

EVENTOS ADVERSOS EM PROJETOS DE PESQUISA FARMACOLÓGICA: INCIDÊNCIA DOS RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS RISCOS GASTROINTESTINAIS MAIS CITADOS NOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Ana Paula da Silva Pedroso, Jose Roberto Goldim

Introdução: A pesquisa farmacológica envolvendo seres humanos é fundamental para a geração de novos conhecimentos, com a finalidade de trazer benefícios na assistência, porém apresenta riscos associados. Conforme o Manual para Boas Práticas em Pesquisa Clínica (GCP), Evento Adverso (EA) é "qualquer ocorrência médica inconveniente, sofrida pelo participante da pesquisa ou sujeito em investigação clínica com fármacos e que não possui, necessariamente, uma relação causal com este tratamento". Objetivo: Verificar a incidência de Eventos Adversos (EAs) relacionados aos riscos gastroenterológicos mais citados em protocolos de pesquisa. Métodos: Trata-se de um estudo de casos incidentes (coorte não-controlada). O fator em estudo foi o conjunto dos eventos adversos gastrointestinais (EA-GI) relatados. Foram avaliados os relatos de EA-GI comunicados ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre no período de jan/dez de 2010. Neste período foram monitorados 110 diferentes projetos com um acumulado de 8179 relatos de EA avaliados. Resultados: De 26 diferentes projetos envolvidos ao longo de 2010 (jan-dez), foram relatados 63 ocorrências de EAGI. Os EA-GI mais frequentes foram náusea/vômitos com 21 (33,3%) das ocorrências; outras dores abdominais e as não especificadas com 12 (19%); alteração do hábito intestinal com dez (15,9%) das ocorrências; elevação das enzimas hepáticas com nove (14,3%) e os demais EA-GI com 17,5%. Conclusão: As presentes conclusões evidenciam a necessidade de uma avaliação criteriosa dos CEPs com relação à documentação dos protocolos de pesquisa a serem avaliados e dos relatos de EAs a serem monitorados. O conjunto destas avaliações - prévia e continuada - devem sempre buscar a proteção adequada dos participantes das pesquisas.