

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Gestão de Segurança de Pacientes Neonatos com Ênfase no Uso off-label/unlabeled de Medicamentos

Pesquisador: CINTHYA FRANCINETE PEREIRA PIRES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 46001915.3.0000.5171

Instituição Proponente: Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.338.757

Apresentação do Projeto:

A segurança do paciente é um tema que vem sendo discutido mundialmente por organismos e entidades internacionais, apresentando dados e prognósticos alarmantes. Algumas medidas vêm sendo adotadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) visando minimizar os riscos e garantir a segurança nos diversos processos da prestação de serviços de saúde em todo o mundo.

No Brasil, o Ministério da Saúde (MS) lançou através da Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013/MS, o Programa Nacional de Segurança do Paciente, com direcionamentos básicos e recomendações que devem ser seguidas, a fim de garantir a qualidade e subsidiar a criação de estratégias voltadas para alcançar algum nível de segurança nos cuidados prestados aos pacientes, nas diversas Instituições de saúde que prestam serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS). O programa prevê ações que incluem a criação de núcleos de gerenciamento de risco nas instituições de saúde.

A terapia medicamentosa é parte primordial da cadeia de assistência à saúde, exercendo importante papel no suporte às decisões clínicas em segmentos específicos da população. Todavia, sem testar a eficácia e a segurança dos princípios ativos contidos nos medicamentos e a não autorização da indústria farmacêutica, pelas dificuldades técnicas nos estudos e limitações éticas, existe importante carência de conhecimento sobre os impactos dos erros na literatura médica pediátrica, contrastando com o enorme volume de uso de medicamentos.

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica/scmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 1.338.757

Os problemas relacionados à segurança do paciente se agravam ainda mais quando se trata de pacientes neonatos, uma vez que grande parcela de medicamentos prescritos para essa clientela é de uso off-label (não padronizados) e/ou unlabeled (não aprovados) em virtude da escassez de pesquisas em suas várias faixas etárias; suspeita-se que a taxa de uso de medicamentos nessas condições seja elevada por prática inevitável nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, o que aumenta consideravelmente os riscos aos Eventos Adversos, principalmente no âmbito hospitalar.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral.

- Identificar e quantificar os erros mais frequentes, advindos da terapia medicamentosa na neonatologia da Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará.

Objetivos Específicos.

- Determinar a frequência de erros relacionados ao uso de medicamentos;
- Classificar e analisar os tipos de erros identificados;
- Identificar os erros advindo do uso off-label e unlabeled de medicamentos
- Propor estratégias e ferramentas para garantir as ações voltadas à qualidade do cuidado e da assistência prestada, através da elaboração de um manual de orientações de uso, prescrição e administração de medicamentos em neonatologia, buscando assim, prevenir danos causados pela terapêutica.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

RISCOS

A pesquisa será realizada através da obtenção de dados retroativos registrados no serviço de farmácia, a partir da análise de prescrições médicas, lançadas no livro de ocorrências farmacêuticas, os riscos são mínimos e relacionados a possibilidade de falhas na coleta de dados, erros no lançamento das informações registradas pela equipe de farmacêuticos ou quebra de sigilo dos pacientes. Todavia, não serão divulgados dados dos pacientes e esta seguirá normas éticas no sentido de manter sigilo quanto as informações obtidas durante o estudo, minimizando assim os risco apontados. Uma vez que a pesquisa envolverá apenas análise documental, não haverá

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.eticafscmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 1.338.757

possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, já que durante o estudo não haverá contato com seres humanos.

BENEFÍCIOS

Garantir segurança ao paciente envolve no geral a prevenção de erros no cuidado, bem como o monitoramento de processos de trabalho, principalmente os que estão relacionados ao uso seguro e racional de medicamentos. Uma vez que os efeitos advindos do seu uso representam um dos principais fatores de risco à segurança na assistência e geralmente estão relacionados à administração equivocada ou inadequada de medicamentos. Por representar um processo complexo que envolve várias etapas, contemplando uma série de decisões e ações inter-relacionadas, envolvendo profissionais de várias categorias, bem como o próprio paciente, o uso de medicamentos e os erros relacionados a ele, representa um importante fator de risco a ser discutido, caracterizando um problema frequente nos centros hospitalares em especial para pacientes neonatos, induzindo ao uso off-label e/ou unlabeled. Mediante ao exposto e considerando que a Fundação Santa Casa de Misericórdia do Pará (FSCMP) apresenta uma das maiores unidades Neonatais do Brasil, justifica-se o projeto de pesquisa, a fim de identificar, avaliar e quantificar os riscos por frequência, relacionados ao uso de medicamentos na população neonatal na Unidade Neonatal (Unidades Terapia Intensiva - UTIs e Cuidados Intermediários UCIs) da instituição, no intuito de gerar estratégias e ferramentas que possam garantir a qualidade e segurança na assistência prestada.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Nenhuma consideração adicional a ser referida

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Termos de apresentação obrigatória presentes

Recomendações:

Nenhuma recomendação adicional a ser efetuada

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Nenhuma pendência ou inadequação a ser considerada que inviabilize a realização do estudo proposto, de acordo com os aspectos éticos avaliados.

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica/scmpa@yahoo.com.br

FUNDAÇÃO SANTA CASA DE
MISERICÓRDIA DO PARÁ -
FSCMPA



Continuação do Parecer: 1.338.757

Considerações Finais a critério do CEP:

Nenhuma pendência ou inadequação a ser considerada que inviabilize a realização do estudo proposto, de acordo com os aspectos éticos avaliados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_514130.pdf	16/11/2015 12:00:45		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOMODIFICADO.doc	16/11/2015 12:00:06	CINTHYA FRANCINETE PEREIRA PIRES	Aceito
Folha de Rosto	FROSTO.doc	16/11/2015 11:58:56	CINTHYA FRANCINETE PEREIRA PIRES	Aceito
Outros	TCUD- Cinthya Pires.pdf	26/05/2015 15:33:05		Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELEM, 26 de Novembro de 2015

Assinado por:
Solange Carneiro Antonelli
(Coordenador)

Endereço: Rua Oliveira Belo, 395

Bairro: Umarizal

CEP: 66.050-380

UF: PA

Município: BELEM

Telefone: (91)4009-2264

Fax: (91)4009-0328

E-mail: comite.etica@fscmpa@yahoo.com.br