

COMPARAÇÃO DOS RISCOS PREVISTOS COM OS EVENTOS ADVERSOS GASTRINTESTINAIS RELATADOS EM PESQUISA FARMACOLÓGICA

RAQUEL YURIKA TANAKA; JOSÉ ROBERTO GOLDIM; GABRIELA MARODIN

Introdução: Os Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) têm como umas das principais atribuições: revisar todos os protocolos de pesquisa submetidos a ele, monitorar a ocorrência de Eventos Adversos (EAs) encaminhados pelo investigador no transcorrer do estudo e dessa forma assegurar e garantir a proteção dos participantes dos estudos. Duas etapas importantes e complementares são a Avaliação do Risco e o Monitoramento de EAs pelos CEPs. Objetivos: Comparar os riscos previstos com os eventos adversos gastrintestinais relatados nos projetos de pesquisa farmacológica com patrocínio privado submetidos e avaliados pelo CEP/HCPA em 2004. Métodos: Estudo transversal com levantamento dos EA gastrintestinais (GI) relatados nos projetos de pesquisa farmacológica patrocinada e submetidos ao CEP/HCPA em 2004. Trabalho aprovado pelo CEP/ HCPA. Resultados: verificou-se que 32 (57,14%) projetos apresentaram 2380 eventos adversos sérios (EAS) relatados ao CEP/HCPA, sendo que desses 312 (13,11%) eram relatos de EAs-GIs. A proporção dos EA-GI frente ao total de relatos nos projetos de pesquisa na especialidade médica Gastroenterologia, foi de 13,79%. Este valor situa a Gastroenterologia no centro da distribuição desta proporção em relação às demais especialidades. Ao se analisar os tipos de EA-GI mais relatados, náuseas e vômitos foram os mais frequentes com 12,81%. O risco estimado de EA-GI foi significativamente maior que a ocorrência de eventos (Teste de Wilcoxon; $Z = -5,89$; $P < 0,0001$). Conclusão: Os riscos previstos para os eventos adversos gastrintestinais foram significativamente maiores que as suas ocorrências reais, verificadas pelos relatos encaminhados. Esta superestimativa pode ser devida, pelo menos em parte, pelo fato das notificações serem apenas de eventos adversos sérios.