



INSTITUTO SUEL ABUJAMRA/  
SP



## PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** O IMPACTO DA FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

**Pesquisador:** ALAN OLIVEIRA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 48459415.2.0000.5477

**Instituição Proponente:**

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 1.201.825

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um trabalho que quantificará os registros de notificações envolvendo medicamentos, caracterizando quadros clínicos de reações adversas e notificações de queixas técnicas de desvios de qualidade dos medicamentos, todas reportadas para a ANVISA por meio do Sistema Nacional de Notificações feitas pela Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Fernandópolis no período de junho de 2012 a julho de 2014.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**PRIMÁRIO:** Evidenciar a importância da farmacovigilância para a segurança dos pacientes em um hospital de ensino.

**SECUNDÁRIOS:** quantificar o total de notificações ocorridas; classificar os tipos de notificações; estratificar os Eventos Adversos conforme classificação de gravidade.

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

Não há riscos eminentes.

O benefício indicado pelo pesquisador é identificar possíveis intervenções para a melhoria do tratamento medicamentoso, reduzindo as evoluções ruins de reações adversas a medicamentos e

**Endereço:** Rua Tamandaré, 693 - 9º andar

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.525-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-6006

**Fax:** (11)3203-0851

**E-mail:** cep.sabujamra@yahoo.com.br



Continuação do Parecer: 1.201.825

gerar benefícios para as condutas estabelecidas a esses pacientes

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O objetivo da pesquisa é claro, mas a metodologia poderia apresentar os tipos de notificações esperadas e a escala de classificação da gravidade das reações adversas.

É necessário verificar a terminologia "evento adverso" (normalmente utilizado em pesquisa clínica) e "reação adversa" (normalmente aplicado a medicamentos já registrados e comercializados no Brasil).

Apontamos que na descrição do projeto à plataforma, o tamanho da amostra foi estimado em "150", mas o tamanho real não pode ser estimado a princípio, visto que serão avaliados todos os casos de Farmacovigilância registrados no NOTIVISA ou todas as notificações do período de junho de 2012 a julho de 2014

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

Apresentou-se projeto e folha de rosto, havendo dispensa justificada do TCLE.

A folha de rosto indica que o pesquisador principal é o proponente da pesquisa, não havendo instituição proponente.

**Recomendações:**

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

Aprovado.

No relatório semestral: confirmar se este é um projeto independente; enviar nova carta de autorização de avaliação dos dados contendo o nome da Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Fernandópolis com as datas de assinatura, bem como o período de autorização para a coleta dos dados.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

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

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Folha de Rosto	FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS.pdf	15/06/2015 15:06:07		Aceito

**Endereço:** Rua Tamandaré, 693 - 9º andar

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.525-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-6006

**Fax:** (11)3203-0851

**E-mail:** cep.sabujamra@yahoo.com.br



INSTITUTO SUEL ABUJAMRA/  
SP



Continuação do Parecer: 1.201.825

Projeto Detalhado / Brochura Investigador	O IMPACTO DA FARMACOVIGILÂNCIA HOSPITALAR PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE - Projeto de pesquisa.pdf	20/07/2015 12:12:07		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorização para coleta de dados..pdf	20/07/2015 12:13:25		Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_538100.pdf	20/07/2015 12:14:44		Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SAO PAULO, 26 de Agosto de 2015

---

**Assinado por:**  
**MARCIA FERRARI PEREZ**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Rua Tamandaré, 693 - 9º andar

**Bairro:** LIBERDADE

**CEP:** 01.525-001

**UF:** SP

**Município:** SAO PAULO

**Telefone:** (11)3385-6006

**Fax:** (11)3203-0851

**E-mail:** cep.sabujamra@yahoo.com.br