

GUIA DE REFERÊNCIA PARA COORDENADORES DE ESTUDOS

CONQUISTE O DESTAQUE NA PESQUISA CLÍNICA

VERA LORENTZ DE OLIVEIRA-FREITAS

RAFAEL LEAL ZIMMER (ORGANIZADORES)

E-BOOK
FORMATO PDF

PORTO ALEGRE 2023

SOFT SKILL

CAPACIDADE ANALÍTICA

Para assegurar a assistência segura, merecem destaque os enfoques relacionados à qualidade do cuidado em saúde e os erros relacionados aos medicamentos.

A SEGURANÇA DO PARTICIPANTE NA PESQUISA CLÍNICA:

SUAS METAS E SEGURANÇA NA ADMINISTRAÇÃO DO PRODUTO SOB INVESTIGAÇÃO

● ADRIANA SERDOTTE FREITAS CARDOSO

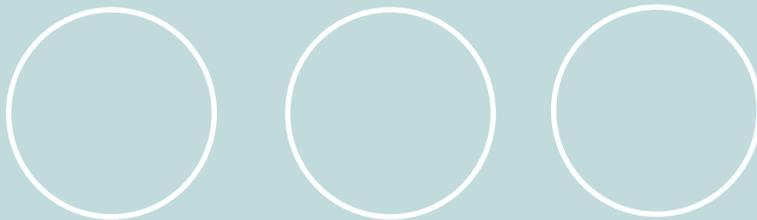
UM POUCO DE HISTÓRIA

O marco inicial do sistema de proteção ao participante de pesquisa foi a instituição do direito a voluntariedade em resposta à preocupação pública acerca dos abusos ocorridos em experimentos humanos durante a segunda guerra mundial.

Diante da descoberta dessas atrocidades, a comunidade científica identificou a necessidade de uma maior regulação na condução de estudos clínicos, o que desencadeou um movimento para elaboração de regras básicas, tornando o Good Clinical Practice (GCP ou **Boas Práticas Clínicas** [BPC]) uma referência mundial.

A segurança do paciente tem sido um tema mundialmente discutido nas últimas décadas, principalmente após a publicação do relatório *To err is Human* do Institute of Medicine dos Estados Unidos, marco referencial dessa temática.¹

No Brasil, a mobilização em torno deste assunto consolidou-se a partir da publicação da Portaria nº 529/2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).²

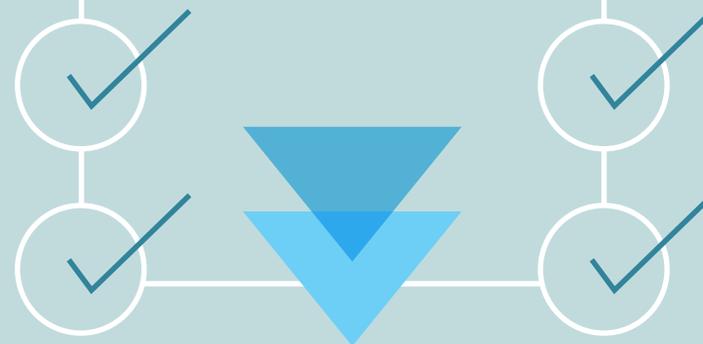


BOAS PRÁTICAS EM SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Em relação à área de pesquisa clínica e segurança do participante, merecem destaque os enfoques relacionados à qualidade do cuidado em saúde e os erros relacionados aos medicamentos.

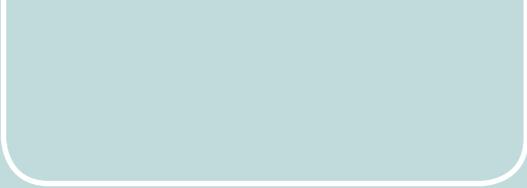
Para a segurança do participante de pesquisa que faz uso de infusão de produtos investigacionais, é fundamental que a articulação teórico-prática entre essas duas áreas esteja amplamente fortalecida.

Nesse sentido, as **boas práticas em saúde** minimizam os riscos para o participante, atenuando os efeitos de um possível dano causado antes, durante ou após o procedimento de infusão.

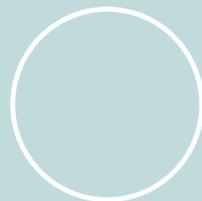
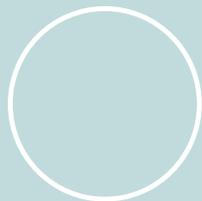
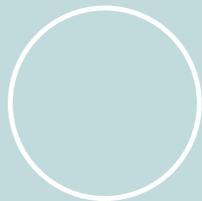


Dentre as boas práticas em saúde destacam-se:

- ▶ Identificação correta do participante.
- ▶ Comunicação entre os profissionais de saúde.
- ▶ Segurança da prescrição.
- ▶ Uso e administração segura de medicamentos de pesquisa clínica.³



Além disso, o estabelecimento de um **procedimento operacional padrão (POP)** para as intervenções a serem realizadas reduzirá os riscos ao qual o participante poderá ser exposto. Do mesmo modo, a adesão dos profissionais à técnica adequada de higienização das mãos contribuirá para diminuir e evitar os riscos de infecção.³



A IDENTIFICAÇÃO CORRETA DO PARTICIPANTE

A identificação correta do participante é a primeira meta de segurança e tem como objetivo enfatizar a responsabilidade dos profissionais de saúde em verificar a identificação dos pacientes antes da realização dos cuidados, atentando para a aplicação de pelos menos dois identificadores nesse processo (p. ex., nome completo e data de nascimento). Ainda, destaca-se a necessidade da implementação de protocolos para identificar pacientes com mesmo nome, em coma ou confusos.⁴

Atualmente, tanto a Organização Mundial da Saúde (OMS) quanto as comissões internacionais de acreditação, como a Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), apontam que, até o momento, a utilização de pulseiras de identificação é o método mais divulgado e eficaz para identificar corretamente os pacientes.⁴

COMUNICAÇÃO EFICAZ

A comunicação eficaz é determinante para a segurança do paciente, sendo fundamentais o trabalho e a diversidade interdisciplinar, certificando-se de que houve o treinamento e a educação adequados para o desempenho das funções.⁵

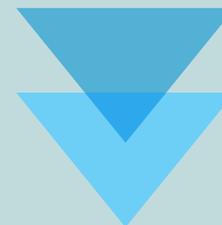


A comunicação entre os profissionais da saúde, assegurada pela documentação e registro de atendimentos, compartilhamento de informação e relatos de incidentes, são aspectos mais formais que, no entanto, podem garantir a efetividade desse processo.⁶



PRESCRIÇÃO SEGURA

No que tange às orientações relacionadas à prescrição médica segura, enfatiza-se a importância de as prescrições serem legíveis, completas e sem abreviaturas.⁷



Estimula-se o uso de prescrições e prontuário eletrônico.⁴



ADMINISTRAÇÃO SEGURA DE MEDICAMENTOS

Com relação à administração segura de medicamentos, o Ministério da Saúde recomenda a utilização da dupla checagem e o emprego dos “nove certos” antes de administrar qualquer medicamento:

9 CERTOS

- 1 ▶ Paciente certo.
- 2 ▶ Medicamento certo.
- 3 ▶ Dose certa.
- 4 ▶ Via certa.
- 5 ▶ Hora certa.
- 6 ▶ Compatibilidade medicamentosa.
- 7 ▶ Orientação certa ao paciente.
- 8 ▶ Direito de recusar o medicamento.
- 9 ▶ Anotação certa.⁵

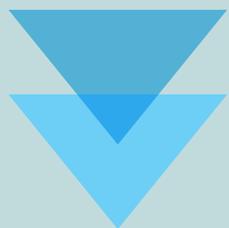
Ainda, a elaboração de *checklist* para a administração segura de medicamentos em pesquisa clínica poderá auxiliar as equipes assistenciais na identificação de comportamentos que possam levar ao risco de eventos adversos, além de contribuir na busca por estratégias seguras de cuidado.⁸

PADRONIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS

A padronização dos procedimentos operacionais e a instituição de protocolos específicos, associados às barreiras de segurança nos sistemas e à educação permanente são estratégias simples e efetivas que podem prevenir e reduzir riscos e danos aos participantes nos centros de pesquisa clínica.⁹

HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS

Outro ponto fundamental para assegurar a assistência segura está apoiado na técnica adequada de higienização das mãos.



Dentre as estratégias que poderão ser empregadas no alcance dessa boa prática destacam-se:

- ▶ Fornecimento de loções sanitárias para as mãos à base de álcool em local de fácil acesso.
- ▶ Abastecimento de água potável contínuo em todas as torneiras e instalações adequadas para a realização da higiene das mãos.
- ▶ Instalação de lembretes que promovam a higiene das mãos no local de trabalho.¹⁰

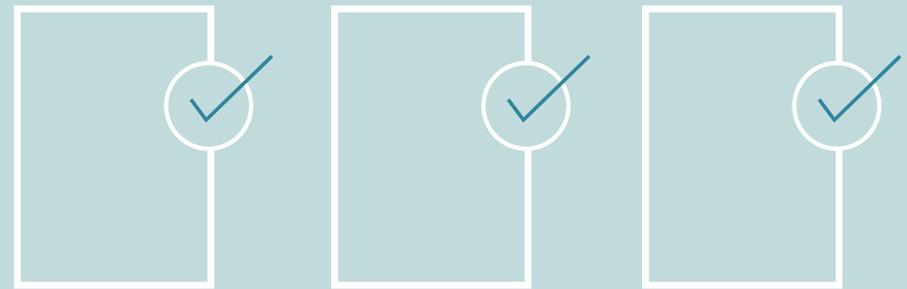
SEGURANÇA DO PARTICIPANTE DE PESQUISA E O USO DE DADOS

De acordo com o PNSP e atentando para orientações difundidas pela JCAHO, recomenda-se que as unidades de pesquisa instituem os **conselhos de segurança em pesquisa** e a gestão dos riscos que envolvem os participantes dos estudos no intuito de promover e apoiar a implementação de ações voltadas para a segurança do participante de pesquisa⁵.

A pandemia de covid-19 exigiu rápida organização das equipes e dos centros de pesquisas clínicas, além de gerar discussões de marcos regulatórios, uso de dados, em virtude da **Lei Geral de Proteção de Dados Individuais (LGPD)**, a fim de garantir a continuidade dos atendimentos e a segurança do participante de pesquisa e das equipes envolvidas.

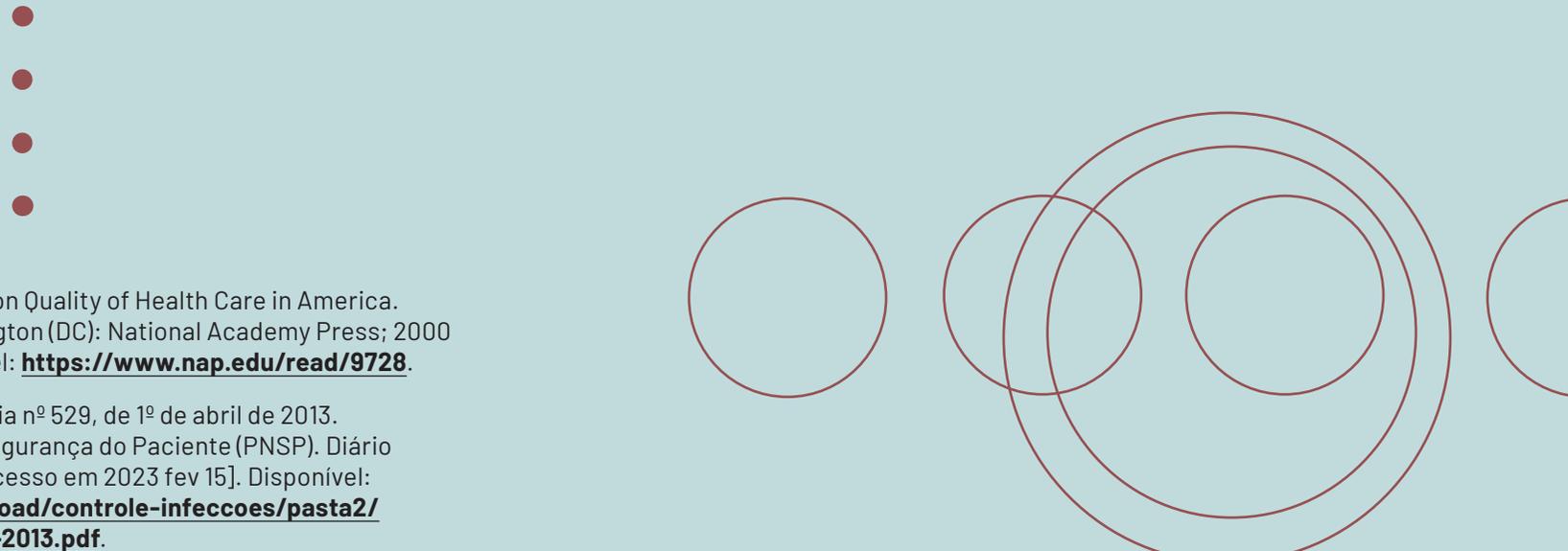
Pesquisadores e centros de pesquisas qualificados desenvolvem ensaios clínicos bem delineados com início adequado, monitorização e término do estudo em consonância com a padronização da qualidade científica e da ética internacional. Esse sistema assegura que todas as atividades clínicas e regulatórias sejam conduzidas no mais alto padrão ético profissional e em conformidade com as regulamentações aplicáveis, resguardando a privacidade do participante.

-
-
-
-
-
-



A padronização dos procedimentos e a implantação de protocolos específicos para registros e relatos clínicos, proporciona a produção de dados confiáveis. Estratégias simples e efetivas associadas à educação permanente podem prevenir riscos e reduzir danos aos participantes nos centros de pesquisa clínica.

O advento da pandemia de covid-19 desvelou a importância dos conselhos de segurança em pesquisa para preservar a saúde e integridade de participantes, pesquisadores e equipes assistenciais. Nesse contexto é fundamental o estabelecimento de marcos norteadores para que as pesquisas, imprescindíveis para muitos participantes, possam ter continuidade, preservando a segurança de todos.¹¹



REFERÊNCIAS

1. Institute Of Medicine. Committee on Quality of Health Care in America. To err is human [Internet]. Washington (DC): National Academy Press; 2000 [acesso em 2023 fev 17]. Disponível: <https://www.nap.edu/read/9728>.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União [Internet]; 2013 [acesso em 2023 fev 15]. Disponível: <http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infeccoes/pasta2/portaria-msgm-n-529-de-01-04-2013.pdf>.
3. Carvalho EM, Santos PR. Segurança do paciente e do trabalhador em imagenologia: uma revisão integrativa. Rev Fun Care Online [Internet]. 2017 [acesso em 2023 fev 17]; 9(4):931-938. doi: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2017.v9i4.931-938>
4. Joint Commission On Accreditation Of Healthcare Organizations. International Patient Safety Goals [Internet]. Joint Commission [Internet]; [s.d.] [acesso em 2023 fev 17]. Disponível: <http://www.jointcommission.org/internationalpatientsafetygoals>.
5. National Quality Forum. Safe practices for better healthcare – 2010 update: a consensus report [Internet]. Washington, DC: NQF; 2010 [acesso em 2023 fev 17]. Disponível: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932010_Update.aspx
6. Casey A, Wallis A. Effective communication: principle of nursing practice. Nurs Stand [Internet]. 2011 [acesso em 2019 maio 9]; 25(32):35-7. Disponível: <https://go.galegroup.com/ps/>
7. Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo integrante do Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2013 [acesso em 2019 mar 29]. Disponível: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/seguranca-na-adoprescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.
8. Cardoso ASF, Muller S, Echer IC, Rabelo-Silva ER, Boni FG, Ribeiro AS. Elaboração e validação de checklist para administração de medicamentos para pacientes em protocolos de pesquisa. Rev Gaúcha Enferm [Internet]. 2019 [acesso em 2019 maio 21]; 40(esp):20180311. Disponível em: <https://doi.org/10.1530/1983-1447.2019.20180311>.
9. Souza CS, Tomaschewski-Barlem JG, Dalmolin GL, Silva TL, Neutzling BRS, Zugno RM. Estratégias para o fortalecimento da cultura de segurança em unidades de terapia intensiva. Revista Enfermagem UERJ [Internet]. 2019 [acesso em 2023 fev 17]; 27. Disponível em: <https://doi.org/10.12957/reuerj.2019.38670>.
10. World Health Organization Collaborating. Centre for Patient Safety [Internet]. WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions; c2008 [acesso em 2023 fev 17]. Disponível em: <http://www.ccforspatientsafety.org/patient-safety-solutions>.
11. Pessoa GR, Carvalho REFL, Oliveria SKP, Anjos SJSB, Trigueiro JG, Silva LMS. Segurança do paciente em tempos de pandemia: reflexão a partir dos atributos de qualidade do cuidado. Esc. Anna. Nery [Internet]. 2022 [acesso em 2023 fev 17]; 26. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2022-0109pt>.