PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Tradução, adaptação transcultural e validação tecnológica do escore Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit (MRC-ICU-BR Pediátrico): análise por painel de especialistas e integração com Inteligência Artificial Explicável (XAI)

Pesquisador: Artur Figueiredo Delgado

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 02202326.0.0000.0068

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 8.789.636

Apresentação do Projeto:

As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do documento Informações Básicas da Pesquisa n.° 02202326.0.0000.0068, datado em 19/09/2026.

INTRODUÇÃO

A segurança e a eficácia da farmacoterapia em pediatria, particularmente em ambientes de alta criticidade como as Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp), configuram desafios globais. A população pediátrica, caracterizada pela heterogeneidade fisiológica e extrema variabilidade farmacocinética, é desproporcionalmente suscetível a erros de dosagem, interações medicamentosas e eventos adversos (JAFARIAN et al, 2019; JOVANOVI¿; VU¿I¿EVI¿, 2022). Nesses cenários, a atuação estruturada do farmacêutico clínico consolida-se como uma barreira essencial de segurança, contribuindo diretamente para a otimização dos desfechos. Contudo, no escopo do Sistema Único de Saúde (SUS), a alta densidade assistencial aliada à escassez de recursos humanos qualificados limita o acompanhamento farmacoterapêutico diário de todos os leitos de forma integral e equânime, exigindo métodos objetivos para a triagem e priorização do cuidado. (MALFARÁ, 2018; KANDASWAMY et al, 2023)Nesse contexto,

ferramentas de estratificação de risco surgem como estratégias indispensáveis para direcionar a intervenção farmacêutica aos pacientes de maior complexidade clínica (D'ERRICO et al., 2022; SIKORA et al, 2022). Embora instrumentos consagrados, como o Medication Regimen Complexity-Intensive Care Unit (MRC-ICU) Score, tenham sido desenvolvidos para quantificar objetivamente essa carga de trabalho e o risco de iatrogenia, a literatura aponta que a esmagadora maioria dessas métricas foi concebida para a população adulta, apresentando validação incipiente e limitada transposição para o contexto pediátrico (GWYNN et al, 2019; KANDASWAMY et al., 2023).Ademais, a utilização de instrumentos internacionais em realidades geográficas e institucionais distintas exige rigor metodológico além da simples tradução literal. A ausência de uma ferramenta estruturada e formalmente adaptada para a pediatria crítica no Brasil ¿ garantindo equivalências semânticas, idiomáticas e conceituais (BEATON et al., 2000) ¿ impossibilita a padronização do processo de cuidado e a geração de indicadores de qualidade baseados em evidências locais.Acompanhando a transformação digital na saúde (Saúde 4.0), a integração de algoritmos de Inteligência Artificial (IA) e Processamento de Linguagem Natural (NLP) oferece um potencial disruptivo para solucionar o gargalo da triagem clínica (JAAFARI et al., 2024; BERTALAN, 2024). Ao automatizar a extração de dados estruturados e o cálculo de regras determinísticas diretamente dos prontuários eletrônicos, a tecnologia atua como um motor transparente de suporte à decisão. Essa automação, quando ancorada em métricas validadas, rompe a barreira da limitação de tempo do profissional, viabilizando o monitoramento contínuo de todos os pacientes e promovendo uma eficiência operacional inédita na UTIp. (LUNDBERG et al, 2017; SENDAK et al, 2020; ABDALLAH et al, 2025).Dessa forma, a adaptação transcultural e a validação psicométrica do MRC-ICU Pediatric Score para o português brasileiro, integradas ao desenvolvimento de uma Prova de Conceito (PoC) tecnológica de extração automatizada, representam um avanço metodológico estratégico. Este projeto não apenas preenche uma lacuna acadêmica crucial, mas consolida um modelo tecnológico escalável focado na segurança do paciente e no fortalecimento da farmácia clínica pediátrica no Brasil.

HIPÓTESE

Hipóteses (H0 e H1)Hipótese Nula (H0): A solução tecnológica integrada do MRC-ICU-BR Pediátrico não apresenta validade global satisfatória, evidenciada por baixa fidedignidade e baixa capacidade discriminatória do instrumento clínico (ICC ¿ 0,75; AUC-ROC ¿ 0,70), desempenho do algoritmo de Inteligência Artificial inferior ao padrão-ouro humano na extração

de dados, e usabilidade inadequada de sua interface digital (SUS ¿ 68). Hipótese Alternativa (H1):A solução tecnológica integrada do MRC-ICU-BR Pediátrico apresenta excelente validade e viabilidade global, demonstrando alta fidedignidade e capacidade discriminatória do instrumento clínico para predição de eventos (ICC > 0,75; AUC-ROC > 0,70), desempenho do algoritmo de Inteligência Artificial equivalente ao padrão-ouro humano, e alta usabilidade de sua interface digital no fluxo de trabalho (SUS > 68).

METODOLOGIA

Estudo metodológico transversal estruturado em três fases interdependentes, pautado nas diretrizes COSMIN, GRRAS e TRIPOD-AI. A pesquisa será conduzida utilizando uma Base de Dados Unificada de Validação (BDUV) composta por 50 prontuários da UTI pediátrica (UTIp) do Hospital Municipal Infantil Menino Jesus (HMJ).Fase 1 ¿ Tradução, Adaptação Transcultural e Validação de ConteúdoSeguirá o protocolo de Beaton et al. (2000), compreendendo:Tradução e Síntese: Duas traduções (inglês-português) independentes e posterior síntese consensual.Retrotradução: Realizada por dois nativos no idioma inglês, cegos ao escore original.Comitê de Especialistas: Composto por 5 a 7 membros para avaliar equivalências semânticas e culturais. Será exigido Índice de Validade de Conteúdo (CVI) ¿ 0,80 por item.Pré-teste: Validação de face por meio de entrevistas cognitivas com 5 a 10 farmacêuticos clínicos.Fase 2 ¿ Validação de Fidedignidade e PsicométricaPopulação e Amostra: 50 pacientes (29 dias a 18 anos e 11 meses), com internação > 24h na UTIp e em uso de terapia sistêmica. Excluem-se neonatos, pacientes em paliação exclusiva, reinternações e prontuários incompletos.Tempo-Índice (D2): A coleta focará estritamente no 2º dia de internação (24h-48h) para garantir a avaliação da prescrição intensiva já estabilizada e permitir correlação preditiva com os escores de gravidade admissionais.Coleta e Anonimização: A pesquisadora principal extrairá os dados e os converterá em "Vinhetas Clínicas Estruturadas" e 100% anonimizadas (atendendo à LGPD), hospedadas no REDCap.Análise de Fidedignidade: Um painel independente e cego de 5 a 10 farmacêuticos clínicos avaliará as 50 vinhetas. A concordância interobservador será aferida via Coeficiente de Correlação Intraclasse (ICC) e Fleiss' Kappa.Validade de Critério: Será calculada a Área Sob a Curva ROC (AUC-ROC) e a análise de ponto de corte (cut-off) para avaliar a capacidade do escore em prever desfechos clínicos, necessidade de intervenções farmacêuticas e erros de medicação, em cruzamento com escores de gravidade (PIM-3/PRISM-IV, PELOD-2).Fase 3 ¿ Desenvolvimento Tecnológico e Usabilidade (IA)Motor de Inteligência Artificial: Desenvolvimento de pipeline algorítmico (Processamento de Linguagem Natural -

NLP) para extração automatizada das variáveis nas vinhetas e cálculo preditivo do escore, sem efeito "caixa -preta".Validação Técnica: A acurácia algorítmica será comparada ao padrão-ouro humano (painel da Fase 2) através de métricas de Precisão, Sensibilidade (Recall), F1-Score e Matriz de Confusão.Dashboard e Usabilidade: Criação de interface digital de suporte à decisão clínica. A adequação tecnológica e usabilidade beira-leito serão validadas pelo painel de 5 a 10 farmacêuticos através da System Usability Scale (SUS).

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO
População-alvo: Pacientes pediátricos admitidos em UTIp.
Critérios de Inclusão: Pacientes com idade entre 29 dias e 19 anos incompletos (18 anos, 11 meses e 29 dias) no momento da admissão.Tempo de internação na UTIp superior a 24 horas.Prescrição de pelo menos um medicamento de uso sistêmico (enteral ou parenteral).

CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Critérios de Exclusão:
Recém-nascidos (neonatos): Pacientes com idade cronológica inferior a 29 dias.
Cuidados paliativos exclusivos: Pacientes com plano de cuidados estabelecido para terminalidade e limitação de suporte terapêutico pleno.
Reinclusão: Pacientes que já tenham sido incluídos no estudo em internações prévias (considerar apenas a primeira internação na UTIp durante o período de coleta para evitar viés de dependência de dados).
Inconsistência de dados: Prontuários com ausência de informações essenciais para o cálculo do desfecho primário ou variáveis mandatórias do escore (ex: ausência de folha de prescrição médica).

Objetivo da Pesquisa:
OBJETIVOS

PRIMÁRIO
Realizar a tradução, adaptação transcultural e validação psicométrica da versão brasileira do escore Medication Regimen Complexity - Pediatric Intensive Care Unit (MRC-ICU-BR Pediátrico), e desenvolver um protótipo tecnológico assistido por Inteligência Artificial (Processamento de Linguagem Natural) para a extração automatizada de dados e estratificação do risco farmacoterapêutico em Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIp).

SECUNDÁRIOS

2.2.1 Adaptação transcultural: Traduzir e adaptar culturalmente o escore MRC-ICU Pediatric para o português brasileiro (MRC-ICU-BR Pediátrico), assegurando as equivalências semântica, idiomática, conceitual e cultural, em estrita observância ao protocolo internacional de Beaton et al. 2.2.2 Validação de conteúdo e face:Validar o conteúdo e a aparência do instrumento junto a um comitê multidisciplinar de especialistas, garantindo a clareza, relevância e aplicabilidade clínica por meio do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (CVI) e da condução de testes cognitivos com o público-alvo. 2.2.3 Validação de fidedignidade (concordância interobservador): Avaliar a consistência interna e a reprodutibilidade interobservador da versão brasileira adaptada do escore (MRC-ICU-BR Pediátrico) conforme as diretrizes do manual COSMIN, utilizando uma base de dados padronizada analisada de forma independente por um painel selecionado de 5 a 10 farmacêuticos clínicos especialistas atuantes em terapia intensiva pediátrica. 2.2.4 Desenvolvimento de automação por IA: Desenvolver um motor computacional assistido por Inteligência Artificial, focado em Processamento de Linguagem Natural (NLP) e regras determinísticas, capaz de automatizar o cálculo do escore a partir da leitura e extração de dados estruturados e desestruturados de prontuários eletrônicos. 2.2.5 Validação técnica e desempenho do algoritmo: Validar a acurácia da extração tecnológica e do cálculo automatizado em comparação à aplicação manual realizada pelos farmacêuticos clínicos (padrão-ouro), mensurando a precisão do sistema na identificação correta das variáveis críticas do escore. 2.2.6 Avaliação de usabilidade e interpretabilidade (XAI): Avaliar a usabilidade e a aceitabilidade do protótipo digital (dashboard) no fluxo de trabalho clínico por meio da System Usability Scale (SUS), bem como garantir a rastreabilidade da extração algorítmica, permitindo ao farmacêutico auditar a origem da informação no prontuário como suporte seguro à decisão clínica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

O presente estudo é classificado como de risco mínimo, conforme a Resolução CNS nº 466/2012. Por tratar-se de uma pesquisa metodológica baseada em dados secundários (retrospectivos) e avaliação de usabilidade de software, não há intervenção clínica ou interferência nas condutas terapêuticas. Identificam-se os seguintes riscos e medidas de mitigação:

Risco de quebra de sigilo e confidencialidade:

Descrição: Possibilidade de acesso indevido a dados de identificação dos pacientes durante a extração da Base de Dados Unificada (BDUV).
Mitigação: Os dados serão coletados de forma pseudonimizada. A lista de correspondência (chave de identificação) será armazenada em arquivo digital criptografado, acessível apenas à pesquisadora principal. Para a fase de análise pelos farmacêuticos externos e processamento por IA, os dados serão totalmente anonimizados, impossibilitando qualquer identificação.

BENEFÍCIOS
Benefícios diretos: Por ser um estudo retrospectivo de análise de prontuário e validação tecnológica, não há benefício terapêutico imediato aos pacientes cujos dados serão analisados. Aos farmacêuticos participantes, o benefício direto reside no treinamento precoce em uma ferramenta inovadora de triagem e no contato com tecnologias de suporte à decisão baseadas em IA.
Benefícios indiretos (sociais e científicos): Inovação na pediatria crítica: Disponibilização da primeira ferramenta (MRC-ICU-BR Pediátrico) validada e adaptada culturalmente para o cenário brasileiro, permitindo uma linguagem comum para a complexidade farmacoterapêutica no país.
Eficiência no SUS: A prova de conceito da automação por IA permitirá que instituições públicas otimizem seus recursos humanos, direcionando o farmacêutico clínico para os casos de maior risco, o que comprovadamente reduz erros de medicação e custos hospitalares. Transparência tecnológica: A aplicação de IA Explicável (XAI) beneficiará a comunidade científica ao demonstrar como modelos complexos podem ser traduzidos em alertas compreensíveis e confiáveis para a prática clínica bedside.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:
Trata-se de estudo de validação em português-brasileiro de mecanismo de avaliação de complexidade de regime farmacológico em pacientes pediátricos internados em unidade de terapia intensiva, que contará com a elaboração de um sistema automatizado baseado em inteligência artificial.

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 nos documentos do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 - Lei 14.874/2024 ¿ cabe ao pesquisador: a) desenvolver o projeto conforme delineado; b) elaborar e apresentar relatórios parciais e final; c)apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; d) manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; e) encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; f) justificar perante ao CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2853400.pdf	19/09/2026 01:07:43		Aceito
Folha de Rosto	Documentoassinado.pdf	19/09/2026 01:07:20	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEassinado.pdf	31/08/2026 20:34:52	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	dispensatcleassin.pdf	25/08/2026 16:02:45	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Outros	recursosassin.pdf	25/08/2026 16:02:07	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Outros	naoutilizadedadosassin.pdf	25/08/2026 16:01:34	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Outros	tcudhcassin.pdf	25/08/2026 16:00:54	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Outros	tcudassin.pdf	25/08/2026 16:00:32	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcleassind.pdf	25/08/2026 15:59:48	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	anuenciaassin.pdf	25/08/2026 15:59:00	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	comprpesquiresponsassin.pdf	25/08/2026 15:58:31	Artur Figueiredo Delgado	Aceito

Continuação do Parecer: 8.789.636

Declaração de Pesquisadores	compropesquiassin.pdf	25/08/2026 15:58:18	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Orçamento	orcamentoassin.pdf	25/08/2026 15:55:31	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_modelo_HC_assinado.pdf	25/08/2026 15:50:44	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	principal.docx	19/07/2026 15:02:13	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Declaração de Pesquisadores	responsavel.docx	19/07/2026 15:01:51	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto.docx	19/07/2026 14:55:43	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	apendice2.docx	19/07/2026 14:54:09	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	apendice1.docx	19/07/2026 14:54:00	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Orçamento	orcamento.docx	19/07/2026 14:50:43	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Cronograma	cronograma.docx	19/07/2026 14:46:07	Artur Figueiredo Delgado	Aceito
Brochura Pesquisa	brochura.docx	19/07/2026 14:38:34	Artur Figueiredo Delgado	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

SAO PAULO, 08 de Outubro de 2026

Assinado por:
ALFREDO JOSE MANSUR
(Coordenador(a))