

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS SÉRIOS RELATADOS EM PESQUISA FARMACOLÓGICA NO TRATAMENTO DA AÍDS

VIVIANE DA SILVA MACIEL; ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; RAQUEL YURIKA TANAKA; ELENARA FRANZEN; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

É imprescindível a avaliação da relação do risco-benefício na realização de pesquisa com fármacos através do conhecimento dos Eventos Adversos (EA) ocorridos em projetos de pesquisa. A proteção dos participantes nas pesquisas é uma das atribuições fundamentais dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP), como também a revisão dos protocolos de pesquisa submetidos, monitorando os eventos adversos sérios (EAS) encaminhados pelo pesquisador. No Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) existe o Programa de Monitoramento de Riscos e Eventos Adversos que acompanha os EAS ocorridos no Hospital ou em outros centros associados. O objetivo deste estudo é descrever a previsibilidade e causalidade dos EAS relatados dos projetos de pesquisa para tratamento de Aids com anti-retrovirais do ano de 2005 a 2007. Estudo transversal retrospectivo. Os dados foram obtidos no banco de dados GPPG 8.0 do HCPA e analisados através da estatística descritiva com o auxílio do SPSS® versão 18. Em sete estudos acompanhados foram relatados no total 274 EAS, sendo 140 diferentes tipos. Foram considerados, pelos próprios pesquisadores, como relacionados ou possivelmente relacionados à pesquisa 121 (44,2%) e 49 (17,9%) foram considerados como não relacionados. Em 104 (37,9%) das comunicações esta informação não foi fornecida. Em relação à ocorrência prevista do EAS, quatro (2%) eram previstos, 92 (46%) não eram previstos e 173 (52%) indeterminados. Os EAS ocorridos durante a execução dos projetos devem ser monitorados para proteção dos participantes das pesquisas e reavaliação da necessidade ou não de alterações nos projetos aprovados ou mesmo a interrupção desses. O monitoramento é uma atividade fundamental a ser desenvolvida pelos CEP no processo de acompanhamento dos estudos.