

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

Faculdade de Farmácia

Trabalho de Conclusão de Curso

**FALÊNCIA HEPÁTICA AGUDA EM ADOLESCENTE APÓS INGESTÃO PROPOSITAL DE
PARACETAMOL COM IDEAÇÃO SUICIDA:
RELATO DE CASO**

Simone Delevatti

Porto Alegre, abril de 2021.

SIMONE DELEVATTI

FALÊNCIA HEPÁTICA AGUDA EM ADOLESCENTE APÓS INGESTÃO PROPOSITAL DE PARACETAMOL COM IDEAÇÃO SUICIDA: RELATO DE CASO.

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para a obtenção do título de Farmacêutico. Orientador: Prof. Dr. Diego Gnatta e Coorientadora: Farmacêutica Samantha Zamberlan.

Local de realização: Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Porto Alegre, Abril de 2021.

RESUMO

Atualmente o paracetamol é um dos medicamentos analgésicos e antipiréticos mais consumidos pela sociedade, devido à isenção de prescrição médica e baixo custo, possibilitando maior facilidade de aquisição e perfil de segurança mais favorável. O presente relato descreve um caso de intoxicação por paracetamol com evolução para insuficiência hepática e necessidade de transplante hepático. O caso descrito foi de uma adolescente de treze anos de idade, que ingeriu 15 comprimidos de paracetamol 750 mg, com ideação suicida. A paciente foi atendida em uma unidade de saúde do município de Rio Grande/RS, sendo transferida posteriormente para a unidade de terapia intensiva pediátrica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Rio Grande, e posteriormente transferida e acompanhada pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre, onde realizou o transplante, teve boa aceitação do enxerto e começou a fazer uso de diversos medicamentos, como imunossupressores e antibióticos.

Palavras-chaves: Relato de caso, paracetamol, intoxicação, transplante hepático, pediatria

ABSTRACT

Currently, paracetamol is one of the most consumed analgesic and antipyretic medicines by society, due to the exemption of medical prescription and low cost, allowing greater ease of purchase. The present report describes a case of paracetamol poisoning with progression to liver failure and the need for liver transplantation. The case described was that of a thirteen-year-old girl, who took 15 tablets of paracetamol 750 mg, with suicidal ideation. The patient was seen at a health unit in the city of Rio Grande / RS, and was subsequently transferred to the pediatric intensive care unit of the University Hospital of the Federal University of Rio Grande, and later transferred and monitored by the Hospital de Clínicas de Porto Alegre, where he underwent the transplant, he had good acceptance of the graft and started using various medications, such as immunosuppressants and antibiotics.

Keywords: Case report, acetaminophen, intoxication, liver transplantation, pediatrics.

“Cada pessoa deve trabalhar para o seu aperfeiçoamento, ao mesmo tempo, participar da responsabilidade coletiva por toda a humanidade.”

Marie Curie

AGRADECIMENTOS

Agradeço a mim por não ter desistido desta jornada acadêmica perante tantas dificuldades apresentadas no decorrer de todo este tempo.

Ao meu amigo/irmão Gilberto M. Soares por ter me ajudado tanto, não somente na graduação, mas na vida, me apoiando e me direcionando aos melhores caminhos, minha eterna gratidão a tudo, principalmente por insistir na nossa amizade, todo meu carinho e amor não seria suficiente para retribuir tamanha generosidade, te amo pra sempre.

À minha parceira de curso Tássia Vila Nova, que andou comigo do início ao fim da graduação, me apoiando e me dando todo o suporte necessário para conseguir seguir de forma mais leve e divertida tanto na graduação quanto na vida, Neiva do céu como eu te amo!

À minha família que sempre me incentivou, meus pais Celito e Luísa que são os amores da minha vida e que sempre estão disponíveis a me ajudar e apoiar, minhas irmãs Carine e Graciela que sempre estiveram presentes e acompanharam essa minha trajetória nada fácil.

Aos amigos maravilhosos que a UFRGS me presenteou e que se mantêm presentes na minha vida, me ajudando e me incentivando sempre, são eles: Carla Floriano, Gisele Dutra Dos Santos, Iarecê Soares, Franciele Dalla Porta, André Phylippe Dantas, Leonardo Almeida.

Não poderia deixar de agradecer quem me inseriu na profissão e que me incentivou muito para fazer a graduação Fabiane Mattos Leffa, profissional farmacêutica a quem devo muito do que sou hoje, como pessoa e profissional, obrigada por todos os ensinamentos.

Agradeço também as profissionais farmacêuticas que tanto me ajudaram dando concessão de horários para poder frequentar as aulas, em especial para Michele John Muller Lunardelli quando trabalhei no Hospital Divina Providência no início da graduação, e ao final do curso Simara Nader Trasel no Hospital Nossa Senhora Da Conceição, obrigada de coração sem vocês tudo seria ainda mais difícil, sem contar todos os ensinamentos passados por vocês, sem dúvida profissionais a quem irei me espelhar.

À professora Isabela Heineck por me aceitar no projeto e me guiar para o tema proposto no trabalho apresentado, ao professor orientador Diego Gnatta por toda a paciência e disponibilidade e a co-orientadora Samantha Zamberlan pela acessibilidade e atenção.

Por fim agradeço a vida por todas as pessoas que fazem parte da minha trajetória, porque sozinhos não chegamos a lugar algum.

1. INTRODUÇÃO

A automedicação é uma prática que pode causar potenciais danos e agravos para a saúde de um indivíduo devido ao fácil acesso aos produtos terapêuticos sem restrições. O uso racional de medicamentos (URM) parte do princípio de que o paciente recebe o medicamento apropriado para suas necessidades clínicas com uma dose adequada.¹ No entanto, existem alguns medicamentos que podem ser adquiridos sem a necessidade de prescrição médica, potencializando a prática da automedicação e falta de rastreabilidade.¹

A prática de suicídio por medicamentos é bastante comum por se tratar de um problema de saúde pública devido a facilidade de acesso. Em 2019, o centro de informação toxicológica do Rio Grande do Sul (CIT-RS) apresentou 9.036 casos de intoxicação por medicamentos e dentre estes, 6.421 (71%) foram casos de tentativa de suicídio.²

A aquisição e o uso indiscriminado de medicamentos têm como consequência o acúmulo destes produtos no âmbito doméstico. O estoque domiciliar de medicamentos favorece a automedicação e o acesso como meio para tentativa de suicídios. A ideação suicida pode ser motivada por ações propositais de ferir o próprio corpo, incluindo condutas diversas, desde comportamentos danosos para a saúde do indivíduo, que pode levar ao óbito, até automutilações que não precisam de atendimento hospitalar.³

Na fase juvenil, entre 10 e 14 anos, há diversas descobertas em relação ao corpo e à sexualidade, deixando estes indivíduos mais suscetíveis a interpretações confusas acerca da vida, sendo um fator além de outras questões emocionais envolvidas nos casos de suicídio. A conduta para a ideação suicida normalmente se dá pela precipitação da ação cometida, sem a real conscientização do desfecho do quadro clínico que o indivíduo irá atingir. O meio empregado para tal atitude está intimamente vinculado a acessibilidade facilitada, sendo o consumo de fármacos guardados na residência o fator mais prevalente.³ Os fármacos analgésicos não opioides e anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) destacam-se entre as classes farmacológicas mais utilizadas devido a sua eficácia e segurança relativa, tornando-se necessário estratégias de educação em saúde e conscientização sobre o URM.⁴

Neste contexto, destaca-se o paracetamol como sendo o medicamento mais utilizado pelos jovens para o suicídio planejado. Há uma grande possibilidade de alguns destes indivíduos não conhecer o seu risco para desfechos desastrosos que pode levar ao óbito se o tratamento for postergado.⁵

Para o sistema público de saúde, a morbimortalidade relacionadas as tentativas de suicídio em geral tem um elevado impacto econômico para a coletividade, pois os fundos destinados para este fim poderiam ser direcionados para outras doenças de maior impacto na

comunidade local. Além disso, os indivíduos do círculo social da vítima são afetados psicologicamente e financeiramente.⁶

Desta forma, torna-se imprescindível a atenção farmacêutica adequada em relação aos medicamentos isentos de prescrição médica, o que permitirá uma diminuição nos efeitos indesejados, incluindo as intoxicações.⁷

Aos indivíduos que buscam a aquisição destes medicamentos há a necessidade de esclarecimento e ciência que o uso indevido pode ocasionar um agravo considerável a sua saúde.⁷

O estoque domiciliar é conhecido como "farmácia da família" ou "farmácia caseira" e muitas vezes são adquiridos sem nenhuma orientação de um profissional, sendo indicado por indivíduos leigos. Uma parte considerável é armazenada na cozinha, ficando muitas vezes em temperaturas não ideais para o armazenamento, exposto a agentes que podem degradar o medicamento e, além disso, ficam ao alcance de qualquer indivíduo, principalmente as crianças.⁸

A partir deste cenário, o presente estudo tem por finalidade apresentar um relato de caso de uma adolescente de 13 anos de idade que teve intoxicação aguda por paracetamol com ideação suicida e com consequências clínicas relevantes, sendo originado de um estudo prospectivo de coorte, descritivo, conduzido em um hospital universitário do Rio Grande do Sul, que possui aproximadamente 900 leitos. Neste estudo avaliou-se as reações adversas a medicamentos em pediatria.

A pesquisa foi submetida através da Plataforma Brasil para os Comitês de Ética e Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (CEP - HCPA) e da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e aprovado sob número 3.458.868.

2. RELATO DO CASO:

Adolescente de 13 anos, sexo feminino, 63 kg, 164 cm de estatura, deu entrada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) após 4 dias de uma provável tentativa de suicídio por ingestão de 15 comprimidos de paracetamol 750 mg (totalizando 11,25g). A paciente apresentou insuficiência hepática aguda e foi submetida a um transplante hepático de emergência dez dias após a ingestão dos comprimidos. É natural da cidade de Rio Grande, no estado do Rio Grande do Sul. Sofreu com perda paterna por assassinato quando tinha seis anos de idade, ficando em um estado melancólico e depressivo. Dormia abraçada na foto do pai, velava e visitava o cemitério com frequência.

A mãe da criança percebia sinais depressivos da adolescente, observando piora no desempenho escolar a ponto de não querer mais frequentar a escola. Também apresentava indícios de automutilação como cortes em braços e pernas. Após essas constatações, a mãe levou a filha para uma consulta com psiquiatra que prescreveu tratamento farmacológico com antidepressivo e indutor do sono. O tratamento teve duração de apenas um mês, pois ao constatar que a filha havia tomado quatro comprimidos de uma só vez para conseguir adormecer, a mãe interrompeu o tratamento e encaminhou-a à unidade de saúde para uma avaliação psicológica, que não teve retorno.

Há histórico de dois suicídios na família materna e dois na paterna. A mãe informou que não sabia lidar com a situação e por vezes sentia-se irritada com o momento vivido. Com essas atitudes o vínculo com a filha se tornou conturbado, dificultando o manejo com a adolescente.

No dia da exposição e intoxicação, a adolescente não apresentava qualquer alteração de comportamento, inclusive visitou familiares durante o dia e a noite ingeriu 15 comprimidos de paracetamol 750mg, posteriormente apresentando dor epigástrica e vômitos, relatando para a sua mãe sobre o ocorrido, aproximadamente, cerca de duas horas após a ingestão. Em seguida, a mãe procurou atendimento na Unidade de Saúde da Santa Casa de Rio Grande (RS), onde ficou internada por dois dias.

Na admissão da paciente na unidade de saúde foram realizados alguns exames e ficando em observação, manteve-se sem alteração sensorial, apenas com queixa de dor abdominal e náuseas. No dia seguinte, foi prescrito N-acetilcisteína conforme descrito no item A.1. da tabela 1, porém a paciente não aceitou, apresentando vômito após toda ingestão do medicamento.

No segundo dia apresentou icterícia e colúria. Os exames de hemograma e enzimas hepáticas foram repetidos e foi constatado piora clínica, sendo então encaminhada para a unidade de terapia intensiva (UTI) pediátrica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Rio Grande (HU-FURG) e iniciou-se o manejo com administração de N-acetilcisteína via oral, porém sem sucesso. No terceiro dia houve piora clínica com discurso desconexo, sensorio alterado e injúria renal aguda, sendo encaminhada para o Hospital de Clínicas de Porto Alegre no quarto dia após a exposição.

Ao ser admitida no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), foi iniciada outra dose de N-acetilcisteína conforme relatado no item B.1. da tabela 1, porém sem melhora do quadro. Apresentou-se agitada, com episódio de desvio conjugado do olhar, desvio de comissura, pupilas médio-mióticas, isocóricas, fotorreagentes e hipertonia configurando uma crise convulsiva, cedendo após o uso de midazolam 5mg/mL e fenitoína 50 mg/mL endovenosos

como descrito no item B.2. e B.3. da tabela 1.

Com a constante piora das transaminases (tabela 2), a paciente evolui para falência hepática, com aumento da bilirrubina total e da bilirrubina direta, com isso houve o encaminhamento para a lista de transplante hepático como prioridade devido à gravidade do quadro clínico.

No quarto dia a paciente recebeu concentrado de plaquetas, plasma e iniciou diálise com albumina (dose descrita no item B.4. da tabela 1) com passagem única, devido à gravidade da intoxicação e o grau de encefalopatia, apesar de haver melhora parcial dos fatores de coagulação, após administração de plasma, mantém-se a evidência laboratorial de lesão hepatocelular, piora das bilirrubinas (tabela 2) e encefalopatia hepática grave, mantendo a indicação de transplante.

Houve a oferta de órgão de doador compatível adequado e no sexto dia de internação no HCPA foi realizado o transplante hepático. A paciente teve boa evolução pós-transplante e após dois meses houve adequada função do enxerto, com transaminases normais, pressão arterial normal para a idade e sem uso de anti-hipertensivo.

Após o enxerto do órgão, a paciente fez uso diário de ácido acetilsalicílico, tacrolimo (ajuste da dose conforme nível sérico), sulfametoxazol + trimetoprima, omeprazol e prednisona conforme a tabela 1. (itens C.1, C.2, C.3, C.4, C.5).

Ao passar onze meses do transplante houve a suspensão do ácido acetilsalicílico, sulfametoxazol + trimetoprima e a dose de manutenção do tacrolimo foi ajustada para 7mg de 12/12 horas. Apesar da paciente mostrar-se com humor aparentemente eutímico devido a algumas decepções frente a restrições devido ao transplante, percebe-se boa adesão ao tratamento, em especial ao imunossupressor tacrolimo.

Tabela 1. Análise crítica dos medicamentos prescritos durante evolução da Paciente.

Prescrição	Descrição da dose e motivo do uso
A. Durante Internação no Hospital da FURG	
A.1. N-Acetilcisteína 600 mg via oral	Dose de Ataque: 8.400 mg (14 sachês). Dose de manutenção: 7 sachês de 4 em 4 horas. Antídoto para intoxicação com paracetamol.
B. Durante Internação no HCPA	
B.1. N-Acetilcisteína 600 mg via oral	Dose de ataque: 150 mg/kg (9.450 mg) em uma hora. Dose de manutenção: 50 mg/kg (3.150 mg) em

	quatro horas para segunda dose. Dose de manutenção: 100 mg/kg (6.300 mg) em dezesseis horas para terceira dose. Antídoto para intoxicação com paracetamol.
B.2. Midazolam 5 mg/mL	Dose: Administração de 1 mL endovenosa de 4/4 horas. Tratamento de crise convulsiva.
B.3. Fenitoína 50 mg/mL	Dose de ataque: 1 grama via endovenosa. Dose de manutenção: 100 mg via endovenosa de 12/12 horas. Tratamento de crise convulsiva.
B.4. Albumina 20% 20 mg/mL (50 mL)	Dose: 1 frasco, via endovenosa 3 vezes ao dia. Administrado para diálise com passagem única.
B.5. Cefepime 2 gramas	Dose: 2 gramas via endovenosa de 8/8 horas Administrado para profilaxia antimicrobiana.
B.6. Metilprednisolona succinato 500 mg	Dose: 125 mg via endovenosa 1 vez ao dia. Administrado para profilaxia de rejeição do transplante hepático
B.7. Vancomicina 500 mg	Dose: 500 mg via endovenosa de 12/12 horas. Administrado para profilaxia antimicrobiana.
B.8. Omeprazol 40 mg	Dose: 40 mg via endovenosa 1 vez ao dia. Administrado para desconforto gástrico

C. Após Transplante

C.1. Ácido Acetilsalicílico 100mg	Dose: 1 comprimido via sonda 1 vez ao dia. Administrado para evitar agregação plaquetária e profilaxia de trombose da artéria hepática.
C.2. Tacrolimo 1mg e 5mg	Dose: 10 mg via oral de 12/12 horas. Dose conforme nível sérico. Imunossupressor para evitar a rejeição do transplante hepático.
C.3. Sulfametoxazol + Trimetoprima (400 + 80 mg)	Dose: 1 comprimido via oral de 12/12 horas nas segundas, quartas e sextas.

- C.4. Omeprazol 20 mg
Dose: 20 mg 1 vez ao dia.
Administrado para profilaxia antibacteriana.
- C.5. Prednisona 5 mg
Dose: 2 comprimidos via oral 1 vez ao dia.
Administrado para auxiliar na imunossupressão.

Fonte: Pesquisa HCPA.

Tabela 2. Monitoramento dos parâmetros bioquímicos da paciente durante a internação no HCPA e após o transplante hepático

Tempo após Internação no HCPA	AST VR: 5-34 U/L	ALT 55 U/L	GGT 8-33 U/L	Bilirrubina Direta 0,5 mg/L	Bilirrubina indireta 0,7 mg/dL	Bilirrubina Total 0,3-1,2 mg/dL	Fosfatase alcalina 141-460 U/L	Creatinina 0,57-1,11 mg/dL
Dia 1	6154	8457	83	4,6	2,3	6,6	158	1,68
Dia 2	1276	3702	87	4,9	2,2	7,1	115	0,96
Dia 3	3961	3560	109	3,1	1,1	4,2	68	1,47
Dia 4	437	2454	121	1,3	0,5	1,8	71	1,59
Dia 5	297	1684	109	0,8	0,4	1,2	67	1,52
Dia 6*	120	1227	176	0,7	0,1	1	87	1,25
Dia 7	62	846	170	0,6	0,3	0,9	70	1,1
Dia 8	44	574	167	0,5	0,3	0,8	84	0,78
Dia 9	65	438	254	0,5	0,3	0,8	111	0,69
Dia 21	20	116	274	0,3	0,2	0,5	101	0,56
1 mês	19	77	177	0,2	0,2	0,4	92	0,56
2 meses	15	34	97	0,1	0,2	0,3	59	0,7
3 meses	11	22	51	0,1	0,2	0,3	48	0,77
5 meses	13	23	39	0,1	0,2	0,3	87	0,76
6 meses	14	21	31	0,1	0,3	0,3	81	0,78
8 meses	16	28	32	0,1	0,2	0,3	90	0,95

10 meses	15	28	32	0,1	0,3	0,4	90	0,75
11 meses	15	23	33	0,1	0,2	0,3	83	0,85
1 ano e 1 mês	16	21	30	0,1	0,2	0,3	68	0,66

Legenda: VR: valor de referência; HCPA: Hospital de Clínicas de Porto Alegre; AST: Aspartato Aminotransferase; ALT: Alanina Aminotransferase; GGT: Gama Glutamil – Transferase.

***dia do transplante hepático**

Fonte: Prontuário da paciente do HCPA.

3. DISCUSSÃO

Há potencial dano hepático grave em adultos quando a ingestão de paracetamol é de aproximadamente 12 gramas ou mais, e em crianças a dose potencialmente danosa é cerca de 200 mg de paracetamol por kg.⁹ A paciente do caso fez a ingesta de 11,25 gramas, sendo considerado uma dose alta com potencial dano hepático grave e a administração do antídoto tardiamente contribuiu para a aceleração do processo danoso ao fígado.

Os primeiros sintomas apresentados pela paciente são descritos na fase 1 da intoxicação, caracterizado por náuseas e dor abdominal em algumas horas após a ingesta do medicamento.⁹

Os exames realizados na paciente ao dar entrada no Hospital Universitário da Universidade Federal de Rio Grande, dois dias após a exposição, revelaram aumento nas enzimas hepáticas aspartato aminotransferase (AST) 8.598 U/L (valor normal 5-34 U/L) e alanina aminotransferase (ALT) 2.034 IU/L (valor normal menor que 55 U/L) e INR = 7,46 (valor normal 0,8 – 1), demonstrando risco hemorrágico. Estes achados laboratoriais evidenciam a intoxicação aguda após 24h da exposição ao paracetamol.¹⁰

Este aumento nos valores das enzimas hepáticas é característico de lesão hepatocelular, pois o paracetamol tem seu metabolismo realizado por sulfatação e glucuronização e quando estas vias estão saturadas, a via secundária se dá pelo citocromo P450 (CYP450), especialmente pelo CYP2E1 que gera um metabólito tóxico N-acetil-p-benzoquinoneimina (NAPQI).¹⁰

O NAPQI é imediatamente depurado pela glutathione em ácido mercaptúrico que é naturalmente eliminado na urina, não se tornando tóxico, porém, quando há esgotamento da glutathione, o NAPQI associa-se às proteínas celulares através de substratos de cisteína,

deixando as células instáveis e causando necrose de hepatócitos. A lesão evolui de forma súbita quando se tem a redução da glutathione provocando o aumento significativo das transaminases.¹⁰

As alterações apresentadas no quadro clínico e nos resultados dos exames da paciente evidenciam uma real toxicidade, com lesão hepatocelular demonstrado pela piora da avaliação laboratorial. No terceiro dia após a exposição, percebe-se a contínua elevação das transaminases e injúria renal aguda, indicativo de piora do estado clínico, verificado na tabela 2. Esta etapa é caracterizada pela fase 2 da intoxicação, onde as enzimas hepáticas aumentam significativamente e começa a ter dano na função renal.¹¹

Quando a paciente chegou no quarto dia após a intoxicação houve evolução com sintomas envolvendo o sistema nervoso central, com convulsões, pupilas médio-mióticas, isocóricas e fotorreagentes, seguindo para a fase 3 da intoxicação, que se caracteriza por distúrbio mental, apatia e possibilidade de evolução para o coma. Afeta também órgãos como o pâncreas, os rins e o coração, causando sérios danos.¹¹

Nos seis dias de internação da paciente no HCPA, fez-se o uso do antídoto N-acetilcisteína, que é utilizado quando há uma ingestão de overdose de paracetamol e com isso dano hepatocelular relevante. O medicamento inibe a formação e concentração de NAPQI, agindo como substituinte da glutathione, com isso depurando em ácido mercaptúrico e eliminando este composto não tóxico na urina.¹¹

A avaliação inicial é muito importante no manejo e conduta aos pacientes com intoxicação aguda por paracetamol. Para avaliar e quantificar este medicamento é utilizado o nomograma de Rumack-Matthew, que estima a concentração versus tempo, após a ingestão do fármaco. Por vezes, este recurso não está disponível, então a recomendação é a administração de N-acetilcisteína o mais rápido possível, para se ter o efeito do antídoto, visto que ele restitui o armazenamento da glutathione.^{12,13}

No caso a paciente não tolerou o tratamento quando houve a administração de N-acetilcisteína, tanto na admissão na unidade de saúde, quanto na internação hospitalar, apresentando vômito a cada administração. Com isso o antídoto não teve um potencial terapêutico significativo, levando a paciente a uma piora do quadro clínico, evoluindo para falência hepática seguida de transplante no sexto dia de internação.

A indicação do transplante é devido a condição clínica da paciente que envolveu lesão hepatocelular, piora das bilirrubinas e encefalopatia hepática grave, o que demonstra um prognóstico ruim.¹⁴

Para qualquer paciente que for receber o transplante de fígado deve-se fazer um

acompanhamento psiquiátrico, a fim de dar suporte social e familiar adequado a paciente que receberá o enxerto, visto que foi uma ingestão intencional e que a paciente tem histórico de distúrbios psicológicos. Esta conduta se faz necessária com a finalidade de não causar complicações ao enxerto e não desperdiçar um recurso limitado.¹⁵

Ao receber o órgão transplantado dez dias após a exposição da sobredose de paracetamol, a paciente tem uma boa evolução no pós-operatório e começa a fazer imunossupressão com tacrolimo 10mg de 12/12 horas por via oral.

A imunossupressão se faz importante para diminuir as possibilidades de rejeição e atenuar as chances de perda do órgão transplantado. Os agentes imunossupressores estão cada vez mais potentes, aumentando a sobrevida dos transplantados, porém acaba expondo os pacientes a efeitos adversos não desejados.¹⁵

O tacrolimo é um dos principais imunossupressores utilizado no transplante de fígado, desativando linfócitos T, conjugando-se à proteínas intracelulares e impedindo a ação da calcineurina fosfatase, seu metabolismo se dá no fígado através da via CYP3A4 e não é dialisável.¹⁵

O tratamento é feito ao longo da vida da paciente, pois há a necessidade da preservação do órgão. A sobrevida aumenta e se tem uma melhoria na condição de vida principalmente no pós-operatório imediato, mas comparando com a população em geral há um índice maior de mortalidade e morbidade, devido a utilização do medicamento ao decorrer da vida e seus efeitos adversos agregados, como nefrotoxicidade, aumento da pressão arterial, diabetes, dislipidemia e câncer.¹⁵

Após onze meses do transplante hepático, a paciente apresentou boa aceitação do enxerto hepático e boa adesão ao tratamento com os imunossupressores tacrolimo e prednisona, porém demonstra-se com ansiedade devido a algumas limitações que o transplante trouxe para sua vida.

Em pacientes que recebem um transplante é corriqueiro o uso de múltiplos medicamentos. Além da utilização do imunossupressor, fazem uso de medicamentos para profilaxia, pois ficam mais expostos a infecções bacterianas, virais e fúngicas.¹⁶

Neste contexto recomenda-se realizar o seguimento farmacoterapêutico para estes pacientes, visto que com uma quantidade elevada de medicamentos utilizados pode haver maiores chances de ocorrer interações medicamentosas, reações adversas, dificuldade no uso e não adesão ao tratamento correto.¹⁶

No pós-operatório a atuação da equipe multidisciplinar se faz necessária,

especialmente o farmacêutico, que contribui para a diminuição dos danos causados pelo uso incorreto ou pela falta de adesão ao tratamento proposto.¹⁶

O transplante hepático é 100% subsidiado pelo Sistema Único De Saúde (SUS), é um procedimento de alta complexidade que gera altos custos, utilizado como última opção de tratamento em pacientes terminais, por isso é tão importante a não rejeição do enxerto com um correto seguimento farmacoterapêutico.¹⁷

4. Referências

1. OPAS / OMS [Internet]. Paho.org. [citado em 28 de abril de 2021]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt>
2. Centro de Informações Toxicológicas (CIT) [Internet]. Gov.br. 2017 [citado em 28 de abril de 2021]. Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/centro-de-informacoes-toxicologicas-cit>
3. Rosa NM da, Campos APS, Guedes MRJ et al. Intoxicações associadas às tentativas de suicídio e suicídio em crianças e adolescentes. Rev enferm UFPE on line. Recife. 2015; 9 (2): 661-668.
4. Galvão TF, Silva MT, Gross R, Pereira MG. Uso de medicamentos em adultos residentes em Brasília, Brasil: um estudo transversal de base populacional: USO DE MEDICAMENTOS EM ADULTOS QUE VIVEM EM BRASÍLIA. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2014; 23 (5): 507–14.
5. Gilley M, Sivilotti MLA, Juurlink DN, Macdonald E, Yao Z, Finkelstein Y. Tendências da overdose intencional de drogas entre os jovens: um estudo de coorte de base populacional. Clin Toxicol (Phila). 2020; 58 (7): 711–5.
6. Vieira LP, Santana VTP de, Suchara EA. Caracterização de suicídios por substâncias exógenas. Cad Saude Colet. 2015; 23 (2): 118–23.
7. Pinto, N. Q. O.; Silva, G.A.; Santos, E.C.G.; Brito, N.J.N. Atuação do profissional farmacêutico frente ao uso de paracetamol como medicamento de venda livre. FACIDER Revista Científica, Colider. 2015; 7 : 1-19
8. Fernandes MR, Figueiredo RC de, Silva LGR da, Rocha RS, Baldoni AO. Armazenamento e descarte de medicamentos vencidos em farmácias domiciliares: problemas emergentes de saúde pública. Einstein (São Paulo). 2020; 18: eAO5066.
9. Fisher ES, Curry SC. Avaliação e tratamento da toxicidade do paracetamol. Adv Pharmacol. 2019; 85: 263–72.

10. Lee WM. Hepatotoxicidade do paracetamol (APAP) - não é hora de o APAP ir embora? *J Hepatol*. 2017; 67 (6): 1324–31.
11. Saccomano SJ. Toxicidade aguda do acetaminofeno em adultos. *Nurs Crit Care*. 2019; 14 (5): 10–7.
12. Nicholas WA, Moore R. Using the 150 rule to prevent hepatotoxicity from acetaminophen. *JAAPA*. 2019; 32 (4): 51–3.
13. Wong A, Graudins A. Predição de risco de hepatotoxicidade em envenenamento por paracetamol. *Clin Toxicol (Phila)*. 2017; 55 (8): 879–92.
14. Yoon E, Babar A, Choudhary M, Kutner M, Pysopoulos N. Hepatotoxicidade induzida por acetaminofeno: uma atualização abrangente. *J Clin Transl Hepatol*. 2016; 4 (2): 131–42.
15. Di Maira T, Little EC, Berenguer M. Immunosuppression in liver transplant. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2020; 46–47 (101681): 101681.
16. Silva ACDESESE, Martins BCC, Adriano LS, Fonteles MMDF, Reis PHV, Chaves EF. COMPLEXIDADE DA FARMACOTERAPIA PÓS-TRANSPLANTE RENAL: INFLUÊNCIA NA ADESÃO AO TRATAMENTO. *Fazenda Rev eletrônica [Internet]*. 2018; 14 (3). Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5216/ref.v14i3.44894>
17. Portela MP, Neri EDR, Fonteles MMF, Garcia JHP, Fernandes MEP. O custo do transplante hepático em um hospital universitário do Brasil. *Rev Assoc Med Bras*. 2010; 56 (3): 322–6.

5. ANEXO 1 - Instruções aos autores da revista Clinical and Biomedical Research.

Instruções aos Autores

Escopo e política

A Clinical and Biomedical Research (CBR), antiga Revista HCPA, é uma publicação científica do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (FAMED/UFRGS). É um periódico científico de acesso livre que tem a finalidade de publicar trabalhos de todas as áreas relevantes das Ciências da Saúde, incluindo pesquisa clínica e básica. Os critérios de seleção para publicação incluem: originalidade, relevância do tema, qualidade metodológica e adequação às normas editoriais da revista.

A CBR apoia as políticas para registro de ensaios clínicos da Organização Mundial da Saúde (OMS) [<http://www.who.int/ictrp/en/>] e do *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) [http://www.icmje.org/clin_trial.pdf]. Sendo assim, somente serão aceitos para publicação os artigos de pesquisas clínicas que tenham recebido número de identificação do Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (ReBEC) <http://www.ensaiosclinicos.gov.br> ou de outro banco de dados oficial dedicados ao registro de ensaios clínicos.

Todos os artigos publicados são revisados por pares anônimos. Uma vez que o artigo seja aceito para publicação, os seus direitos autorais são automaticamente transferidos para a revista. O conteúdo do material enviado para publicação na CBR implica que o mesmo não tenha sido publicado e não esteja submetido a outra revista. Artigos publicados na CBR, para serem publicados em outras revistas, ainda que parcialmente, necessitarão de aprovação por escrito dos editores. Os conceitos e declarações contidos nos trabalhos são de total responsabilidade dos autores. Os artigos podem ser redigidos em português, inglês ou espanhol. As submissões em inglês são fortemente encorajadas pelos editores.

O manuscrito deve enquadrar-se em uma das diferentes categorias de artigos publicados pela revista, conforme a seguir:

Forma e preparação de artigos

SERÃO CONSIDERADOS PARA PUBLICAÇÃO

Editorial

Comentário crítico e aprofundado, preparado a convite dos editores e submetido por pessoa com notório saber sobre o assunto abordado. Os editoriais podem conter até 1000 palavras. Esta seção pode incluir o editorial de apresentação da Revista, assinado pelo Editor, além de editoriais especiais, que compreendem colaborações solicitadas sobre temas atuais ou artigos publicados na Revista.

Instruções aos Autores

Artigos de Revisão

Artigos que objetivam sintetizar e avaliar criticamente os conhecimentos disponíveis sobre determinado tema. Devem conter até 6.000 palavras. Esses artigos devem apresentar resumo, não estruturado com número não superior a 200 palavras (exceto revisões sistemáticas – ver estrutura de resumo em 'Artigos Originais') e uma lista abrangente, mas preferencialmente não superior a 80 referências.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documento suplementar em arquivos individuais.

Artigos Especiais

Manuscritos exclusivamente solicitados pelos editores, sobre tema de relevância científica, a autores com reconhecida expertise na área e que não se enquadrem nos critérios de Editorial.

Artigos Originais

Artigos com resultados inéditos de pesquisa, constituindo trabalhos completos que contêm todas as informações relevantes que o leitor possa avaliar seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A sua estrutura de texto deve apresentar os tópicos: Introdução, Métodos, Resultados e Discussão. A(s) conclusão(ões) deve(m) estar no último parágrafo da Discussão, não sendo necessária uma seção específica. Implicações clínicas e limitações do estudo devem ser apontadas. Para os artigos originais, deve-se apresentar um resumo estruturado (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões), caso o artigo for escrito no idioma português, deverá apresentar também o resumo e título em inglês. O Resumo e o Abstract não devem exceder 250 palavras.

Os artigos submetidos nesta categoria não devem exceder 3.000 palavras. Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

Relatos de Caso

São artigos baseados em casos peculiares e comentários sucintos sobre a importância do caso em relação ao conhecimento atual na área. Devem conter até 1.000 palavras, com um total de, no máximo, duas tabelas ou figuras e 15 referências, já que o objetivo dos relatos não é apresentar uma revisão bibliográfica.

A sua estrutura deve apresentar os seguintes tópicos: Introdução, explicando a relevância do caso; Apresentação do caso (Relato do Caso) e Discussão. Os relatos de casos devem descrever achados novos ou pouco usuais, ou oferecer novas percepções sobre um problema estabelecido. O conteúdo deve

Instruções aos Autores

limitar-se a fatos pertinentes aos casos. O sigilo em relação à identificação dos pacientes é fundamental, não devendo ser relatadas datas precisas, iniciais ou qualquer outra informação não relevante ao caso, mas que eventualmente possa identificar o paciente. Os Relatos de Caso devem ter Resumo não estruturado com no máximo 150 palavras.

Tabelas devem ser incluídas no mesmo arquivo do manuscrito (após as referências) e as figuras devem ser enviadas como documentos suplementares em arquivos individuais.

Relatos de Casos: Imagens em Medicina

Seção destinada à publicação de Imagens elucidativas, não usuais e/ou de amplo interesse de situações médicas. Deve conter até 500 palavras e um total de cinco referências. Duas a três imagens (resolução mínima de 300 dpi).

Cartas

Opiniões e comentários sobre artigo publicado na Revista, sobre temas de relevância científica e/ou observações clínicas preliminares. O texto deve ser breve com, no máximo, 500 palavras. Apenas uma tabela e uma figura são permitidas e, no máximo, cinco referências. Não devem ter resumo.

Comunicações Breves

Comunicações breves são resultados preliminares de pesquisas originais ou estudos mais pontuais que contêm todas as informações relevantes para que o leitor possa avaliar os seus resultados e conclusões, bem como replicar a pesquisa. A estrutura é semelhante a artigos originais; no entanto, o resumo (Português, Espanhol, ou Inglês) não deve exceder 150 palavras e o texto não deve exceder 1.200 palavras. Ter no máximo duas Tabelas ou Figuras.

Suplementos

Além dos números regulares, a CBR publica o suplemento da Semana Científica do HCPA.

CONFLITOS DE INTERESSE

Conflitos de interesse surgem quando o autor tem relações pessoais ou financeiras que influenciam seu julgamento. Estas relações podem criar tendências favoráveis ou desfavoráveis a um trabalho e prejudicar a objetividade da análise. Os autores devem informar sobre possíveis conflitos de interesse na ocasião do envio do manuscrito. Cabe ao editor decidir se esta informação deve ou não ser publicada e usá-la para tomar decisões editoriais. Uma forma comum de conflito de interesse é o financiamento de trabalhos de pesquisa por terceiros, que podem ser empresas, órgãos públicos ou outros. Esta obrigação para com a entidade financiadora pode levar o pesquisador a obter resultados que a satisfaçam, tornando

Instruções aos Autores

o estudo tendencioso. Autores devem descrever a interferência do financiador em qualquer etapa do estudo, bem como a forma de financiamento e o tipo de relacionamento estabelecido entre patrocinador e autor. Os autores podem optar por informar nomes de pareceristas para os quais seu artigo não deva ser enviado, justificando-se.

PRIVACIDADE E CONFIDENCIALIDADE

Informações e imagens de pacientes que permitam sua identificação só devem ser publicadas com autorização formal e por escrito do paciente, e apenas quando necessárias ao objetivo do estudo. Para a autorização formal, o paciente deve conhecer o conteúdo do artigo e ter ciência de que este artigo poderá ser disponibilizado na internet. Em caso de dúvida sobre a possibilidade de identificação de um paciente, como fotos com tarjas sobre os olhos, deve ser obtida a autorização formal. No caso de distorção de dados para evitar identificação, autores e editores devem assegurar-se de que tais distorções não comprometam os resultados do estudo.

EXPERIÊNCIAS COM SERES HUMANOS E ANIMAIS

Toda matéria relacionada com pesquisa em seres humanos e pesquisa em animais deve ter aprovação prévia de Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) ou Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), respectivamente. Os trabalhos deverão estar de acordo com as recomendações da Declaração de Helsinque (vigente ou atualizada), das Resoluções CNS 466/2012 e complementares e da Lei 11.794/2008 para estudos em animais. É importante indicar o número do registro do projeto no respectivo Comitê ou Comissão de Ética, bem como da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), se aplicável.

PREPARO DO ARTIGO

O cadastro no sistema como autor e posterior acesso com login e senha são obrigatórios para submissão e verificação do estágio das submissões.

Identificação: devem constar: a) Título do artigo, claro e conciso. Não usar abreviaturas. Título reduzido para constar no cabeçalho e título no idioma inglês; b) Nome completo dos autores; c) Afiliação dos autores com a indicação da instituição e a unidade de vínculo (títulos pessoais e cargos ocupados não deverão ser indicados); d) Indicação do autor correspondente, acompanhada do endereço institucional completo; e) Trabalho apresentado em reunião científica, indicar o nome do evento, o local e a data da realização.

Instruções aos Autores

OS NOMES DE TODOS OS AUTORES DO MANUSCRITO DEVEM SER INDICADOS NO SISTEMA COM OS RESPECTIVOS ENDEREÇOS ELETRÔNICOS.

Resumo e Palavras-chave: os artigos devem conter o resumo em português e em inglês. Verificar a estrutura e o número máximo de palavras conforme descrito para cada tipo de artigo específico (ver anteriormente). Os resumos estruturados, exigidos apenas para os artigos originais, devem apresentar, no início de cada parágrafo, o nome das subdivisões que compõem a estrutura formal do artigo (Introdução, Métodos, Resultados e Conclusões). As palavras-chave, expressões que representam o assunto tratado no trabalho, devem ser em número de 3 a 10, fornecidas pelo autor, baseando-se no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme, que é uma tradução do MeSH (*Medical Subject Headings*) da *National Library of Medicine*, disponível no endereço eletrônico: <http://decs.bvs.br>. As palavras-chave devem ser apresentadas em português e em inglês.

Manuscrito: deverá obedecer à estrutura exigida para cada categoria de artigo. Citações no texto e as referências citadas nas legendas das tabelas e das figuras devem ser numeradas consecutivamente na ordem em que aparecem no texto, com algarismos arábicos. As referências devem ser citadas no texto sobrescritas, conforme o exemplo: Texto¹. texto¹⁻³, texto^{4,6,9}.

Tabelas: devem ser numeradas consecutivamente, com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e encabeçadas por um título apropriado. Devem ser citadas no texto, mas deve-se evitar a duplicação de informação. As tabelas, com seus títulos e rodapés, devem ser autoexplicativas. As abreviações devem ser especificadas como nota de rodapé sem indicação numérica. As demais notas de rodapé deverão ser feitas em algarismos arábicos e sobrescritas.

Figuras e gráficos: as ilustrações (fotografias, gráficos, desenhos, etc.) devem ser enviadas em arquivos separados, em formato JPG (em alta resolução – no mínimo, 300 dpi). Devem ser numeradas consecutivamente com algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e serem suficientemente claras para permitir sua reprodução e estarem no mesmo idioma do texto. Não serão aceitas fotocópias. Se houver figuras extraídas de outros trabalhos previamente publicados, os autores devem providenciar a permissão, por escrito, para a sua reprodução. Esta autorização deve acompanhar os manuscritos submetidos à publicação. As figuras devem possuir um título e legenda (se necessário). Ambos devem preceder a figura propriamente dita.

Instruções aos Autores

Abreviações: as abreviações devem ser indicadas no texto no momento de sua primeira utilização. No restante do artigo, não é necessário repetir o nome por extenso.

Nome de medicamentos: deve-se usar o nome genérico.

Havendo citação de aparelhos/equipamentos: todos os aparelhos/equipamentos citados devem incluir modelo, nome do fabricante, estado e país de fabricação.

Agradecimentos: devem incluir a colaboração de pessoas, grupos ou instituições que tenham colaborado para a realização do estudo, mas cuja contribuição não justifique suas inclusões como autores; neste item devem ser incluídos também os agradecimentos por apoio financeiro, auxílio técnico, etc. Devem vir antes das referências bibliográficas.

Conflitos de interesse: Caso haja algum conflito de interesse (ver anteriormente) o mesmo deve ser declarado. Caso não haja, colocar nesta seção: “Os autores declaram não haver conflito de interesse”

Referências: devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá estar baseada no formato denominado “*Vancouver Style*”, conforme exemplos abaixo, e os títulos de periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela *List of Journal Indexed in Index Medicus, da National Library of Medicine* e disponibilizados no endereço: <ftp://nlmpubs.nlm.nih.gov/online/journals/ljiweb.pdf>. Os autores devem certificar-se de que as referências citadas no texto constam da lista de referências com datas exatas e nomes de autores corretamente grafados. A exatidão das referências bibliográficas é de responsabilidade dos autores. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências e apenas citados no texto. Caso entendam necessário, os editores podem solicitar a apresentação de trabalhos não publicados citados no manuscrito.

Exemplos de citação de referências:

Artigos de periódicos (de um até seis autores)

Almeida OP. Autoria de artigos científicos: o que fazem os tais autores? *Rev Bras Psiquiatr.* 1998;20:113-6.

Artigos de periódicos (mais de seis autores)

Slatopolsky E, Weerts C, Lopez-Hilker S, Norwood K, Zink M, Windus D, et al. Calcium carbonate as a phosphate binder in patients with chronic renal failure undergoing dialysis. *N Engl J Med.* 1986;315:157-61.

Instruções aos Autores

Artigos sem nome do autor

Cancer in South Africa [editorial]. S Afr Med J. 1994;84:15.

Livros no todo

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd ed. Albany (NY): Delmar Publishers; 1996.

Capítulos de livro

Phillips SJ, Whisnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, editors. Hypertension: pathophysiology, diagnosis, and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

Livros em que editores (organizadores) são autores

Norman IJ, Redfern SJ, editors. Mental health care for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

Teses

Kaplan SJ. Post-hospital home health care: the elderly's access and utilization [dissertation]. St. Louis (MO): Washington Univ.; 1995.

Trabalhos apresentados em congressos

Bengtsson S, Solheim BG. Enforcement of data protection, privacy and security in medical informatics. In: Lun KC, Degoulet P, Piemme TE, Rienhoff O, editors. MEDINFO 92. Proceedings of the 7th World Congress on Medical Informatics; 1992 Sep 6-10; Geneva, Switzerland. Amsterdam: North-Holland;1992. p. 1561-5.

Artigo de periódico em formato eletrônico

Morse SS. Factors in the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5];1(1):[24 screens]. Available from: URL:<http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

Outros tipos de referência deverão seguir o documento

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Sample References

http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html

Requisitos técnicos

Arquivo word (doc ou .rtf), digitado em espaço duplo, fonte tamanho 12, margem de 2 cm de cada lado, página de título, resumo e descritores, texto, agradecimentos, referências, tabelas e legendas e as imagens enviadas em formato jpg ou tiff com resolução mínima de 300dpi.

06 abr 2018

6. ANEXO 2 – Parecer cosubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa.

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ESTUDO DAS REAÇÕES ADVERSAS A ANTIMICROBIANOS EM CRIANÇAS INTERNADAS EM UM HOSPITAL TERCIÁRIO DO SUL DO BRASIL_

Pesquisador: Isabela Heineck

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 12796619.5.3001.5327

Instituição Proponente: Hospital de Clínicas de Porto Alegre

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.458.868

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo de coorte prospectiva que será realizado no HCPA (coparticipante) pela Faculdade de Farmácia da UFRGS. O estudo se propõe à investigar reações adversas a antimicrobianos em pacientes pediátricos internados em um hospital universitário no sul do Brasil. Serão incluídos pacientes com idade entre 0 e 16 anos e 11 meses, hospitalizados por mais de 48 horas e que tenham utilizado antimicrobianos por mais de 24 horas. Serão excluídos pacientes em UTI, emergência, centro cirúrgico e pós operatório e oncológicos. O desfecho avaliado será a suspeita de reações adversas a antimicrobianos. O estudo não apresenta cálculo amostral e incluirá pacientes por um período de 6 meses.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo geral: Investigar reações adversas a antimicrobianos em pacientes pediátricos internados em um hospital terciário no sul do Brasil.

Objetivos específicos:

- Determinar a incidência de RAM por antimicrobianos e classificá-las de acordo com o tipo, gravidade, causalidade e evitabilidade.
- Descrever os fatores de risco relacionados às RAM, o manejo das reações adversas e os desfechos relacionados ao evento.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

Continuação do Parecer: 3.458.868

- Determinar o perfil e frequência de uso de antimicrobianos em crianças e adolescentes no hospital.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos: Quebra de confidencialidade e desconforto à equipe, cuidadores e pacientes no que se refere a prestação de informações sobre o caso.

Benefícios: Aprimorar a cultura de segurança no hospital, bem como contribuir com a promoção de literatura científica.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O tema de estudo é relevante, visto que aborda um tema pouco explorada na literatura que são as reações adversas a medicamentos em crianças.

Serão considerados casos de crianças com suspeitas de RAM para qualquer antimicrobiano de uso sistêmico durante sua internação ou enquanto estiverem na enfermaria. Serão tratados como suspeitas de reação adversas aos antimicrobianos os casos que envolverem resposta prejudicial ou indesejável, não- intencional, manifestada após a administração do medicamento em doses normalmente utilizadas. Serão avaliadas as suspeitas relatadas ou registradas pela equipe nos prontuários bem como aquelas identificadas pelos pesquisadores a partir da coleta de dados nos prontuários. Alterações em exames laboratoriais e uso de medicamentos comumente utilizados para tratar RAM, como anti-histamínicos, por exemplo, podem indicar RAM. Se a mesma reação suspeita ao mesmo antimicrobiano ocorrer no mesmo paciente em diversas ocasiões durante uma única internação, isso será registrado como um episódio de RAM. Se a mesma reação suspeita ao mesmo medicamento ocorrer no mesmo paciente em uma internação subsequente, isso será registrado como um novo episódio. Serão feitas referências para a internação anterior e a subsequente, respectivamente. Todas as reações que ocorrerem como consequência de erros de prescrição ou administração serão excluídas, incluindo administração de medicação para pacientes com alergia conhecida à mesma.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentados:

Termo de Assentimento Livre e Esclarecido;

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (equipe);

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (responsáveis);

Termo de Compromisso para Utilização de Dados

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.458.868

Recomendações:

* Não foi possível visualizar a equipe colaboradora (conforme projeto e termos de compromisso adicionados) no cadastro da Plataforma Brasil, verificar se estão incluídas e, se for o caso, readequar.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

As pendências emitidas para o projeto no parecer 3.407.485 foram adequadamente respondidas pelos pesquisadores, conforme carta de respostas adicionada em 08/07/2019. Não apresenta novas pendências.

Considerações Finais a critério do CEP:

Lembramos que a presente aprovação (Projeto versão 08/07/2019, TCLE equipe versão 13/05/2019, TCLE responsáveis versão 08/07/2019, TALE versão 08/07/2019 e demais documentos que atendem às solicitações do CEP) refere-se apenas aos aspectos éticos e metodológicos do projeto.

Os pesquisadores devem atentar ao cumprimento dos seguintes itens:

- a) Este projeto está aprovado para inclusão de 200 participantes no Centro HCPA, de acordo com as informações do projeto ou do Plano de Recrutamento apresentado. Qualquer alteração deste número deverá ser comunicada ao CEP e ao Serviço de Gestão em Pesquisa para autorizações e atualizações cabíveis.
- b) O projeto deverá ser cadastrado no sistema AGHUse Pesquisa para fins de avaliação logística e financeira e somente poderá ser iniciado após aprovação final do Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação.
- c) Qualquer alteração nestes documentos deverá ser encaminhada para avaliação do CEP. Informamos que obrigatoriamente a versão do TCLE a ser utilizada deverá corresponder na íntegra à versão vigente aprovada.
- d) Deverão ser encaminhados ao CEP relatórios semestrais e um relatório final do projeto.
- e) A comunicação de eventos adversos classificados como sérios e inesperados, ocorridos com pacientes incluídos no centro HCPA, assim como os desvios de protocolo quando envolver diretamente estes pacientes, deverá ser realizada através do Sistema GEO (Gestão Estratégica Operacional) disponível na intranet do HCPA.

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

**UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL ;
HCPA**



Continuação do Parecer: 3.458.868

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1372831.pdf	08/07/2019 19:27:05		Aceito
Outros	Delegacao_novo.pdf	08/07/2019 19:23:33	Isabela Heineck	Aceito
Outros	Resposta_HCPA.pdf	08/07/2019 19:14:36	Isabela Heineck	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Resp_HCPA.pdf	08/07/2019 19:14:06	Isabela Heineck	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_HCPA.pdf	08/07/2019 19:13:32	Isabela Heineck	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido_HCPA.pdf	08/07/2019 19:12:41	Isabela Heineck	Aceito
Outros	Cartaresposta.pdf	31/05/2019 08:38:44	Isabela Heineck	Aceito
Outros	Ficha_coleta.pdf	31/05/2019 08:33:59	Isabela Heineck	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE.pdf	13/05/2019 21:48:22	LUISA RODRIGUES FURTADO LEITZKE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_equipe.pdf	13/05/2019 21:47:52	LUISA RODRIGUES FURTADO LEITZKE	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_responsaveis.pdf	13/05/2019 21:47:36	LUISA RODRIGUES FURTADO LEITZKE	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_corrigido.pdf	09/05/2019 10:20:39	Isabela Heineck	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termo_utilizacao_de_dados.pdf	22/04/2019 21:42:26	Isabela Heineck	Aceito

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Outros Continuação do Parecer: 3.458.868	Delegacao.pdf	22/04/2019 21:40:28	Isabela Heineck	Aceito
---	---------------	------------------------	-----------------	--------

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br

UFRGS - HOSPITAL DE
CLÍNICAS DE PORTO ALEGRE
DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DO RIO GRANDE DO SUL
HCPA



Continuação do Parecer: 3.458.868

Parecer Anterior	Compesq.pdf	22/04/2019 21:39:49	Isabela Heineck	Aceit o
------------------	-------------	------------------------	-----------------	------------

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

PORTO ALEGRE, 17 de Julho de 2019

Assinado por:
Marcia Mocellin Raymundo
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Ramiro Barcelos 2.350 sala 2229

Bairro: Santa Cecília

CEP: 90.035-903

UF: RS

Município: PORTO ALEGRE

Telefone: (51)3359-7640

Fax: (51)3359-7640

E-mail: cep@hcpa.edu.br