

## **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** ADESÃO MEDICAMENTOSA DE PACIENTES COM DOR CRÔNICA: UM ENSAIO CLÍNICO SOBRE O USO DA CAIXA ORGANIZADORA DE COMPRIMIDOS

**Pesquisador:** Marlene Zuccolotto Moro

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 83487318.5.0000.5411

**Instituição Proponente:** Departamento de Anestesiologia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.531.045

#### **Apresentação do Projeto:**

A dor crônica é um problema altamente prevalente e a adesão ao tratamento de forma plena e correta é ponto fundamental para que se obtenha sucesso no alívio da dor. Atualmente, existem poucos estudos que avaliam a resposta à adesão medicamentosa frente a recursos que facilitam a administração de drogas analgésicas. Esse estudo tem como objetivo avaliar a adesão terapêutica medicamentosa em pacientes com dor crônica, com a introdução de dispositivos de porta-comprimidos. Serão avaliados 210 pacientes em tratamento para dor crônica, divididos em 3 grupos distintos: os que receberão a medicação organizada em dispositivos de porta-comprimidos, os que receberão a medicação e o porta-comprimidos não organizado previamente, e os que receberão apenas a medicação e a planilha de tomadas de medicamentos. Os pacientes serão avaliados após 1 mês de intervenção e posteriormente, após 6 meses de tratamento, para verificação da adesão medicamentosa e do alívio da dor. O objetivo do estudo é mostrar que o uso do porta-comprimidos pode melhorar a adesão ao tratamento medicamentoso e a qualidade de vida em pacientes portadores de dor crônica.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo principal desse estudo é avaliar a adesão terapêutica medicamentosa para dor em um grupo de pacientes com dor crônica acompanhados no ambulatório de Terapia Antálgica e Cuidados Paliativos do Hospital das Clínicas.

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1609

**CEP:** 18.618-970

**E-mail:** cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.531.045

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos: Não aderência ao tratamento.

Benefícios: Diminuir incidência de erros e esquecimentos nas tomadas de medicações, melhorando a analgesia e, conseqüentemente, a qualidade de vida.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico, prospectivo, randomizado, não encoberto. O estudo será desenvolvido no Serviço de Terapia Antálgica e Cuidados Paliativos (TACP) vinculado ao Departamento de Anestesiologia, do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu. O estudo será realizado com pacientes em seguimento com a TACP que preencham os critérios para o diagnóstico de dor crônica, ou seja, dor com duração superior a 6 meses. OS critérios de inclusão SÃO pacientes com idade igual ou superior a 18 anos; com diagnóstico de dor crônica; acompanhamento pela TACP há um tempo inferior a 1 ano de forma ininterrupta; estar em uso de, pelo menos, dois tipos de medicação analgésica (opióides, anticonvulsivantes, analgésicos comuns, antidepressivos) em, no máximo, quatro tomadas ao dia; e residir na cidade de Botucatu e região, ser o próprio responsável pela administração e organização de medicações analgésicas. Critérios de exclusão pacientes com baixa capacidade cognitiva e analfabeto, que dificulte a compreensão dos questionários; pacientes com dor oncológica ou fibromialgia; história de não adesão a outros tratamentos; necessidade, durante o estudo, de ajustes de doses e prescrição de outras medicações. Os pacientes estudados serão divididos em 3 grupos aleatoriamente após a leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Cada grupo será formado por 70 pacientes. GRUPO A: pacientes que serão contemplados com as caixas organizadoras de medicamentos semanais, já preenchidas com as respectivas medicações necessárias para o tratamento durante 1 mês. GRUPO B: pacientes que serão contemplados com as caixas organizadoras de medicamentos semanais, não preenchidas com as respectivas medicações necessárias para o tratamento durante 1 mês. GRUPO C: pacientes que não serão contemplados com as caixas organizadoras de medicamentos, mas somente a planilha diária de tomadas das medicações, como habitualmente é realizado no serviço de TACP. Os pacientes serão avaliados após 1 mês de tratamento e posteriormente, após 6 meses de tratamento, sendo que a intervenção será realizada apenas no primeiro mês. Na primeira avaliação de inclusão no estudo, será preenchido questionário com a identificação do paciente, diagnóstico médico e medicações a serem utilizadas.

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1609

**E-mail:** cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.531.045

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

Os termos e as documentações foram apresentados de forma adequada, TCLE em forma de convite, apresentado de forma clara e objetiva. Será utilizado recursos próprios, no valor de R\$ 1.680,00 para aquisição dos dispositivos de porta comprimidos.

**Recomendações:**

Nada a recomendar.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Recomendamos aprovação sem necessidade de envio a CONEP.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Conforme deliberação do Colegiado em reunião ordinária do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/UNESP, realizada em 05 de março de 2018, o projeto encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

No entanto, informamos que ao final da execução da pesquisa, seja enviado o "Relatório Final de Atividades", na forma de "Notificação", via sistema Plataforma Brasil.

Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu – UNESP

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

| Tipo Documento                             | Arquivo                                       | Postagem               | Autor                   | Situação |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|-------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto             | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1062432.pdf | 07/02/2018<br>16:13:22 |                         | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | TermoDeAnuencialInstitucional.pdf             | 07/02/2018<br>16:12:38 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura | Sipe19.pdf                                    | 07/02/2018<br>16:11:50 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |
| Folha de Rosto                             | PlataformaBrasil19MarleneZuccolottoMoro.Pdf   | 07/02/2018<br>16:10:55 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |
| Orçamento                                  | DECLARACAOORCAMENTO.docx                      | 12/01/2018<br>00:45:56 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |
| Cronograma                                 | PLANODOPROJETODEPESQUISA.docx                 | 12/01/2018<br>00:44:48 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento /            | TCLE.docx                                     | 12/01/2018<br>00:17:19 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito   |

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**CEP:** 18.618-970

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**Telefone:** (14)3880-1609

**E-mail:** cep@fmb.unesp.br

Continuação do Parecer: 2.531.045

|                                           |                  |                     |                         |        |
|-------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------|--------|
| Justificativa de Ausência                 | TCLE.docx        | 12/01/2018 00:17:19 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador | ProjetoFinal.pdf | 12/01/2018 00:15:51 | Marlene Zuccolotto Moro | Aceito |

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BOTUCATU, 07 de Março de 2018

---

**Assinado por:**  
**SILVANA ANDREA MOLINA LIMA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Chácara Butignolli, s/n

**Bairro:** Rubião Junior

**UF:** SP

**Município:** BOTUCATU

**CEP:** 18.618-970

**Telefone:** (14)3880-1609

**E-mail:** cep@fmb.unesp.br