



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE  
DO AMAZONAS - FUA (UFAM)



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** RESULTADOS NEGATIVOS ASSOCIADOS À MEDICAÇÃO EM PACIENTES HIPERTENSOS E DIABÉTICOS: PREVENÇÃO E PROMOÇÃO À SAÚDE NA ATENÇÃO BÁSICA

**Pesquisador:** JOSÉ WILSON DO NASCIMENTO CORRÊA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 49066815.0.0000.5020

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Amazonas - UFAM

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.233.273

#### **Apresentação do Projeto:**

Introdução: Há uma crescente incidência de Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) e Diabetes Mellitus (DM) no Brasil, o que torna possível encontrar pacientes que fazem uso crônico de anti-hipertensivos e antidiabéticos simultaneamente, além de fármacos para controle de co-morbidades. Desta forma, esses pacientes possuem risco aumentado de interações medicamentosas e de erros na utilização de medicamentos. Tais fatores podem favorecer o aparecimento de Resultados Negativos Associados à Medicação (RNM), que repercutem negativamente na saúde do paciente e nos gastos em saúde. Diante disto, se faz necessário estudos com o objetivo de identificar os RNMs na atenção básica, para o fortalecimento da prevenção em saúde e assim mostrar como essas práticas podem influenciar na qualidade e humanização da assistência prestada aos pacientes hipertensos e diabéticos. Objetivo: Verificar e propor soluções para os Resultados Negativos Associados à Medicação (RNM) concernentes ao tratamento de hipertensão arterial e diabetes em pacientes do Programa HIPERDIA da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus-AM. Metodologia: estudo quantitativo descritivo e prospectivo que se dará através de entrevista padronizada a ser realizada com pacientes adultos, diagnosticados como portadores de hipertensão arterial e diabetes, cadastrados no SIS-HIPERDIA e fazendo uso contínuo de medicamentos obtidos em farmácias de unidades básicas de saúde parceiras. Será

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.233.273

verificada a ocorrência de resultados negativos associados à medicação (RNM) baseado nas classificações propostas no Terceiro Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos (PRM) e resultados negativos associados à medicação (RNM) descrita no Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico (2007).

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo Primário:

Verificar e propor soluções para os Resultados Negativos Associados à Medicação (RNM) concernentes ao tratamento de hipertensão arterial e diabetes em pacientes do Programa HIPERDIA da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus-AM.

Objetivo Secundário: Realizar o reconhecimento e quantificação dos resultados negativos associados a medicamentos (RNM), conforme o método Dáder de seguimento farmacológico.

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

Riscos:

Os participantes serão informados sobre os riscos decorrentes de sua participação, obedecendo aos princípios de não malefício e beneficência. Ao saber que o presente estudo envolve uma entrevista a respeito de informações pessoais, hábitos de vida e farmacologia utilizada no tratamento da hipertensão e/ou diabetes, o mesmo poderá trazer possíveis riscos e desconfortos de origem física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual. Caso isso ocorra, os colaboradores serão respeitados em suas particularidades, sendo oferecida assistência imediata e integral, sem ônus de qualquer espécie, em situação que este dela necessite, a fim de solucionar as complicações e danos diretos ou indiretos, decorrentes da pesquisa.

Benefícios:

Os relatos possibilitarão ao pesquisador fazer um demonstrativo do perfil dos participantes da pesquisa e do nível de veracidade das informações relatadas, conseqüentemente estes dados servirão de instrumentos para embasar e justificar o quão é importante identificar os Resultados Negativos Associados à Medicação (RNM) na atenção primária à saúde em pacientes com hipertensão e/ou diabetes visando a prevenção e promoção à saúde.

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

Metodologia Proposta:

TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo quantitativo descritivo e prospectivo que se dará através de entrevista

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.233.273

padronizada a ser realizado com pacientes adultos, diagnosticados como portadores de hipertensão arterial e/ou diabetes, cadastrados no SIS-HIPERDIA e em uso contínuo de medicamentos obtidos na farmácia das unidades básicas de saúde (UBS) parceiras do estudo. A entrevista padronizada caracteriza-se por seguir um roteiro previamente

estabelecido, a fim de permitir que as respostas sejam comparadas (MARCONI e LAKATOS, 2010). Serão verificadas as ocorrências de resultados negativos associados à medicação (RNM), concernente ao tratamento dos participantes da pesquisa, tendo por base as classificações propostas no Terceiro Consenso de Granada sobre problemas relacionados com medicamentos (PRM) e resultados negativos associados à medicação (RNM) de 2007, descrita no Método Dáder de Seguimento Farmacoterapêutico (HERNÁNDEES, CASTRO e DÁDER, 2014).

#### LOCAL DE ESTUDO

Os Distritos de Saúde (DISA) são denominados atualmente de DISA Norte, DISA Sul, DISA Oeste e DISA Leste. Será contemplada pelo menos uma UBS de referência em cada DISA, de acordo com a conveniência e anuência. O estudo será realizado em unidades básicas de saúde contempladas com farmácias que possuem elenco completo de medicamentos. Foram selecionadas quatro UBS's, uma em cada zona (Leste, Norte, Oeste e Sul) da cidade de Manaus, conforme zoneamento da SEMSA. As unidades escolhidas para o estudo foram: UBS Mansour Bulbol (DISA Oeste), UBS Nova Esperança (DISA Leste), UBS Morro da Liberdade (DISA Sul) e UBS Augias Gadelha (DISA Norte).

**INSTRUMENTO DA COLETA DE DADOS**-Será realizada entrevista semi-estruturada, pré-elaborada e baseada no instrumento do Programa Dáder de seguimento farmaco-terapêutico, contendo perguntas abertas e fechadas, através de um questionário de avaliação individual dos participantes da pesquisa. No estudo serão

avaliadas variáveis clínicas, que serão verificadas após aplicação do questionário. Será realizada a aferição da pressão arterial, glicemia capilar (em pacientes diabéticos que manifestarem interesse), medidas de circunferência abdominal, cervical, altura e peso corporal. As informações possibilitarão estudar os objetivos pautados e observar com clareza a realidade dos pacientes portadores de hipertensão e/ou diabetes. Os dados

serão compilados em tabelas e gráficos descritivos.

#### PARTICIPANTES DO ESTUDO

Para definição do quantitativo da população em estudo foi utilizada a base de dados do Ministério da Saúde, o SIS-HIPERDIA, que define o número de pessoas cadastrada no programa HIPERDIA (Hipertensão e Diabetes). O quantitativo total de pacientes cadastrados estavam divididos em quatro grupos: 1) Paciente com hipertensão, 2) pacientes com diabetes tipo 1, 3) pacientes com

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.233.273

diabetes tipo 2 e 4) pacientes com hipertensão e diabetes totalizando 22.430 (vinte e dois mil quatrocentos e trinta) pacientes. A amostra necessária de pacientes foi calculada através do programa Open Epi® Versão 3.03a. Para que o quantitativo seja válido, referenciando a cidade de Manaus, o tamanho amostral necessário será de 378 participantes, garantindo um intervalo de confiança de 95%.

#### INSTRUMENTO DA COLETA DE DADOS

Será realizada entrevista semi-estruturada, pré-elaborada e baseada no instrumento do Programa Dáder de seguimento farmacoterapêutico, contendo perguntas abertas e fechadas, através de um questionário de avaliação individual dos participantes da pesquisa. No estudo serão avaliadas variáveis clínicas, que serão verificadas após aplicação do questionário. Será realizada a aferição da pressão arterial, glicemia capilar (em

pacientes diabéticos que manifestarem interesse), medidas de circunferência abdominal, cervical, altura e peso corporal. As informações possibilitarão estudar os objetivos pautados e observar com clareza a realidade dos pacientes portadores de hipertensão e/ou diabetes. Os dados serão compilados em tabelas e gráficos descritivos.

#### Critério de Inclusão:

Ter idade igual ou superior a 18 anos; ser atendido pelas farmácias das Unidades básicas de Saúde (UBS's) em que se realiza o estudo. O Paciente deverá ser portador de HAS e/ou Diabetes diagnosticada por um médico e possuir receita médica indicando uso de medicamentos de uso crônico. Além disso, o mesmo deverá concordar e assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

#### Critério de Exclusão:

Serão excluídos todos os participantes que no período da coleta dos dados, estiverem sem receita médica em mãos, que comprovem o uso contínuo de medicamentos para Hipertensão e/ou Diabetes; além daqueles que não queiram participar da pesquisa ou não assinem o TCLE.

#### Metodologia de Análise de Dados:

Para a análise quantitativa dos dados será realizada análise sistemática, baseada no método Dáder de seguimento farmacoterapêutico, descrita nas etapas a seguir:

**Etapas I ou Estado de Situação:** Os dados serão agrupados em planilhas, que mostram resumidamente a relação entre os problemas de saúde e os medicamentos do paciente numa determinada data. Trata-se de uma ferramenta que permite analisar a "fotografia do paciente" numa data concreta.

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.233.273

Etapa II ou Fase de Estudo: Está é a etapa que permite obter uma informação objetiva sobre os problemas de saúde e os medicamentos do paciente. Trata-se de encontrar a melhor evidência científica disponível, a partir de uma pesquisa de informação, que será realizada com o maior rigor possível, nas fontes mais relevantes e focadas na situação clínica do paciente.

Em termos gerais, a fase II objetivará aportar informações que permitam:

- Avaliar criticamente a necessidade, a efetividade e a segurança dos medicamentos que o paciente utiliza numa determinada data.
- Desenhar um plano de atuação, que permita melhorar e/ou manter os resultados da farmacoterapia de forma prolongada no tempo.
- Promover a tomada de decisões clínicas baseada na evidência científica durante o estudo.

Etapa III ou Fase de Avaliação: O objetivo desta fase é identificar os resultados negativos associados à medicação apresentado pelo paciente, de acordo com o Terceiro Consenso de Granada (2007), que classifica os RNM em três categorias: Necessidade, Efetividade, Segurança (HERNÁNDES, CASTRO e DÁDER, 2014)

Cronograma de Execução

Revisão Bibliográfica 15/08/2015 31/07/2016

Encaminhamento do Projeto ao CEP-UFAM para análise e parecer 13/07/2015 24/07/2015

Parecer favorável do comitê de ética de pesquisa (CEP- UFAM) 01/08/2015 15/08/2015

Aplicação do Roteiro da Entrevista 01/09/2015 30/10/2015

Coleta de Dados 01/10/2015 29/02/2016

Análise de Dados 01/12/2015 29/02/2016

Elaboração do Resumo e Relatório parcial para Congresso 02/11/2015 29/01/2016

Compreensão dos Resultados, conversando com a literatura 01/02/2016 29/04/2016

Elaboração do Relatório Final 02/05/2016 30/06/2016

Preparação da Apresentação Final para o Congresso 01/05/2016 29/07/2016

Elaboração de Artigo Científico 02/05/2016 30/07/2016

Orçamento Financeiro Total em R\$ R\$ 523,00

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

O projeto em tela tem características de um estudo científico com: Introdução, Objetivos, Metodologia, Riscos e Benefícios, Cronograma e Orçamento Financeiro.

TCLE - Contemplado,

Termo de Anuência - Contemplado e assinado pela Coordenadora do COEP-SEMSA- Nora Ney Rodrigues.

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



Continuação do Parecer: 1.233.273

Riscos e Benefícios - Contemplado,

Folha de Rosto - Contemplado e assinada pela diretora do ICB-UFAM- Sônia Carvalho.

**Recomendações:**

No TCLE recomendamos retirar o item "Certo de contar com sua colaboração, desde já agradeço.

Atenciosamente, José Wilson do Nascimento Corrêa."

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

Pelo exposto somos de parecer pela Aprovação.SMJ.

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE HIPERDIA.docx	24/07/2015 10:43:30		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projeto hiperdia 09-07-15.docx	24/07/2015 10:44:00		Aceito
Outros	pAPEL TIMBRADO.pdf	24/07/2015 10:46:17		Aceito
Folha de Rosto	Folha de Rosto Assina 2_signed.pdf	24/07/2015 10:42:34		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_553665.pdf	24/07/2015 10:48:56		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

MANAUS, 17 de Setembro de 2015

---

**Assinado por:**  
**Eliana Maria Pereira da Fonseca**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br



FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE  
DO AMAZONAS - FUA (UFAM)



Continuação do Parecer: 1.233.273

**Endereço:** Rua Teresina, 4950

**Bairro:** Adrianópolis

**CEP:** 69.057-070

**UF:** AM

**Município:** MANAUS

**Telefone:** (92)3305-5130

**Fax:** (92)3305-5130

**E-mail:** cep@ufam.edu.br