



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** EFEITO DO CUIDADO FARMACÊUTICO EM PACIENTES COM DOR CRÔNICA: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

**Pesquisador:** Cristiani Isabel Banderó Walker

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 75899623.9.0000.5546

**Instituição Proponente:** UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 6.599.040

**Apresentação do Projeto:**

As informações elencadas nos campos “Apresentação do Projeto”, “Objetivo da Pesquisa” e “Avaliação dos Riscos e Benefícios” foram retiradas do arquivo “Informações Básicas da Pesquisa” “PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2202874.pdf” postado na Plataforma Brasil em 12/12/2023.

“Projeto\_corrigido.docx” postado na Plataforma Brasil em 11/12/2023.

**INTRODUÇÃO,**

A dor, que é definida pela International Association for the Study of Pain (IASP) como uma experiência sensorial e emocional desagradável associada ou semelhante àquela associada à dano tecidual real ou potencial, é uma das causas mais frequentes para os pacientes procurarem assistência médica (Raja et al., 2020; Treed et al., 2019). Quando a dor tem duração ou ocorre por mais de três meses é classificada como crônica (Treed et al., 2019). A dor crônica não tem uma função protetora, mas é prejudicial ao organismo e é considerada como uma doença, não somente um sintoma (Mauceri, 2022). Além do fardo pessoal, a dor crônica exerce um grande fardo econômico e afeta mais de 30% das pessoas em todo o mundo (Cohen; Vase; Hooten, 2021). Nos Estados Unidos, cerca de 20% dos adultos tem dor crônica, levando a um custo de mais de 100 bilhões de dólares por ano relacionados ao tratamento da dor e dependência de opioides, tornando-se maior do que as despesas com câncer, diabetes e doenças cardíacas combinadas

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

(Dydyk; Conermann, 2023). No Reino Unido o número de pessoas que sofrem com dor crônica é ainda maior, 30 a 50% (Fayaz et al., 2016; Schneiderhan et al., 2017). No Brasil, a prevalência estimada de dor crônica na população adulta é de 35,70% e na população idosa chega a 47,32% (Santiago et al., 2023). De fato, a dor crônica não representa uma entidade única, mas um espectro de desordens, desencadeada e mantida por mecanismos complexos. Segundo o mecanismo fisiopatológico, a dor pode ser classificada como nociceptiva (decorrente de lesão tecidual), neuropática (de lesão nervosa) ou nociplástica (de um sistema nervoso sensibilizado). A dor nociceptiva é a forma mais comum de dor crônica, englobando artrite e a maioria dos tipos de dor na coluna. Dentre as doenças que causam dor crônica e geram também incapacidade, estão entre as mais prevalentes a artrite reumatoide e a fibromialgia (Cohen; Vase; Hooten, 2021; Radu; Bungau, 2021). A artrite reumatóide está entre as doenças autoimunes e inflamatórias crônicas mais prevalentes em todo o mundo, atinge cerca de 1% da população global, e afeta principalmente pessoas em idade produtiva, limitando sua capacidade funcional e gerando um pesado ônus econômico para o indivíduo e para a comunidade (Radu; Bungau, 2021). Trata-se de uma doença inflamatória crônica que além de causar destruição articular irreversível pode causar manifestações em múltiplos órgãos, o que pode reduzir a expectativa de vida e frequentemente leva a comprometimento da qualidade de vida (Petrovská et al., 2021; Jang; Kwon; Lee, 2022). O diagnóstico precoce e o tratamento imediato e correto reduzem a progressão do dano articular em até 90% dos pacientes e podem prevenir a incapacidade relacionada à artrite reumatoide. Em países de alta renda, aproximadamente 75% a 80% dos pacientes com artrite reumatoide atingem remissão ou baixa atividade da doença. Já em países de baixa renda as taxas de remissão são mais baixas, devido principalmente ao acesso inadequado a cuidados ideais (Smith; Berman, 2022). A fibromialgia é uma síndrome complexa e comum, com uma prevalência mundial de 2% a 4%, é caracterizada por dor crônica generalizada combinada com sensibilidade nos músculos e articulações, associada a uma variedade de distúrbios somáticos e psicológicos, incluindo fadiga, distúrbios do sono, rigidez, ansiedade e disfunção cognitiva (Tzadok; Ablin, 2020; Berwick et al., 2022). Tendo em vista o enorme fardo econômico representado pela fibromialgia, extensa pesquisa tem sido dedicada ao esforço de desenvolver soluções farmacológicas nas últimas duas décadas. No entanto, a farmacoterapia para fibromialgia ainda tem benefício limitado e está associada a efeitos indesejados, o que contribui para a baixa adesão ao tratamento (Costa et al., 2022). As diretrizes atuais publicadas sobre o tratamento da fibromialgia são unâimes em defender uma abordagem multidisciplinar e multiprofissional, combinando o tratamento farmacológico com modalidades complementares e integrativas (Tzadok; Ablin, 2020). Conforme

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

supracitado, apesar de se tratarem de problemas de saúde bastante prevalentes, a forma como essas e outras doenças que causam dor crônica são tratadas ainda não é considerada efetiva e nem segura. O alívio completo da dor não é uma meta realista para qualquer programa de tratamento da dor. Em vez disso, o objetivo deve ser minimizar o sofrimento e maximizar a funcionalidade. É importante que os profissionais de saúde de todas as especialidades desenvolvam habilidades para manejar a dor crônica, pois o uso de uma abordagem multidisciplinar é o mais provável de ser eficaz (Schwan; Sclafani; Tawfik, 2019; The Lancet, 2021). O tratamento da dor crônica muitas vezes requer o uso de múltiplos medicamentos com janelas terapêuticas limitadas. Maximizar a precisão na definição e restrição do regime médico diário e garantir a estrita adesão torna-se essencial. O pleno conhecimento de todos os medicamentos que um paciente está tomando é fundamental (Nadeau; Lawhern, 2022). Dentro desse cenário, os farmacêuticos estão em uma posição estratégica para otimizar o manejo da dor crônica, pois são relativamente de fácil acesso na comunidade e têm os conhecimentos necessários para realizar a revisão dos medicamentos e proporcionar educação em saúde aos pacientes (Gilmartin-Thomas et al., 2018). Uma revisão sistemática que teve como objetivo avaliar a eficácia das intervenções prestadas por farmacêuticos na otimização da terapia com opioides para pessoas com dor crônica mostrou que as intervenções dos farmacêuticos foram bem-sucedidas na redução da dose de opiáceos e melhoraram a segurança dos opiáceos na maioria dos estudos. Os autores consideraram que o papel dos farmacêuticos na otimização da terapêutica para pessoas com dor crônica pode ser promissor e deve ser mais desenvolvido (Iqbal et al., 2022). O cuidado farmacêutico constitui a ação integrada do farmacêutico com a equipe de saúde, cujo foco de intervenção está centrado na promoção e proteção da saúde, prevenção de danos e uso racional de medicamentos. O cuidado farmacêutico pode ser efetuado por meio de serviços como dispensação, seguimento/acompanhamento farmacoterapêutico, educação em saúde, orientação farmacêutica, conciliação medicamentosa, revisão da farmacoterapia, entre outros (Barros; Silva; Leite, 2020). Dentre os serviços que o farmacêutico pode realizar, uma das estratégias para verificar se todas as condições são tratadas adequadamente, se a farmacoterapia é efetiva e segura, e se um paciente aderiu à terapia proposta é a revisão da farmacoterapia (Geurts et al., 2016). A tendência crescente dos serviços de revisão da farmacoterapia na área da saúde é inegável. Em países como a Austrália, os Países Baixos, o Reino Unido, Portugal, a Dinamarca e a Suíça, as análises de medicamentos são um serviço de saúde reembolsado a nível nacional (Wuyts et al., 2018). Nesse contexto, uma revisão sistemática feita por Hadi e colaboradores (2014) mostrou que a revisão da farmacoterapia liderada por farmacêuticos reduziu a intensidade da dor

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

em 0,8 pontos em uma escala de zero a dez, em três meses, como também mostrou melhora no funcionamento físico e na satisfação do paciente.

No estudo de Bruhn e colaboradores (2013), que avaliou a efetividade da revisão de medicamentos por farmacêuticos em 59 pacientes com dor crônica, houve 38,6% de melhora no controle da dor no grupo intervenção em relação ao grupo controle (Hadi et al., 2014; Bruhn et al., 2013). Em outro estudo, feito por McDermott e colaboradores (2006), o farmacêutico completou uma revisão detalhada de medicamentos usando informações de registros médicos, questionários e entrevistas pessoais, e após seis meses, todas as recomendações foram implementadas em 77% dos 230 pacientes da atenção primária, mostrando a viabilidade e aceitação das intervenções. Ainda no contexto do cuidado farmacêutico no Brasil, o Conselho Federal de Farmácia aprovou a Resolução nº 733/2022 que regulamenta especificamente a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura (Conselho Federal de Farmácia, 2022). A auriculoterapia é uma técnica terapêutica de microssistema que pode favorecer a regulação das funções corporais e é reconhecida pela Organização Mundial de Saúde desde 1990 (World Health Organization, 1990). Nesse ínterim, essa técnica tem sido amplamente utilizada no tratamento tanto de dores aguda quanto de dores crônicas, obtendo resultados positivos.

Mas apesar de a auriculoterapia ser uma intervenção promissora para o tratamento de dor crônica, estudos que avaliem o efeito da auriculoterapia no manejo da dor e qualidade de vida em pacientes com artrite reumatoide e fibromialgia são escassos e antigos (Zhao, et al., 2015). Frente ao exposto, fica evidente a importância de um ensaio clínico que mostre o real impacto do cuidado farmacêutico em pacientes com dor crônica, mensurando como intervenções clínicas, como a revisão da farmacoterapia, e integrativas, como auriculoterapia, se refletem nos desfechos clínicos e humanísticos desses pacientes, especialmente para pacientes com tratamento complexo como os com artrite reumatoide e fibromialgia (Benetti et al., 2011; De Vera et al., 2014; Hadi et al., 2014; Hall; Katz; Cor, 2017). Ademais, considera-se que o presente estudo se justifica na produção de dados relevantes e inéditos sobre esse contexto no Brasil, uma vez que até o momento não foram encontrados outros estudos com essa especificidade.

#### HIPÓTESE,

Os pacientes que receberam a revisão da farmacoterapia como intervenção (grupo experimental 1) apresentaram menos dor e/ou mais qualidade de vida e/ou melhoraram a adesão à farmacoterapia e/ou melhoraram a satisfação e/ou tiveram menos problemas relacionados aos medicamentos comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle). Hipótese Nula - Os

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

pacientes que receberam a revisão da farmacoterapia como intervenção (grupo experimental 1) não apresentaram menos dor e/ou mais qualidade de vida e/ou melhoraram a adesão à farmacoterapia e/ou melhoraram a satisfação e/ou tiveram menos problemas relacionados aos medicamentos comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle 1). Hipótese Principal - Os pacientes que receberam auriculoterapia (grupo experimental 2) apresentaram menos dor, e/ou mais qualidade de vida e/ou maior satisfação comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle 2). Hipótese Nula - Os pacientes que receberam auriculoterapia (grupo experimental 2) não apresentaram menos dor, e/ou mais qualidade de vida e/ou maior satisfação comparados aos que receberam a intervenção placebo (grupo controle 2).

#### METODOLOGIA PROPOSTA,

Desenho do estudo O presente estudo será realizado em duas etapas. Na primeira etapa, será realizado um estudo piloto para testar a viabilidade e utilidade de um serviço de revisão da farmacoterapia conduzido por um farmacêutico para pacientes com artrite reumatoide, bem como aprimorar os métodos e procedimentos antes da realização do ensaio clínico. O estudo piloto terá a duração de quatro meses e o tamanho mínimo da amostra será de 10% da amostra pretendida para a mesma intervenção no ensaio clínico. Na segunda etapa, será realizado um ensaio clínico controlado randomizado, duplo cego, unicêntrico, ao longo de um ano, para avaliar o efeito do cuidado farmacêutico nos pacientes com artrite reumatoide e fibromialgia, através de duas diferentes intervenções realizadas separadamente em grupos amostrais (não serão realizadas nos mesmos pacientes), revisão da farmacoterapia e auriculoterapia, cada uma com um grupo controle correspondente. Estas intervenções acontecerão de maneira independente, mas de forma simultânea, ou seja, ao longo do mesmo período de tempo, e serão comparadas entre si ao final. Esse estudo está sendo elaborado de acordo com as recomendações Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials (SPIRIT) e também Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), para a avaliação do impacto do cuidado farmacêutico em pacientes com artrite reumatoide e fibromialgia. Os pacientes que participarão deste estudo, após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A), serão aleatoriamente designados para um dos 4 grupos de estudo através de uma lista gerada por um software apropriado (Randomizer). A ocultação da alocação será realizada por meio de envelopes individuais, opacos, lacrados, que serão manuseados exclusivamente pelo coordenador do estudo. Será seguido o princípio da intenção de tratar. Os investigadores, coletores de dados, operadores de entrada de dados e estatístico de análise de dados não terão conhecimento da alocação. Haverá

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

o cegamento dos pacientes do grupo controle para os farmacêuticos, pois não saberão se a pessoa que encontram na sala é um farmacêutico ou um coletor de dados. Da mesma forma, o coletor de dados não saberá se o paciente pertence ao grupo intervenção ou controle. No entanto, os pacientes inscritos no grupo de intervenção ainda não serão cegados para o farmacêutico, considerando a natureza da intervenção, os farmacêuticos não serão cegados para a avaliação do resultado. Universo do estudo O ensaio clínico do impacto do cuidado farmacêutico em pacientes com dor crônica será realizado no ambulatório de reumatologia do Hospital Universitário de Sergipe (HU-UFS), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), localizado em Aracaju, Sergipe, Brasil. O hospital conta com especialidades ambulatoriais e com serviços de apoio ao diagnóstico e terapias de média e alta complexidade. Na atualidade, a estrutura hospitalar abriga nas suas dependências as enfermarias de Clínica Médica, Clínica Cirúrgica, Pediatria, Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e Centro Cirúrgico. Diversos cursos de graduação, pós-graduação e residência médica e multiprofissional utilizam as instalações do hospital-escola para o desenvolvimento de práticas e pesquisas inovadoras. População estudada Os pacientes serão recrutados por meio de busca ativa nos prontuários dos ambulatórios de reumatologia destes hospitais, para fazer o levantamento dos pacientes diagnosticados com artrite reumatoide, bem como por uma parceria com os médicos para encaminhamento dos pacientes recém diagnosticados com artrite. A partir de então, aqueles que atenderem aos critérios de inclusão, serão convidados a participarem da pesquisa. Os pacientes que concordarem e assinarem o TCLE serão inscritos na pesquisa e serão aleatoriamente designados para o grupo controle ou intervenção.

#### CRITÉRIOS DE INCLUSÃO,

Serão incluídos no presente estudo pacientes previamente diagnosticados com artrite reumatoide ou fibromialgia, de acordo com os critérios de diagnóstico do American College of Rheumatology. Serão pacientes de ambos os sexos, com idade a partir de 18 anos e que estejam em uso de farmacoterapia prescrita para artrite reumatoide por pelo menos 6 meses.

#### CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO,

Serão excluídos do estudo os pacientes com distúrbios psiquiátricos graves, câncer, gestantes e os que estiverem participando de outros ensaios clínicos que tenham como desfechos buscados os mesmo desfechos apresentados aqui.

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

#### METODOLOGIA DE ANÁLISE DE DADOS\*.

Os dados serão tabulados com dupla digitação e verificados para identificar eventuais inconsistências. Estatísticas descritivas serão utilizadas para descrever as características demográficas e da doença dos pacientes. Porcentagens e frequências serão utilizadas para variáveis categóricas, e médias e desvios-padrão serão calculados para variáveis contínuas. A estatística inferencial será usada para avaliar o efeito da intervenção. O teste qui quadrado será usado para testar diferenças entre variáveis categóricas. O teste U de MannWhitney será usado para comparar a significância no grupo intervenção e no grupo controle. As comparações intergrupos serão calculadas aplicando o teste dos postos sinalizados de Wilcoxon. Um valor estatístico de  $P < 0,05$  será considerado significativo.

#### Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o efeito do cuidado farmacêutico em pacientes com dor crônica.

#### Objetivo Secundário:

- Testar a viabilidade e aprimorar os métodos e procedimentos, por meio de um estudo piloto, de um serviço de revisão da farmacoterapia conduzido por um farmacêutico para pacientes com artrite reumatoide.
- Avaliar, por meio de um ensaio clínico, o efeito da revisão da farmacoterapia conduzido por um farmacêutico na qualidade de vida, intensidade da dor, adesão à farmacoterapia, satisfação e nos problemas relacionados aos medicamentos dos pacientes com artrite reumatoide e fibromialgia.
- Analisar, através de um ensaio clínico, o efeito da auriculoterapia realizada por um farmacêutico no manejo da dor, na promoção de qualidade de vida e na satisfação de pacientes com artrite reumatoide e fibromialgia.

#### Avaliação dos Riscos e Benefícios:

##### RISCOS:

A revisão da farmacoterapia é um serviço considerado seguro e não invasiva. Não foi encontrado na literatura qualquer risco ou dano relacionado a esse serviço, ou seja, o presente estudo não oferece riscos diretos para o paciente.

A técnica de auriculoterapia com aplicação de sementes é considerada segura e não invasiva. Esse procedimento confere risco mínimo, principalmente nos dois primeiros dias após a aplicação, como desconforto leve, irritação na pele e alergia ao micropore. Caso esses sintomas se tornem desagradáveis ou persistam durante três dias ou mais, o paciente será orientado a retirar as sementes e comunicar ao investigador 2 (pesquisador que irá fazer a aplicação da auriculoterapia).

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.599.040

Além disso, se o paciente se sentir desconfortável com alguma pergunta ou intervenção, ele poderá pedir para sair do estudo a qualquer momento, sem prejuízo ao mesmo. Serão tomadas providências para minimizar este desconforto o mais rápido possível.

#### **BENEFÍCIOS:**

A revisão da farmacoterapia é um serviço que pode proporcionar a esses pacientes: melhorar dos resultados esperados do tratamento; orientação sobre o melhor horário para tomar os medicamentos de acordo com a sua rotina e conhecimento sobre seus efeitos e riscos; oportunidade para pacientes de discutir quaisquer dúvidas com o farmacêutico; melhorar a adesão ao tratamento; melhorar a relação custo-benefício do tratamento; prevenir o uso desnecessário de medicamentos; evitar hospitalizações devido ao mau uso dos medicamentos. No que diz respeito à ciência, as evidências geradas sobre o impacto dessa intervenção nos desfechos em saúde dos pacientes com dor crônica são bastante promissoras e sugerem que mais estudos sejam feitos para conseguir mensurar melhor a magnitude desse efeito.

A auriculoterapia é uma técnica que poderá proporcionar ao paciente redução da dor decorrente da artrite reumatoide ou fibromialgia e, conseqüentemente, melhoria da qualidade de vida. Os estudos já existentes demonstram benefícios promissores aos pacientes com dor crônica.

Ademais, os resultados alcançados nesse estudo poderão servir de base para auxiliar no processo de tomada de decisão, melhorar o processo de cuidado e segurança dos pacientes, de modo que possam ser reproduzidos em outras configurações do SUS.

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

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

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

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

#### **Recomendações:**

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

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

Trata-se de uma resposta ao parecer consubstanciado CEP n.º 6.562.456 datado em 07/12/2023

#### **PENDÊNCIA**

1.Quanto aos Termos de apresentação obrigatória:

1.1 CARTA DE ANUENCIA , referente ao arquivo "carta\_setorfarmaciaclinica.pdf" postado em

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br



Continuação do Parecer: 6.599.040

16/11/2023 esta com

pesquisadores e titulo diferentes do documento PB\_INFORMAÇÕES\_BÁSICAS\_DO\_PROJETO\_2202874.pdf postado em 16/11/2023. solicita-se adequação

#### RESPOSTA

A CARTA DE ANUÊNCIA CORRETA está sendo devidamente anexada na data de hoje, 11/12/2023. O erro anterior ocorreu pelo motivo de um simples equívoco na hora de selecionar o arquivo para envio.

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

1.2 - TCLE.docx postado em 16/11/23:

1.2.1 Subestima os riscos da pesquisa: De acordo com as RES. CNS N° 466 de 2012 e 510/2016, toda pesquisa com seres humanos acarreta riscos em gradações diferentes. As pesquisas que envolvem questionários acarretam risco de desconforto e/ou constrangimento em fornecer informações e ou opiniões. Para que o participante tome uma decisão autônoma sobre sua participação na pesquisa, o pesquisador deverá ofertar a garantia de que poderá responder apenas aos questionamentos que não lhe causem desconforto e de que tem o direito de retirar e ou negar a sua participação. "Também não haverá ressarcimento das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes". Entende-se que o participante ira ser responsável pelas geradas pelos encontros com os pesquisadores. Solicita-se Adequação

#### RESPOSTA

Para adequar ao que foi solicitado, onde antes estava escrito "Informamos que o presente estudo não terá riscos diretos para você. No entanto, se você se sentir desconfortável com alguma pergunta ou intervenção, poderá pedir para sair do estudo a qualquer momento sem prejuízos, mas serão tomadas providências para minimizar este desconforto o mais rápido possível.", agora está escrito "Informamos que toda pesquisa com seres humanos acarreta riscos, mas destacamos que o risco relacionado ao presente estudo é considerado mínimo. Mesmo o risco sendo mínimo,

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

você terá a garantia de que poderá responder apenas aos questionamentos que não lhe causem desconforto e terá o direito de se retirar a qualquer momento ou de negar a sua participação. Além disso, garantimos que serão tomadas providências para minimizar qualquer desconforto causado o mais rápido possível.”. Além disso, conforme solicitado, foi deletado o trecho “Também não haverá ressarcimento das despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes.”, para não gerar dúvida se o paciente seria responsável pelos custos gerados pelos encontros com os pesquisadores.

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

1.2.2 - Omitir informação acerca do ressarcimento: A Resolução CNS N° 466 de 2012, item II.21, define ressarcimento como “compensação material, exclusivamente de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação”. Ainda, o item IV.3.g orienta que o TCLE deve conter obrigatoriamente “explicitação da garantia de ressarcimento e como serão cobertas as despesas tidas pelos participantes da pesquisa e dela decorrentes”. Solicita-se Adequação 1.2.3 O pesquisador deverá pautar o TCLE (caso possua mais de uma página ao ser impresso do site). Solicita-se que seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: páginas 1/2 e 2/2. Solicita-se Adequação

#### RESPOSTA

Para adequar ao que foi solicitado, onde antes estava escrito “Esclarecemos que sua participação no estudo é voluntária e, portanto, o(a) senhor(a) não é obrigado(a) a fornecer as informações e/ou colaborar com as atividades solicitadas pelo (a) Pesquisador (a). Bem como, não haverá compensação financeira de despesas do participante e de seus acompanhantes, tais como transporte e alimentação.” agora está escrito “Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido (a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido pelo pesquisador. Caso aconteça algo que necessite ressarcimento, este será

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.599.040

realizado imediatamente. As despesas que houverem relacionadas à participação na pesquisa serão cobertas pelos responsáveis pela pesquisa, segundo a Resolução CNS nº 510 de 2016, Artigo 17, Inciso VII e segundo a definição de ressarcimento da Resolução CNS Nº 466 de 2012, item II.21.”

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

1.2.3 O pesquisador deverá paginar o TCLE (caso possua mais de uma página ao ser impresso do site). Solicita-se que seja inserida de forma a indicar, também, o número total de páginas, por exemplo: páginas 1/2 e 2/2. Solicita-se Adequação

#### RESPOSTA

Como o TCLE tem 2 páginas, inserimos o número de páginas no formato em que foi solicitado: 1/2 e 2/2.

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

2.Quanto ao documento Projeto Detalhado / Brochura Investigador, referente ao arquivo "projeto\_ecr.pdf", postado na Plataforma Brasil em 16/11/2023

2.1 não apresenta todos os itens elencados abaixo.

Em conformidade com a Norma Operacional 001/2003 do CNS o Projeto Brochura deve apresentar os itens elencados: tema, resumo, objetivo, relevância social, local de realização da pesquisa, população a ser estudada, garantias éticas aos participantes, método a ser utilizado, cronograma, ORÇAMENTO, critérios de inclusão e exclusão, riscos e benefícios, critérios de encerramento ou suspensão, resultados e divulgação. Solicita-se inserir os itens não contemplados neste documento. Solicita-se Adequação

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.599.040

#### RESPOSTA

Para adequação, foram adicionados os seguintes itens ao documento Projeto Detalhado / Brochura Investigador: 4.10 Relevância social; 4.11 Critérios de encerramento ou suspensão; 4.12 Resultados e divulgação; 5. Cronograma; 6. Orçamento.

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

2.2 No item 4.5.2 Critérios de inclusão e exclusão informa que o paciente devera ser pacientes previamente diagnosticados com artrite reumatoide ou fibromialgia, ou seja, o paciente que tiver diagnostico de artrite reumatoide e fibromialgia será excluído? Nao esta claro também o fato de como será abordado a questão da POLIFARMACIA nos pacientes com dor crônica e inclusive nos pacientes com fibromialgia que utilizam , em média, quatro medicamentos para redução dos sintomas. Solicita-se adequação

#### RESPOSTA

Foram corrigidos nos itens referentes aos critérios de inclusão e exclusão (4.5.2 e 4.4.2) onde se falava “diagnosticados com artrite reumatoide ou fibromialgia” para “diagnosticados com artrite reumatoide e/ou fibromialgia”. Ainda neste item, onde antes estava escrito “Serão pacientes de ambos os sexos, com idade a partir de 18 anos e que estejam em uso de farmacoterapia prescrita para artrite reumatoide por pelo menos 6 meses.”, foi adicionado “e/ou em farmacoterapia prescrita para fibromialgia por pelo menos 1 mês”. Para esclarecer a questão da POLIFARMÁCIA, foi adicionado ao texto dos itens 4.5.2 e 4.4.2: “A polifarmácia não será um critério de inclusão ou exclusão, porém, no processo de randomização, a quantidade de medicamentos será levada em consideração de forma que essa variável seja mensurada no software utilizado para a randomização, garantindo que os grupos aleatorizados estejam equilibrados.”

#### ANÁLISE

Pendência atendida

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**CEP:** 49.060-110

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.599.040

#### PENDÊNCIA

2.3 No item 4.5.5 Coleta de dados e descrição da intervenção - informa que "O estabelecimento do protocolo para determinar a aplicação dos pontos na auriculoterapia foi baseado na experiência clínica pregressa de uma das pesquisadoras (quatro anos de experiência) .." De acordo com a Solicita-se que seja anexado o certificação de conhecimento da prática pois, de acordo com a resolução N 732 de 25 de agosto de 2022 Art. 4º - Recomenda-se que o farmacêutico comprove, perante o CRF de sua jurisdição, a certificação de conhecimento da prática, na qual pretende atuar(auriculoterapia). Solicita-se adequação

#### RESPOSTA

Estão sendo anexados em arquivo pdf único na data de hoje, 11 de dezembro de 2023, os certificados de 45 horas do curso de Auriculoterapia, de acordo com o recomendado pela RESOLUÇÃO Nº 733, DE 26 DE AGOSTO DE 2022 que regulamenta a atuação do farmacêutico na Auriculoterapia e Auriculoacupuntura, e dá outras providências. Dessa forma, fica comprovado que as pesquisadoras Cristiani I. B. Walker, Gabrielly O. Cunha Moura e Vitória Regina da Silva Souza estão aptas a realizar a auriculoterapia. A pesquisadora Alana Teles Costa, bem como os demais pesquisadores que não possuem o curso de auriculoterapia, não realizarão essa intervenção. Para a intervenção da revisão à farmacoterapia, mesmo não tendo sido solicitado certificação, anexamos no mesmo arquivo em pdf os certificados da pesquisadora Alana Teles Costa referentes à prática do cuidado farmacêutico, como forma de comprovar que a pesquisadora está apta para realizar a revisão da farmacoterapia, bem como está apta para treinar a equipe de pesquisadores.

#### ANÁLISE

Pendência atendida

#### PENDÊNCIA

3. CRONOGRAMA\_ECR.docx postado em 16/11/2023 encontra-se desatualizado. Solicita-se adequação

#### RESPOSTA

O cronograma foi atualizado, tanto no site como no arquivo do projeto, com data de coleta de dados prevista para iniciar somente em Fevereiro, após a próxima reunião do comitê de ética em pesquisa.

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br

Continuação do Parecer: 6.599.040

## ANÁLISE

Pendência atendida

### Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme Resolução CNS 466/2012, itens X.1.- 3.b. e XI.2.d, e Resolução CNS 510/2016, Art. 28, inc. V, os pesquisadores responsáveis deverão apresentar relatórios parcial semestral e final do projeto de pesquisa, contados a partir da data de aprovação do protocolo de pesquisa inicial.

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

| Tipo Documento                                            | Arquivo                                       | Postagem            | Autor                           | Situação |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|----------|
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202874.pdf | 12/12/2023 00:37:19 |                                 | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202874.pdf | 12/12/2023 00:36:15 |                                 | Aceito   |
| Informações Básicas do Projeto                            | PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2202874.pdf | 12/12/2023 00:34:46 |                                 | Aceito   |
| Outros                                                    | Certificados_pesquisadores.pdf                | 12/12/2023 00:01:43 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Cronograma                                                | CRONOGRAMA.docx                               | 11/12/2023 23:33:32 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTA_DE_ANUENCIA_PARA_SIMONYassinada.pdf     | 11/12/2023 23:13:07 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Outros                                                    | copia_marcada.docx                            | 11/12/2023 23:11:48 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Projeto Detalhado / Brochura Investigador                 | Projeto_corrigido.docx                        | 11/12/2023 23:06:59 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Outros                                                    | CARTA_RESPOSTA__assinada.pdf                  | 11/12/2023 23:03:06 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência | TCLEcorrigidopdf.pdf                          | 11/12/2023 23:00:58 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Declaração de Pesquisadores                               | termo_compromisso.pdf                         | 16/11/2023 13:42:01 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Folha de Rosto                                            | folha_de_rosto_assinada.pdf                   | 16/11/2023 11:04:14 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |
| Declaração de Instituição e Infraestrutura                | redes_ebserh_carta.pdf                        | 16/11/2023 11:02:16 | Cristiani Isabel Banderó Walker | Aceito   |

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**CEP:** 49.060-110

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**E-mail:** cep@academico.ufs.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SERGIPE - UFS



Continuação do Parecer: 6.599.040

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

ARACAJU, 22 de Dezembro de 2023

---

**Assinado por:**  
**ROBELIUS DE BORTOLI**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Rua Cláudio Batista s/nº

**Bairro:** Sanatório

**UF:** SE

**Município:** ARACAJU

**Telefone:** (79)3194-7208

**CEP:** 49.060-110

**E-mail:** cep@academico.ufs.br