

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTRATÉGIAS PARA OTIMIZAR O ACESSO À VACINA PNEUMOCÓCICA POLISSACARÍDICA 23-VALENTE JUNTO À POPULAÇÃO DE ADULTOS COM INDICAÇÃO CLÍNICA NO SUS.

Pesquisador: JOAO PAULO MARTINS

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 80038417.1.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Clínica Médica

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.421.234

Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto com finalidade acadêmica proposta por João Paulo Martins e colaboradores.

No Brasil, o Programa Nacional de Imunizações (PNI) prevê a aplicação da Pn23 (vacina antipneumocócica) para 20 situações clínicas distintas. Dentre as quais estão portadores de diabetes mellitus, cardiopatias, nefropatias, hepatopatias e pneumopatias crônicas. No entanto, o volume de Pn23 usualmente dispensado nas diferentes esferas do SUS indica que podem existir dificuldades ao acesso à Pn23 pelos indivíduos com indicação clínica as quais podem incluir falta de conhecimento sobre suas indicações entre pacientes e profissionais da Atenção Básica à Saúde e a centralização da dispensação da Pn23 através dos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIES). Assim, este estudo propõe medidas de reestruturação / descentralização do fluxo de dispensação da Pn23 e medidas educativas e de divulgação da Pn23 e de suas indicações clínicas.

No âmbito de reestruturação será realizada uma descentralização do fluxo de dispensação da vacina Pn23 do CRIE de referência para o município de Jahu (local escolhido para constituir teste do estudo), de tal modo que cada uma de suas unidades de atenção primária à saúde conte com estoque próprio de Pn23 em sua sala de vacinas. Nenhuma alteração sobre os mecanismos de indicação ou aplicação da vacina será implementada. O presente estudo foi autorizado pela Divisão de Imunizações do Centro de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Estadual de Saúde de São

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

Paulo, entidade responsável por todos os CRIEs do estado bem como pelo Sistema de Informação dos CRIEs (Sicrie). Também foi obtida autorização para a realização da pesquisa por parte da Secretaria Municipal de Saúde do município de Jahu, onde será realizada a intervenção.

No âmbito de Intervenções educativas para profissionais de saúde serão realizadas reuniões de educação continuada sobre a Pn23 com cada uma das equipes de atenção primária à saúde do município de Jahu com vistas a esclarecer as indicações clínicas para recebimento da Pn23, comunicar o novo fluxo descentralizado para dispensação da Pn23, ratificar que tanto enfermeiros como médicos podem e devem prescrever a aplicação da Pn23 de acordo com os critérios do PNI, reforçar o papel dos agentes comunitários de saúde na identificação de pacientes com indicação clínica de vacinação com a Pn23. No âmbito de divulgação serão confeccionados cartazes e panfletos informativos sobre a importância da vacinação com a Pn23 para pacientes portadores das condições clínicas previstas no PNI.

Para as análises serão realizadas comparações da frequência relativa de dispensação da Pn23 no município de intervenção com o conjunto dos demais municípios vinculados ao mesmo CRIE de referência nos 12 meses anteriores e nos 12 meses posteriores ao início da intervenção naquela localidade. Adicionalmente será comparado o perfil demográfico e de indicações clínicas dos pacientes que receberam a Pn23 no município da intervenção e nos municípios controle (Serão coletados dados de bancos de dados disponibilizados a partir do Sicrie, os quais serão anônimos e não permitirão a identificação da população vacinada).

O pesquisador relata um n inicial de 1.000.000

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar a efetividade de uma intervenção multifatorial sobre a frequência de dispensação da Pn23 em um município do interior paulista em comparação com o conjunto de municípios vinculados ao mesmo CRIE, os quais não receberão a mesma intervenção.

Analisar a frequência de aplicação da Pn23 de acordo com cada indicação clínica relatada nos formulários SIBE de acordo com a realização ou não da intervenção.

Avaliar a quantidade média de estoque de vacinas Pn23 necessárias em unidades básicas de saúde de forma a atender a população com indicação clínica para vacinação em suas áreas de abrangência.

Avaliar a factibilidade da descentralização do fornecimento de Pn23 dos CRIEs para as unidades básicas de saúde de modo a servir como teste piloto para essa mudança dentro do estado de São

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

Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

A pesquisa apresenta a possibilidade de aumentar substancialmente os gastos governamentais com a aquisição dessa vacina. Também há a possibilidade de que juntamente com o desejado aumento da cobertura vacinal ocorram mais reações adversas a essa vacina em termos absolutos. A vacinação pneumocócica é entendida como bastante segura, sendo efeitos adversos graves extremamente raros. Cabe ressaltar que a vacinação antipneumocócica em adultos portadores de condições de risco já é uma política pública no Brasil há muitos anos e que a presente pesquisa objetiva essencialmente facilitar o acesso da população a uma vacina à qual já possui direito.

Benefícios: A ampliação da cobertura vacinal pela Pn23 em indivíduos com indicação clínica tem o potencial de contribuir para a prevenção de infecções pneumocócicas e suas complicações nessa população. Adicionalmente há a possibilidade de proteção indireta de pessoas não vacinadas através do fenômeno conhecido como imunidade de rebanho.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Sem comentários adicionais.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Segundo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde foram apresentados os documentos obrigatórios conforme segue: folha de rosto adequadamente preenchida e assinada pelo diretor da instituição proponente; anuência do Escritório de Apoio à Pesquisa (EAP) em cumprimento ao fluxo institucional de projetos de pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu e Hospital das Clínicas da FMB. Apresenta, também, autorização da Divisão de Imunizações do Centro de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo e da Secretaria Municipal de Saúde do município de Jahu. Solicita dispensa do TCLE considerando que nenhum paciente será recrutado individualmente. As únicas fontes de informações a alimentarem a pesquisa corresponderão a dados administrativos coletados de forma rotineira para o Sistema de Informação dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais. Os pesquisadores terão acesso a esse banco de dados com informações anônimas mediante autorização já concedida pela Divisão de Imunizações do Centro de Vigilância Epidemiológica da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo. Em minha opinião a dispensa se justifica.

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: 2.421.234

Recomendações:

Recomenda-se informar a este CEP a ocorrência de qualquer reação adversa pelo uso da vacina e, procedimento adotado para controlar a situação.

Recomenda-se apresentação de relatório final de atividades tão logo o presente projeto seja concluído.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do aqui exposto recomendo aprovação, sem necessidade de envio à 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 04 dezembro de 2017, o projeto encontra-se APROVADO, sem necessidade de envio à CONEP.

O Comitê de Ética em Pesquisa, no entanto, informa que ao final da execução da pesquisa, seja enviado o "Relatório Final de Atividades", na forma de "Notificação", via 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_1031278.pdf	13/11/2017 10:32:52		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Autorizacao_CVE.pdf	13/11/2017 10:30:24	Edison Iglesias de Oliveira Vidal	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PNEUMOVAC_13nov17.docx	13/11/2017 10:28:46	Edison Iglesias de Oliveira Vidal	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	13/11/2017 10:03:26	Edison Iglesias de Oliveira Vidal	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: 2.421.234

Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada.pdf	13/11/2017 10:01:58	Edison Iglesias de Oliveira Vidal	Aceito
----------------	--------------------------	------------------------	--------------------------------------	--------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 07 de Dezembro de 2017

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

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