

A INCIDÊNCIA DOS RELATOS DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS RISCOS GASTROINTESTINAIS MAIS CITADOS NOS PROTOCOLOS DE PESQUISA DO HOSPITAL DE CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE-HCPA

ANA PAULA DA SILVA PEDROSO; RAQUEL YURIKA TANAKA; JOSÉ ROBERTO GOLDIM

Introdução: A pesquisa na área farmacologia clínica é fundamental para a geração de novos conhecimentos, com a finalidade de trazer benefícios na assistência, porém apresenta riscos associados. Conforme o Manual de Boas Práticas em Pesquisa Clínica, 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. Desde 2001 o Programa de Monitoramento de Eventos Adversos do HCPA, vem acompanhando e avaliando os EA nas pesquisas. Objetivo: Verificar a incidência de Eventos Adversos Sérios (EAS) relacionados aos riscos gastroenterológicos (GI) mais citados em protocolos de pesquisa farmacológica. Métodos: Trata-se de um estudo de casos incidentes (coorte não-controlada). O fator em estudo será o conjunto dos EAS gastrointestinais relatados. Serão avaliados os relatos de eventos adversos comunicados ao Comitê de Ética em Pesquisa no período de janeiro a dezembro de 2010. Nos últimos doze meses foram monitorados 110 diferentes projetos de pesquisa farmacológica com um acumulado de 1788 relatos de eventos adversos avaliados. Serão incluídos os relatos relacionados aos riscos gastrointestinais mais frequentemente citados nos protocolos de pesquisa. Resultados: Dos 110 projetos, 22 projetos tiveram EAS relacionados aos riscos gastroenterológicos mais citados nos protocolos de pesquisa, com 48 relatos de EAS, uma média de 2,18 relatos de EAS por projetos. Estes dados estão em processo de análise. Conclusão: O monitoramento e a avaliação contemporânea dos eventos adversos propiciam uma melhor qualidade nas informações, pois permite acompanhar os casos com maior aprofundamento e riqueza de detalhes.