



UNIVERSIDADE FEDERAL DE
SERGIPE - UFS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÕES FARMACÊUTICAS SOBRE A COMPLEXIDADE DA FARMACOTERAPIA EM IDOSOS COM DOENÇA DE RISCO CARDIOVASCULAR: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO COM ESTUDO FARMACOECONÔMICO

Pesquisador: Divaldo Pereira de Lyra Junior

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 59194522.2.0000.5546

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.747.896

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_2035335_E1.pdf) e do "Projeto Detalhado / Brochura Investigador" (PROJETO_PlataformaBrasil_ECR_2022_MARCADO.docx), postados em 17/10/2022 e 16/08/2022, respectivamente.

Introdução:

O processo de envelhecimento, ou senescência, causa alterações na composição corporal, desequilíbrio energético, desregulação homeostática e neurodegeneração. Essas mudanças sistêmicas levam ao aumento da suscetibilidade a doenças, saúde instável, fragilidade física e cognitiva (BEKTAS et al., 2018). Portanto, a senescência contribui diretamente com o aumento das comorbidades que levam os idosos a utilizarem vários medicamentos, resultando na polifarmácia (BENETOS et al., 2015; MOON et al., 2019). Diante disso, a preocupação com a qualidade de vida dos idosos é cada vez maior, uma vez que o envelhecimento populacional é um fenômeno que ocorre em todo o mundo, sendo reflexo do aumento da longevidade, da redução das taxas de

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



natalidade e mortalidade, das melhores condições de vida da população e dos avanços na medicina (UNFPA, 2012; YANG et al., 2019). Deste modo, estima-se que uma em cada seis pessoas será idosa em 2030. Ademais, espera-se que em 2100 36% da população da região das Américas tenha mais de 60 anos (OPAS, 2021). Vale ressaltar que, mesmo com todos os avanços, há um importante aumento do número de diagnósticos de doenças crônicas, especialmente as que contribuem para o aumento do risco cardiovascular, e que favorecem a prescrição de múltiplos medicamentos para seu controle. Diante do exposto, a população idosa é mais susceptível a se tornar paciente polimedicado e passível de apresentar regime farmacológico mais complexo (ALVES et al., 2018; ALVES-CONCEIÇÃO et al., 2018). A complexidade da farmacoterapia está associada a desfechos em saúde desfavoráveis como eventos adversos a medicamentos, erros de medicação, não adesão a farmacoterapia, reinternação hospitalar, internação hospitalar não planejada, redução da qualidade de vida, comprometimento dos custos e morte (TINOCO et al., 2021; ALVES- CONCEIÇÃO et al., 2018; WIMMER et al., 2016a; WIMMER B.C. et al., 2016b). Assim, estes desfechos contribuem com o aumento gradativo dos custos em saúde, os quais representam 10% do produto interno bruto global (OMS, 2019). Nesse sentido, as intervenções clínicas dos farmacêuticos auxiliam na redução dos custos em saúde e oferecem segurança ao paciente. Como estratégia para reduzir a complexidade da farmacoterapia de pacientes idosos, faz-se necessário tratamento que apresente número limitado de medicamentos, posologia simples, redução de doses, além da orientação sobre automedicação e avaliação das possíveis interações medicamentosas (FEITOSA-FILHO et al., 2019). Para isso, uma das estratégias relatadas para redução da complexidade da farmacoterapia e dos custos para o sistema público de saúde é o serviço de Revisão da Farmacoterapia (GALVIN et al., 2013; ANDREWS; JENSEN, 2015; BUCKLEY et al. 2013). A Revisão da Farmacoterapia surge, neste contexto, como um serviço clínico realizado pelo farmacêutico com o objetivo de detectar e ajustar problemas relacionados ao uso de medicamentos, acompanhar parâmetros clínicos, melhorar a adesão ao tratamento, aumentar a qualidade de vida do paciente, diminuir o número de internações em decorrência de erros de medicação e, conseqüentemente, reduzir custos com atendimentos e internações (CORRER et al., 2013; GEURTS et al., 2016; OCAMPO et al., 2015). Um estudo realizado por Verdoorn e colaboradores (2020) com idosos comparou grupos intervenção e controle para avaliar a economia gerada pelo serviço de Revisão da Farmacoterapia. Pode-se observar economia média do custo incremental de € 181. Além disso, ao comparar os grupos, o QALY incremental médio ao longo de seis meses aumentou 3,4 e o número de problemas de saúde com impacto na vida diária diminuiu em 12%.

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

Hipótese:

No Brasil, em 2013, 48,6% dos idosos afirmaram ter uma ou duas doenças crônicas (BRASIL, 2006; FEITOSA-FILHO et al., 2019; MCHUGH et al., 2017). As condições crônicas de saúde que mais acometem idosos são hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e diabetes mellitus, as quais contribuem para o risco cardiovascular (CAROLINO et al., 2008; FEITOSA-FILHO et al., 2019). Portanto, ofertar o serviço de Revisão da Farmacoterapia para reduzir a Complexidade da Farmacoterapia em idosos com doenças crônicas que apresentam risco cardiovascular pode proporcionar aumento da qualidade de vida dos pacientes, bem como otimização dos custos em saúde e controle das doenças (ELLIOT et al., 2014; CHANDLISH et al., 2012). Deste modo, analisar os custos relacionados aos desfechos em saúde promovidos pelo serviço de Revisão da Farmacoterapia em um serviço ambulatorial prestado por farmacêuticos, são necessários para determinar se as intervenções farmacêuticas são benéficas em termos de custos e desfechos. Assim, espera-se que as evidências clínicas geradas possam servir de suporte para profissionais e tomadores de decisão de políticas de saúde a fim de otimizar o tratamento de idosos com doenças crônicas que apresentam risco cardiovascular (BRASIL, 2018).

Metodologia Proposta:

PRIMEIRA ETAPA - Ensaio clínico randomizado aninhado ao estudo farmacoeconômico

Será realizado um estudo de custo-efetividade e de custo-utilidade na perspectiva do sistema público de saúde a partir de um ensaio clínico controlado randomizado simples cego. Este ensaio clínico será realizado entre os meses de Outubro de 2022 a outubro de 2023. O ensaio clínico aderiu integralmente às recomendações da Declaração CONSORT 2010 e será registrado no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC), base de dados de registros de ensaios clínicos conduzidos em território brasileiro. O ReBEC é um Projeto conjunto do Ministério da Saúde (DECIT/MS), da Organização Panamericana de Saúde (OPAS) e da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). O estudo foi construído seguindo os Itens do Protocolo

Padrão: Recomendações para Ensaios Intervencionistas (SPIRIT), declaração para o protocolo do ensaio clínico e uma Lista de Verificação SPIRIT foi incluída (Anexo 1). O protocolo atendeu a 36 itens dos 50 critérios do SPIRIT, sendo que 16 itens foram considerados não aplicados. Ademais, será realizada a pesquisa sobre o estado de saúde dos pacientes do grupo controle e do grupo intervenção antes da primeira consulta farmacêutica e após a última consulta, por meio do

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

instrumento EQ-5D-Y (Anexo 2). Seleção dos pacientes Os pacientes elegíveis para o estudo serão abordados pelos pesquisadores para explicação sobre o estudo (objetivos, procedimentos e desfechos), para em seguida solicitar a autorização da participação nesse estudo. Se os pacientes estiverem com incapacidade cognitiva, os familiares e/ou cuidadores deverão ser consultados (AMATNEEKS, HAMDAN, 2019; CCIESIELSKA et al., 2016; KANG et al., 2018. NASREDDINE et al., 2005).

Critérios de inclusão

No estudo serão incluídos os idosos de ambos os sexos, que apresentarem os seguintes critérios:

- Ter idade 60 anos.
- Realizar acompanhamento ambulatorial por médicos do referido local de estudo.
- Possuir hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e/ou dislipidemia (doenças escolhidas por serem fator de risco cardiovascular), de acordo com os critérios preconizados pelas diretrizes brasileiras destas condições clínicas (FALUDI et al., 2017; GOLBERT et al., 2020; MALACHIAS et al., 2016).
- Apresentar níveis pressóricos, glicêmicos e/ou lipídicos descontrolados de acordo com metas estabelecidas para o nível de risco cardiovascular (FALUDI et al., 2017; GOLBERT et al., 2020; MALACHIAS et al., 2016; PRÉCOMA et al., 2019).
- Utilizar medicamento por tempo igual ou superior a três meses para uma das condições crônicas do estudo, sendo estes medicamentos: losartana potássica em conjunto ou não com outros medicamentos (hipertensão arterial sistêmica), metformina em conjunto ou não com outros medicamentos (diabetes mellitus), sinvastatina em conjunto ou não com outros medicamentos (dislipidemia)

Além disso é necessário que os pacientes incluídos ou cuidadores assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012.

SEGUNDA ETAPA:

Avaliação dos desfechos

O desfecho primário deste trabalho está relacionado à Complexidade da Farmacoterapia, que será analisada por meio do instrumento MRCI (GEORGE et al., 2005; MELCHORS et al., 2007). Este instrumento será aplicado somente a medicamentos prescritos pelo médico, avaliados com base nas informações contidas na bula/monografia (oficial) ou na prescrição médica. Este instrumento, inclui 65 itens divididos em três seções na qual serão avaliados os seguintes fatores: seção A (formas de dosagens presentes na farmacoterapia), seção B (frequência de dose para cada medicamento da farmacoterapia) e seção C (instruções adicionais, caso presentes na medicação).

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: 5.747.896

Cada seção será avaliada individualmente, somando-se o resultado das três seções será obtido o MRCI individual do paciente. Esta avaliação será realizada de acordo com as recomendações contidas no instrumento por um farmacêutico externo.

Critério de Inclusão:

No estudo serão incluídos os idosos de ambos os sexos, que apresentarem os seguintes critérios:

- Ter idade 60 anos.
- Realizar acompanhamento ambulatorial por médicos do referido local de estudo.
- Possuir hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e/ou dislipidemia (doenças escolhidas por serem fator de risco cardiovascular), de acordo com os critérios preconizados pelas diretrizes brasileiras destas condições clínicas (FALUDI et al., 2017; GOLBERT et al., 2020; MALACHIAS et al., 2016).
- Apresentar níveis pressóricos, glicêmicos e/ou lipídicos descontrolados de acordo com metas estabelecidas para o nível de risco cardiovascular (FALUDI et al., 2017; GOLBERT et al., 2020; MALACHIAS et al., 2016; PRÉCOMA et al., 2019).
- Utilizar medicamento por tempo igual ou superior a três meses para uma das condições crônicas do estudo, sendo estes medicamentos:

losartana potássica em conjunto ou não com outros medicamentos (hipertensão arterial sistêmica), metformina em conjunto ou não com outros medicamentos (diabetes mellitus), sinvastatina em conjunto ou não com outros medicamentos (dislipidemia). Além disso é necessário que os pacientes incluídos ou cuidadores assinem o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012.

Critério de Exclusão:

Os idosos serão excluídos em caso de:

- Diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica resistente ou secundária.
- Histórico de infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral nos últimos seis meses.
- Diabetes e/ou dislipidemia secundária.
- Estágio final de doença renal (taxa de filtração glomerular <10mL/min ou hemodiálise).
- Doença hepática.
- Tratamento para câncer.
- Síndrome da imunodeficiência adquirida ou anticoagulação.
- Doença psiquiátrica instável.
- Se o paciente já for acompanhado por outros farmacêuticos clínicos.
- Incapacidade em comparecer aos atendimentos programados.

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: 5.747.896

- Falta em mais de dois atendimentos consecutivos.
- Desistência na participação do estudo em qualquer etapa.

Serão excluídos também os pacientes que não consentirem com a participação, quando o aconselhamento não for possível, conforme declarado pelo cuidador e/ou paciente devido a restrições físicas/mentais, gravidade da doença ou restrições de idioma.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Compreender a influência das intervenções farmacêuticas sobre a complexidade da farmacoterapia de um grupo de idosos com doenças crônicas que contribuem para o risco cardiovascular, atendidos no ambulatório de um hospital de ensino.

Objetivo Secundário:

- Caracterizar o perfil sociodemográfico e farmacoterapêutico de um grupo de idosos;
- Avaliar o impacto das intervenções farmacêuticas sobre a Complexidade da Farmacoterapia nos desfechos clínicos e humanísticos de um grupo de idosos;
- Analisar o custo-efetividade e o custo-utilidade da intervenção farmacêutica no tratamento da hipertensão arterial sistêmica em idosos atendidos em um ambulatório hospitalar;
- Analisar o custo-efetividade e o custo-utilidade da intervenção farmacêutica no tratamento da diabetes em idosos atendidos em um ambulatório hospitalar;
- Analisar o custo-efetividade e o custo-utilidade da intervenção farmacêutica no tratamento da dislipidemia em idosos atendidos em um ambulatório hospitalar.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O PRESENTE ESTUDO NÃO RISCOS DIRETOS PARA O PACIENTE. NO ENTANTO, SE O MESMO 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:

No que diz respeito ao paciente, pode reduzir a complexidade da sua farmacoterapia. No que diz respeito à ciência, as evidências geradas sobre o impacto econômico, clínico e humanístico da

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: 5.747.896

redução da complexidade da farmacoterapia em idosos, pode 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, além de promover o conhecimento acerca dos desfechos em saúde relacionados às doenças que oferecem risco cardiovascular e melhorar a qualidade de vida dos pacientes

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Como sugerido, foi excluída a área temática que envolvia genética e foi atualizada data de recrutamento dos participantes da pesquisa.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide campo "Conclusões ou Pendências e Lista de inadequações"

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não foram observados óbices éticos na Emenda.

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_2035335_E1.pdf	17/10/2022 10:22:07		Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA_2.docx	20/09/2022 00:29:42	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_marcado_versao2.docx	20/09/2022 00:27:48	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_versao2.docx	20/09/2022 00:26:23	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Outros	CARTA_RESPOSTA.docx	16/08/2022 15:49:01	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	PROJETO_PlataformaBrasil_ECR_2022_MARCADO.docx	16/08/2022 15:36:55	Divaldo Pereira de Lyra Junior	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

Continuação do Parecer: 5.747.896

Investigador	PROJETO_PlataformaBrasil_ECR_2022 MARCADO.docx	16/08/2022 15:36:55	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Outros	TERMO_DE_AUTORIZACAO_PARA_U SO DE PRONTUARIOS CEP UFS.pdf	16/08/2022 15:31:37	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_PlataformaBrasil_ECR_2022 .docx	11/08/2022 18:39:44	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_ECR.docx	11/08/2022 18:39:04	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Outros	Termo_de_Compromisso.pdf	01/08/2022 17:27:14	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Folha de Rosto	Folha_rosto_platBR_fernanda.pdf	01/08/2022 15:08:43	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Solicitação Assinada pelo Pesquisador Responsável	TERMO_DE_COMPROMISSO_PARA_ UTILIZACAO_DE_DADOS_TCUD.pdf	27/05/2022 13:56:18	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Orçamento	Orcamento_ECR.docx	13/05/2022 19:27:16	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Outros	Carta_anuencia_FC.jpeg	13/05/2022 19:24:04	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Outros	Carta_anuencia_FH.jpeg	13/05/2022 19:23:46	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Carta_anuencia_infraestrutura_GEP.pdf	13/05/2022 19:15:51	Divaldo Pereira de Lyra Junior	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

ARACAJU, 09 de Novembro de 2022

Assinado por:
FRANCISCO DE ASSIS PEREIRA
(Coordenador(a))

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