meio de transporte?	1	2	3	4	5

As questões seguintes referem-se com que frequência você sentiu ou experimentou certas coisas nas últimas duas semanas:

	Nunca	Algumas vezes	Frequentemente	Muito frequente	Sempre
26. Com que frequência você tem sentimentos negativos tais como mau humor, desespero, ansiedade, depressão?*	5	4	3	2	1

Alguém lhe ajudou a preencher este questionário? _____

Quanto tempo você levou para preencher este questionário? _____

***ATENÇÃO!**

NESTE INSTRUMENTO É NECESSÁRIO TAMBÉM RECODIFICAR O VALOR DAS QUESTÕES 3, 4, 26
(1=5) (2=4) (3=3) (4=2) (5=1)

Anexo VII – Declaração do Setor

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº. 10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002



Universidade Federal
de São João del-Rei

CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPES/CCO)

DECLARAÇÃO DO SETOR

Eu, Inês Alcione Guimarães, Diretora de Atenção à Saúde, venho por meio, declarar que conheço o projeto e aceitamos a realização da pesquisa **“BENZODIAZEPÍNICOS EM IDOSOS: PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO”** a ser realizado pelos pesquisadores Luanna Gabriella Resende da Silva, Prof. Dr. André Oliveira Baldoni e Profa. Dr^a Ana Cristina Pimentel. A pesquisa será realizada na Rede de Atenção Primária à Saúde de Divinópolis, MG. Esta será autorizada após aprovação do comitê de ética em pesquisa com seres humanos (CEPES) do Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO).

Divinópolis, 05 de 06 de 2018.

Inês Alcione Guimarães
Diretora de Atenção à Saúde
Mat. 97033596

Inês Alcione Guimarães
Diretora de Atenção à Saúde
Semusa/Divinópolis

Campus Santo Antônio
Pça. Frei Orlando, 170
Centro
CEP 36307-352
São João del-Rei - MG

Campus Dom Bosco
Praça Dom Helvécio, 74
Fábricas
CEP 36301-170
São João del-Rei - MG

Campus Tancredo Neves
(CTAN)
Rodovia BR 494, Km 2
Colônia do Bengo
CEP 36300-000
São João del-Rei - MG

Campus Alto Paraopeba
Rodovia MG 443 – KM 07
Fazenda do Cadete
CEP 36420-000
Ouro Branco - MG

Campus Centro-Oeste
Dona Lindu
Av. Sebastião Gonçalves
Coelho, 400 – Chanadour
CEP 35501-296
Divinópolis - MG
37 3690-4450

Centro Cultural da UFSJ
Pça. Dr. Augusto das
Chagas Viegas, 17
Centro
CEP 36300-088
São João del-Rei - MG

Anexo VIII – Declaração de infraestrutura

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº. 10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002



CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPES/CCO)

DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA

Autorizo a realização da pesquisa “**BENZODIAZEPÍNICOS EM IDOSOS: PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO**” e declaro, para os devidos fins, que há infraestrutura necessária para a realização dos procedimentos de coleta de dados na Rede Municipal de Saúde do município de Divinópolis/MG. A pesquisa será conduzida pelos pesquisadores Luanna Gabriella Resende da Silva, André de Oliveira Baldoni e Ana Cristina Pimentel.

Por ser verdade afirmamos o presente.

Divinópolis, 05 de 06 de 2018.


Inês Alcione Guimarães
Diretora de Atenção à Saúde
Mat. 97033596
Semusa/Divinópolis

Campus Santo Antônio
Pça. Frei Orlando, 170
Centro
CEP 36307-352
São João del-Rei - MG

Campus Dom Bosco
Praça Dom Helvécio, 74
Fábricas
CEP 36301-170
São João del-Rei - MG

Campus Tancredo Neves
(CTAN)
Rodovia BR 494, Km 2
Colônia do Bengo
CEP 36300-000
São João del-Rei - MG

Campus Alto Paraopeba
Rodovia MG 443 – KM 07
Fazenda do Cadete
CEP 36420-000
Ouro Branco - MG

Campus Centro-Oeste
Dona Lindu
Av. Sebastião Gonçalves
Coelho, 400 – Chanadour
CEP 35501-296
Divinópolis - MG
37 3590-4450

Centro Cultural da UFSJ
Pça. Dr. Augusto das
Chagas Viegas, 17
Centro
CEP 36300-068
São João del-Rei - MG

Anexo IX – Termo de compromisso para utilização de prontuários de paciente**TERMO DE COMPROMISSO PARA UTILIZAÇÃO DE DADOS E/OU
PRONTUÁRIOS DOS PACIENTES**

**Título do Projeto: EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO DE
USO DE CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO**

Os pesquisadores abaixo se comprometem a garantir e preservar as informações dos prontuários e base de dados do Serviço de Arquivos Médicos da(s), garantindo a confidencialidade dos pacientes. Concordam igualmente que as informações coletadas serão utilizadas única e exclusivamente para execução do projeto acima descrito. As informações somente poderão ser divulgadas de forma anônima.

Nome dos pesquisadores:



André de Oliveira Baldoni



Ana Cristina de Lima Pimentel



Luanna Gabriella Resende da Silva

Divinópolis, 10 de abril de 2018

APÊNDICES:

Apêndice I – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Universidade Federal
de São João del-Rei

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI - UFSJ
INSTITUÍDA PELA LEI Nº.10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002
CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Título do Projeto: Efetividade de um protocolo de desprescrição de clonazepam: um ensaio clínico randomizado

(Observação: O Termo de Consentimentos Livre e Esclarecido (TCLE) será emitido em duas vias, sendo uma para o entrevistado e outra para arquivamento do pesquisador. Todas as páginas do TCLE serão assinadas).

Este estudo que o (a) senhor (a) está sendo convidado (a) a participar tem como objetivo avaliar a efetividade de um protocolo de desprescrição de clonazepam, que é **a diminuição da dose lentamente com acompanhamento profissional**. Caso o (a) senhor (a) concorde em participar, o (a) senhor (a) poderá fazer parte do grupo **Intervenção (o grupo que terá a dose de clonazepam diminuída a cada 14 dias)** ou do grupo **Controle (o grupo que, no início, ficará tomando o clonazepam normalmente)** através de sorteio. Se o senhor (a) for sorteado para o grupo controle, manterá sua dose **normal** de clonazepam. Caso o senhor (a) seja sorteado para o grupo Intervenção, terá cinco encontros individuais de aproximadamente 30 minutos com um pesquisador e a médica que integram a equipe de pesquisa e sua dose de clonazepam será diminuída lentamente em cada encontro, começando no primeiro encontro e terminando no quinto. Se o protocolo for efetivo, no final do estudo os participantes do grupo controle também receberão atendimento para retirada gradual do medicamento. Para ambos os grupos, no primeiro encontro haverá esclarecimentos gerais sobre o projeto e será aplicado um questionário para avaliar a qualidade de vida do senhor (a). Nesses encontros, que serão realizados a cada 14 dias (aproximadamente), serão aplicados questionários sobre possíveis sintomas de retirada desse medicamento.

(sintomas que, ao diminuir a dose, podem aparecer ou não) além de esclarecimento de eventuais dúvidas que possam surgir.

No último encontro haverá uma avaliação médica do estado de saúde geral do (a) senhor (a) e será aplicado, novamente, o questionário sobre a qualidade de vida. Pela sua participação no estudo, o (a) senhor (a) não receberá qualquer valor em dinheiro, mas terá a garantia de que todas as possíveis despesas necessárias para a realização da pesquisa não serão de sua responsabilidade, já que a equipe do projeto financiará os gastos. Diante de eventuais danos, identificados e comprovados, decorrentes da pesquisa, o (a) senhor (a) tem assegurado o direito à indenização.

O (a) senhor (a) não é obrigado a participar desta pesquisa e, se escolher participar, poderá desistir a qualquer momento, e terá a liberdade de não responder perguntas que julgar pertinente, sem que isso lhe traga qualquer penalidade ou prejuízo. Além disso, é importante informar que sempre que desejar, serão fornecidos esclarecimentos sobre cada uma das etapas do estudo.

Este estudo justifica-se devido a falta de pesquisas sobre o tema no Brasil, e um protocolo organizado para ser utilizado em idosos das unidades de saúde é importante para ajudar os profissionais de saúde na retirada lenta do clonazepam. O presente estudo apresentará riscos mínimos de constrangimento e quebra de sigilo das informações coletadas. Para diminuição destes riscos todos os dados coletados serão armazenados em armário fechado e serão mantidos sob sigilo do pesquisador responsável, sendo que após cinco anos os questionários serão incinerados (queimados). Os pesquisadores ainda assinarão um termo a fim de garantir o sigilo das informações obtidas por meio dos prontuários. Além disso, há riscos relativos a eventuais sintomas de abstinência (o organismo sentir falta) do medicamento, para diminuí-los, o(a) senhor (a) terá acompanhamento médico e farmacêutico durante todo o período do estudo, que farão intervenções sempre que necessário. Além disso, você terá o contato telefônico da equipe.

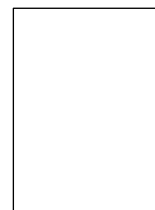
Em relação aos benefícios da pesquisa espera-se que os resultados contribuam de forma direta, com a melhoria na condição do sono do participante e na sensação de bem-estar, além de benefícios indiretos relacionados aos resultados da pesquisa que poderão nortear

(ajudar) ações clínicas e gerenciais tanto no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto no sistema privado.

Os resultados da pesquisa poderão ser publicados em periódicos da área ou apresentados em Congressos Científicos sem trazer o nome dos participantes. Finalmente, tendo eu compreendido perfeitamente tudo o que me foi informado sobre a minha participação no mencionado estudo e, estando consciente dos meus direitos, das minhas responsabilidades, dos riscos e dos benefícios que a minha participação implica, concordo em participar da referida pesquisa.

Eu, _____,
concordo em participar voluntariamente do Projeto de Pesquisa sob a orientação do Prof. Dr. André de Oliveira Baldoni.

Assinatura do participante



Luanna G. Resende da Silva

Assinatura do pesquisador responsável

Divinópolis, / /

Pesquisadora responsável: Luanna Gabriella Resende da Silva

Telefone de contato do pesquisador: (37) 9 9150 – 3275

ATENÇÃO: Em caso de dúvida em relação a este documento ou ocorrências relacionadas à pesquisa, você pode entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Federal de São João del-Rei (UFSJ) : cepes_cco@ufsj.edu.br/ Tel: (37)3690-4489. Endereço: Sebastião Gonçalves Coelho 400, bairro: Chanadour, CEP 35.501-296, Divinópolis-MG

Apêndice II: Declaração de participação na pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUIDA PELA LEI Nº.10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002

CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPES/CCO)

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Eu, Nicole Pardini de Sousa Mourão, CPF 106.763.086-43,
médico (a) da unidade de saúde ESF - São Roque II,
venho por meio, declarar que participarei como médico da equipe da pesquisa intitulada
“EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO DE USO DE
CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”. Eu,
juntamente com a equipe de pesquisa, serei o responsável pela avaliação e acompanhamento
da desprescrição em minha unidade de saúde. A pesquisa será realizada na Rede de Atenção
Primária à Saúde de Divinópolis, MG, conforme já aprovado pela Secretaria Municipal de
Saúde (SEMUSA). A execução da pesquisa se dará após aprovação do comitê de ética em
pesquisa com seres humanos (CEPES) do Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO) da
Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ).

Divinópolis, 27 de julho de 2018.



Nicole Pardini de Sousa Mourão
Assinatura e carimbo do médico

Semusa/Divinópolis

Campus Santo Antônio
Pça. Frei Orlando, 170
Centro
CEP 36307-352
São João del-Rei - MG

Campus Dom Bosco
Praça Dom Helvécio, 74
Fábricas
CEP 36301-170
São João del-Rei - MG

Campus Tancredo Neves
(CTAN)
Rodovia BR 494, Km 2
Colônia do Bengo
CEP 36300-000
São João del-Rei - MG

Campus Alto Paraopoba
Rodovia MG 443 - KM 07
Fazenda do Cadete
CEP 36420-000
Duro Branco - MG

Campus Centro-Oeste
Dona Lindu
Av. Sebastião Gonçalves
Coelho, 400 - Chanadour
CEP 35501-296
Divinópolis - MG
37 3690-4450

Centro Cultural da UFSJ
Pça. Dr. Augusto das
Chagas Viegas, 17
Centro
CEP 36300-088
São João del-Rei - MG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUIDA PELA LEI Nº.10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002



Universidade Federal
de São João del-Rei

CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPES/CCO)

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Eu, Elvira Leticia Teodoro Santos, CPF 092.560.136-01,
médico (a) da unidade de saúde ESF Tietê,
venho por meio, declarar que participei como médico da equipe da pesquisa intitulada
“EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO DE USO DE
CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”. Eu,
juntamente com a equipe de pesquisa, serei o responsável pela avaliação e acompanhamento
da desprescrição em minha unidade de saúde. A pesquisa será realizada na Rede de Atenção
Primária à Saúde de Divinópolis, MG, conforme já aprovado pela Secretaria Municipal de
Saúde (SEMUSA). A execução da pesquisa se dará após aprovação do comitê de ética em
pesquisa com seres humanos (CEPES) do Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO) da
Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ).

Divinópolis, 27 de julho de 2013.

Elvira Leticia Teodoro Santos
CRM 1463
CONV. 01/03/13

Assinatura e carimbo do médico

Semusa/Divinópolis

Campus Santo Antônio
Pça. Frei Orlando, 170
Centro
CEP 36307-352
São João del-Rei - MG

Campus Dom Bosco
Praça Dom Helvécio, 74
Fábricas
CEP 36301-170
São João del-Rei - MG

Campus Tancredo Neves
(CTAN)
Rodovia BR 494, Km 2
Colônia do Bengo
CEP 36300-000
São João del-Rei - MG

Campus Alto Paraopeba
Rodovia MG 443 – KM 07
Fazenda do Cadete
CEP 36420-000
Ouro Branco - MG

Campus Centro-Oeste
Dona Lindu
Av. Sebastião Gonçalves
Cuelho, 400 – Chanadour
CEP 35501-298
Divinópolis - MG
37 3690-4450

Centro Cultural da UFSJ
Pça. Dr. Augusto das
Chagas Viegas, 17
Centro
CEP 36300-088
São João del-Rei - MG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – UFSJ
INSTITUIDA PELA LEI Nº.10.425 DE 19/04/2002 – D.O.U. DE 22/04/2002



Universidade Federal
de São João del-Rei

CAMPUS CENTRO-OESTE DONA LINDU – CCO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEPES/CCO)

DECLARAÇÃO DE PARTICIPAÇÃO NA PESQUISA

Eu, André Raimundo Fernandes da Costa, CPF 112.718.166-10,
médico (a) da unidade de saúde ESF São Roque I,
venho por meio, declarar que participarei como médico da equipe da pesquisa intitulada
“EFETIVIDADE DE UM PROTOCOLO DE DESPRESCRIÇÃO DE USO DE
CLONAZEPAM EM IDOSOS: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO”. Eu,
juntamente com a equipe de pesquisa, serei o responsável pela avaliação e acompanhamento
da desprescrição em minha unidade de saúde. A pesquisa será realizada na Rede de Atenção
Primária à Saúde de Divinópolis, MG, conforme já aprovado pela Secretaria Municipal de
Saúde (SEMUSA). A execução da pesquisa se dará após aprovação do comitê de ética em
pesquisa com seres humanos (CEPES) do Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO) da
Universidade Federal de São João Del-Rei (UFSJ).

Divinópolis, 27 de Julho de 2018.

Dr. André R. F. da Costa
CRM nº 71703
- CONTROLE 3638774 -

Assinatura e carimbo do médico

Semusa/Divinópolis

Campus Santo Antônio
Pça. Frei Orlando, 170
Centro
CEP 36307-352
São João del-Rei - MG

Campus Dom Bosco
Praça Dom Helvécio, 74
Fábricas
CEP 36301-170
São João del-Rei - MG

Campus Tancredo Neves
(CTAN)
Rodovia BR 494, Km 2
Colônia do Bengo
CEP 36300-000
São João del-Rei - MG

Campus Alto Paraopeba
Rodovia MG 443 - KM 07
Fazenda do Cadete
CEP 36420-000
Ouro Branco - MG

Campus Centro-Oeste
Dona Lindu
Av. Sebastião Gonçalves
Ceslho, 400 - Chanadour
CEP 35501-296
Divinópolis - MG
37 3696-4450

Centro Cultural da UFSJ
Pça. Dr. Augusto das
Chagas Viegas, 17
Centro
CEP 36300-088
São João del-Rei - MG