



Universidade Federal do Maranhão
Agência de Inovação, Empreendedorismo, Pesquisa,
Pós-Graduação e Internacionalização
Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto
Mestrado Acadêmico



ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE
PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM
TRATAMENTO NÃO DIALÍTICO

FERNANDA TEIXEIRA SILVA

São Luís – MA
2024

FERNANDA TEIXEIRA SILVA

**ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE
PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM
TRATAMENTO NÃO DIALÍTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto da Universidade Federal do Maranhão para obtenção do Grau de Mestre em Saúde do Adulto.

Área de Concentração: Saúde e Metabolismo Humano

Linha de Pesquisa: Estudos Clínicos e Epidemiológicos em Saúde do Adulto

Orientador: Prof. Dr. Natalino Salgado Filho

Co-orientadora: Prof^a. Dr^a. Andrea Martins Melo Fontenele

Coordenador: Prof. Dr. Marcelo Souza de Andrade

São Luís – MA
2024

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).
Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA

Teixeira Silva, Fernanda.

ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE PACIENTES COM
DOENÇA RENAL CRÔNICA EM TRATAMENTO NÃO DIALÍTICO /
Fernanda Teixeira Silva. - 2024.

48 f.

Coorientador(a) 1: Andrea Martins Melo Fontenele.

Orientador(a): Natalino Salgado Filho.

Dissertação (Mestrado) - Programa de Pós-graduação em
Saúde do Adulto/ccbs, Universidade Federal do Maranhão,
São Luís, 2024.

1. Doença Renal Crônica. 2. Monitorização
ambulatorial. 3. Serviço de Farmácia Clínica. I. Martins
Melo Fontenele, Andrea. II. Salgado Filho, Natalino. III.
Título.

FERNANDA TEIXEIRA SILVA

**ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO DE
PACIENTES COM DOENÇA RENAL CRÔNICA EM
TRATAMENTO NÃO DIALÍTICO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde do Adulto da Universidade Federal do Maranhão para obtenção do Grau de Mestre em Saúde do Adulto.

A Banca Examinadora da Defesa de Mestrado, apresentada em sessão pública, considerou o candidato aprovado em: 15/04/2024.

Prof. Dr. Natalino Salgado Filho
Universidade Federal do Maranhão

Prof^a. Dr^a. Andrea Martins Melo Fontenele
Universidade Federal do Maranhão

Prof^a. Dr^a. Sally Cristina Moutinho Monteiro
Universidade Federal do Maranhão

Prof. Dr. Bruno Alexandre Quadros Gomes
Universidade Federal do Pará

Prof^a. Dr^a. Dayani Galato
Universidade de Brasília

DEDICATÓRIA

A Deus, por toda força e sustento diário.

AGRADECIMENTOS

O caminho até aqui não foi fácil, graças a Deus existem pessoas maravilhosas para somar durante esse percurso.

Agradeço à minha Mãe Francisca de Assis Rego Silva e à minha Irmã Fabiana Teixeira Silva por me darem forças e apoio, sempre me impulsionando a chegar em meus objetivos.

Agradeço à minha esposa, Isabela de Souza Silva, por todo apoio emocional e por ser minha âncora nos dias difíceis.

Agradeço infinitamente a minha co-orientadora Profa. Dra. Andrea Martins Melo Fontenele por ser uma mãe científica e sempre está disponível em me ajudar tanto na vida acadêmica quanto em conselhos pessoais.

Agradeço ao pessoal do Centro de Pesquisa em Doenças Renais pelo apoio na coleta de dados como a Rosália Silva, Dr. Dyego José de Araújo Brito e Dra. Érika Cristina Ribeiro de Lima Carneiro.

Ao Hospital Universitário Presidente Dutra por ter sido uma escola profissional onde pude fazer a Residência Multiprofissional em Saúde Renal e aprender com muitos profissionais como Dr. Elton John Freitas Santos, Daniel de Almeida Carvalho e Emanuel Catarino.

Agradeço em especial ao meu Orientador professor Dr. Natalino Salgado Filho que me deu essa oportunidade, juntamente com o professor Dr. João Victor Leal Salgado pela análise dos dados.

Foi essencial nessa jornada a presença dos amigos que o mestrado me deu: Waléria Cristina Cardoso de Sousa Moraes, Nayra Oliveira Sousa, Helen Nara da Silva e Silva, Mariel Rodrigues de Campos, Julianne de Área Leão Pereira da Silva, Kaio Fernandes de Sousa e Dayane Thalia Pires Fonseca.

Aos meus amigos Sâmí Silva Lopes, Luana Sofia Pereira Silva, Jayne Socorro Mendes Braga, Mônica Rodrigues Dutra, Anderson Pereira de Oliveira e Enderson Paulo Pimenta Ribeiro pela irmandade construída ao longo dos anos.

Agradeço imensamente à Fundação de Amparo à Pesquisa e ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão (FAPEMA) pelo fomento à pesquisa.

“É justo que muito custe o que muito vale”.

Santa Tereza D’Ávila

RESUMO

INTRODUÇÃO: A Doença Renal Crônica (DRC) é um problema de saúde pública, caracterizado por perda progressiva da função dos néfrons com consequente perda da capacidade de filtrar o sangue e manter a homeostase. O tratamento da DRC é complexo e depende da gravidade da doença. **OBJETIVOS:** O objetivo geral desta pesquisa foi avaliar o perfil farmacológico dos medicamentos prescritos para pacientes com doença renal crônica não dialítica. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo descritivo e transversal com 100 pacientes com DRC em tratamento não dialítico. Os medicamentos foram classificados conforme o *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*. As interações medicamentosas foram avaliadas através da ferramenta Lexicomp - Up to Date®. Os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) foram classificados e as intervenções farmacêuticas realizadas. Os Critérios de Beers foram utilizados para identificar os medicamentos inapropriados para idosos. A análise foi feita com estatística descritiva e analítica. **RESULTADOS:** 52% (n=52) dos pacientes eram do sexo feminino, 63% (n=63) autodeclaram sua cor da pele como branca, 42% (n=42) pertenciam ao estágio 3A da DRC, 90% (n=90) tinham Hipertensão Arterial Sistêmica. 62,02% (n=366) dos medicamentos prescritos são do grupo C – Sistema Cardiovascular. Em 24% (n=18) houve PRM do tipo 1 quando há a necessidade de acrescentar um medicamento à prescrição do paciente. Foram encontradas 382 interações medicamentosas, sendo que em 89,80% (n=343) as interações foram do tipo C. Em 44,88%(n=57) das intervenções houve a solicitação do monitoramento do tratamento, em especial o risco de rabdomiólise. Em 39,75% (n=33) das prescrições dos pacientes idosos foi prescrito o AAS que apresenta evidência Alta/Forte para um potencial risco de sangramento nesta população. **CONCLUSÃO:** Através da análise técnica das prescrições dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, o cuidado farmacêutico foi prestado por meio das intervenções farmacêuticas.

Palavras-chave: Doença Renal Crônica. Monitorização ambulatorial. Serviço de Farmácia Clínica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Chronic Kidney Disease (CKD) is a public health problem, characterized by the progressive loss of nephron function with consequent loss of the ability to filter blood and maintain homeostasis. The treatment of CKD is complex and depends on the severity of the disease. **OBJECTIVES:** The general objective of this study was to evaluate the pharmacological profile of drugs prescribed to patients with non-dialysis chronic kidney disease. **METHODOLOGY:** This was a descriptive, cross-sectional study of 100 patients with CKD undergoing non-dialysis treatment. The drugs were classified according to the Anatomical Therapeutic Chemical (ATC). Drug interactions were assessed using the Lexicomp - Up to Date® tool. Drug-Related Problems (DRPs) were classified and pharmaceutical interventions carried out. The Beers Criteria were used to identify inappropriate medicines for the elderly. The analysis was carried out using descriptive and analytical statistics. **RESULTS:** 52% (n=52) of the patients were female, 63% (n=63) self-declared their skin color as white, 42% (n=42) belonged to CKD stage 3A, 90% (n=90) had Systemic Arterial Hypertension. 62.02% (n=366) of the drugs prescribed were from group C - Cardiovascular System. In 24% (n=18) there were type 1 DRPs when there is a need to add a drug to the patient's prescription. 382 drug interactions were found, 89.80% (n=343) of which were type C. In 44.88% (n=57) of the interventions, treatment monitoring was requested, especially the risk of rhabdomyolysis. In 39.75% (n=33) of the prescriptions for elderly patients, ASA was prescribed, which has High/Strong evidence for a potential risk of bleeding in this population. **CONCLUSION:** Through the technical analysis of the prescriptions of patients with CKD undergoing non-dialysis treatment, pharmaceutical care was provided through pharmaceutical interventions.

Keywords: Renal Insufficiency, Chronic. Monitoring, Ambulatory. Pharmacy Service, Hospital.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Classificação e Estadiamento da DRC segundo KDIGO (2024).....	17
Figura 2 - Fluxograma de Critérios de Exclusão.....	21
Figura 3 - Aceitabilidade das Intervenções Farmacêuticas realizadas após análise técnica das prescrições dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís - MA, 2024.....	29

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Descrição dos dados sociodemográficos e clínicos relacionados a pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís -MA, 2024. (n=100).....	25
Tabela 2 - Descrição do Perfil Farmacológico dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo a classificação ATC. São Luís -MA, 2024.....	26
Tabela 3 - Classificação das Interações Medicamentosas dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo o <i>Lexicomp - Up to date</i> . São Luís - MA, 2024.....	27
Tabela 4 - Classificação dos Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo Cipolle, Strand e Morley (2004) São Luís - MA, 2024.....	27
Tabela 5 - Intervenções farmacêuticas realizadas após análise técnica das prescrições dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís - MA, 2024.....	28
Tabela 6 - Avaliação dos medicamentos potencialmente inapropriados prescritos para idosos pertencentes a amostra de pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo a AGS. São Luís - MA, 2024.....	30

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AGS	<i>American Geriatrics Society</i>
AGHUX	Nova versão do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPDR	Centro de Prevenção de Doenças Renais
CKD-EPI	Calculadora <i>Chronic Kidney Disease</i>
DM	<i>Diabetes Mellitus</i>
DRC	Doença Renal Crônica
DCV	Doenças Cardiovasculares
DCNT	Doenças Crônicas Não Transmissíveis
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HUUFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão
KDIGO	<i>Kidney Disease Improving Global Outcomes</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Pressão Arterial
PRM	Problemas Relacionados a Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TFG	Taxa de Filtração Glomerular

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	15
2.1	A DRC E SUA EPIDEMIOLOGIA.....	15
2.2	ESTADIAMENTO DA DRC.....	16
2.3	ACOMPANHAMENTO FARMACOTERAPÊUTICO.....	17
3	OBJETIVOS.....	19
3.1	OBJETIVO GERAL.....	19
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	19
4	METODOLOGIA.....	20
4.1	DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	20
4.2	INFRAESTRUTURA E APOIO TÉCNICO.....	20
4.3	AMOSTRA DO ESTUDO.....	20
4.4	COLETA DE DADOS.....	22
4.5	ASPECTOS ÉTICOS.....	23
4.6	ANÁLISE ESTATÍSTICA.....	24
5	RESULTADOS.....	25
6	DISCUSSÃO.....	32
7	CONCLUSÃO.....	36
	REFERÊNCIAS.....	37
	ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP.....	42

1 INTRODUÇÃO

A doença renal crônica (DRC) é um problema de saúde pública global com alta prevalência, morbidade e mortalidade (Carney, 2020). O Brasil enfrenta essa realidade, já que é apontada a progressão na prevalência de DRC na população, o que demanda a necessidade de planejamento da assistência, bem como a efetividade do tratamento, e o necessário apoio ao enfrentamento da problemática (Aguilar *et al*, 2020).

O número de mortes por DRC é crescente no mundo e, em 2017, morreram 1.230.200 pessoas (Roth *et al.*, 2018). No Brasil, no mesmo ano, o número de óbitos de pacientes em diálise foi estimado em 25.187 mortes, o que configurou uma taxa de mortalidade bruta de 19,9%. No país, para a garantia de sobrevivência e tratamento dos pacientes, aumentou-se a quantidade de centros de diálise ativos e, entre as modalidades de terapias renais substitutivas ofertadas, a hemodiálise é predominante. Em 2017, 93,1% dos pacientes estavam sob esta terapêutica (Thomé *et al.*, 2019).

A DRC pode ser classificada em cinco estágios progressivos com base na Taxa de Filtração Glomerular (TFG) inferior a 60 ml/min/1,73m², ou por marcadores de danos nos rins, ou ambos, com duração de pelo menos três meses (Radišić *et al*, 2019). O tratamento da DRC é complexo e depende da gravidade da doença. Quando em níveis mais baixos de gravidade, é utilizado o tratamento conservador, que consiste em retardar o declínio da função renal, reduzir os sintomas e prevenir as complicações relacionadas à DRC. Quando a doença atinge níveis mais avançados são utilizadas as terapias de substituição extrarrenal (diálise peritoneal e hemodiálise) ou transplante renal (Garcia; Harden; Chapman, 2012; Brasil, 2013).

A DRC tem sido progressivamente mais comum em países desenvolvidos e em desenvolvimento, tendo como principais fatores de risco o Diabetes Mellitus (DM) e a Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS) (Wijerathne *et al*, 2020). À medida que o número de idosos aumenta em todo o mundo, espera-se que a prevalência da DRC também aumente, especialmente em países de baixa e média renda (Cândido *et al*, 2023).

O acompanhamento farmacoterapêutico é uma das ferramentas da Atenção Farmacêutica, que representa a documentação sistemática de informações para solução de PRM (Yokoyama, 2011). O encontro clínico entre um usuário de medicamentos e um farmacêutico, no qual acontece comunicação em que se busca

coordenar consensos comportamentais, é o contexto que dá a oportunidade do estabelecimento de uma relação terapêutica. É um ato de cuidado de uma pessoa, centrado em seu ser integral e não simplesmente no estado de ser um usuário de medicamento (Soares, 2016).

Através do cuidado farmacêutico é possível avaliar o paciente em sua totalidade verificando os medicamentos, as posologias, as possíveis interações medicamentosas, os eventos adversos, os horários de tomada e ajuste de dose. Em relação à adesão ao tratamento, o farmacêutico é o profissional que está diretamente associado ao sucesso desse tratamento principalmente em se tratando de usuários polimedicados (Destro *et al*, 2021).

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 A DRC e sua epidemiologia

A DRC é reconhecida como um dos principais problemas de saúde pública no mundo, com prevalência global estimada em 13,4%. O aumento mundial dessa doença é impulsionado, principalmente, pelo acréscimo do predomínio da DM, da HAS, da obesidade e do envelhecimento (Lv; Zhang, 2019). No Brasil, a prevalência estimada de DRC – nos estágios 3 a 5 – em adultos é de 6,7%, sendo de 21,4% em pessoas acima de 60 anos (Malta *et al*, 2019).

Conforme sua progressão - evidenciada pela queda da taxa de filtração glomerular -, a DRC é classificada em cinco estágios que requerem tratamento e acompanhamento específicos a depender do grau de lesão renal. O quinto e último estágio é marcado pela fase terminal da insuficiência renal crônica, na qual Terapias Renais Substitutivas (TRS) como Hemodiálise (HD), Diálise Peritoneal (DP) e/ou transplante são necessárias (Ammirati, 2020).

O tratamento conservador, estágios de 3 a 4, é identificado como orientador do cuidado devido à possibilidade de melhorias relacionadas à qualidade de vida de pacientes e familiares que convivem com a doença e seus agravos, por meio de estratégia de prevenção e minimização de seus efeitos (Ren *et al*, 2019).

Diferentes fatores estão associados à morbidade e à mortalidade em pacientes com DRC, principalmente aqueles em HD, como complicações cardiovasculares e baixa aptidão cardiorrespiratória (Lim *et al*, 2020).

Segundo dados coletados no Censo Brasileiro de Diálise, o número total estimado de pacientes em julho de 2022 foi de 153.831, 3,7% superior ao de julho de 2021, confirmando a tendência de aumento do número de pacientes em diálise observada nos últimos anos. Em julho de 2022, 872 centros de diálise crônica ativos estavam registrados na Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), um aumento de 2,7% em relação a 2021. Em todo o país, havia quatro centros de diálise por milhão de habitantes (ppm), com taxas mais baixas nas regiões Nordeste (3,1 ppm) e Norte (3,3 ppm) em comparação com as regiões Sudeste (4,9 ppm), Centro-Oeste (5,0 ppm) e Sul (5,1 ppm) (Nerbass *et al*, 2022).

O acesso aos serviços de transplante é agravado por desafios na infraestrutura do Sistema Único de Saúde (SUS) e na disposição geográfica da oferta dos órgãos, os quais são cada vez mais precários, resultando no aumento na lista de espera (Gómez; Jungmann; Lima, 2018).

2.2 Estadiamento da DRC

O estadiamento da DRC é baseado nas Diretrizes de Prática Clínica *Kidney Disease Improving Global Outcomes* (KDIGO) para Avaliação e Tratamento da DRC que é uma diretriz baseada em evidências e fornece recomendações e pontos práticos para clínicas atividades de gestão. A DRC é definida como anomalias da estrutura ou função renal, presentes por um período mínimo de 3 meses, com implicações para a saúde. DRC é classificada com base na causa, categoria de TFG nos estágio de 1 a 5 (G1–G5) e categoria de albuminúria (A1–A3) (KDIGO, 2024), conforme a Figura 1.

Esses 3 componentes do sistema de classificação são críticos na avaliação de pessoas com DRC e ajudam a permitir a determinação da gravidade e risco. A etiologia da DRC deve ser investigada, e há numerosos sistemas para agrupar diversas etiologias, algumas delas que estão evoluindo com novos conhecimentos e ferramentas de diagnóstico. Existem causas congênitas e genéticas da DRC, algumas associadas a doenças sistêmicas e outras primárias (KDIGO, 2024).

Figura 1. Classificação e Estadiamento da DRC traduzida e adaptada segundo KDIGO (2024).

DRC Classificação e Estadiamento				Estágio de dano do rim		
				Razão albumina/creatinina urinária Descrição e variação		
				A1	A2	A3
				Aumento normal a leve < 30 mg/g	Aumento moderado 30-300 mg/g	Aumento grave > 300 mg/g
Estadiamento da função renal TFG (mL/min/1,73m ²) Descrição e variação	G1	Normal ou alto	≥ 90	RB	RM	RA
	G2	Diminuição leve	60-89	RB	RM	RA
	G3a	Diminuição leve a moderada	45-59	RM	RA	RMA
	G3b	Diminuição moderada a grave	30-44	RA	RMA	RMA
	G4	Diminuição grave	15-29	RMA	RMA	RMA
	G5	Insuficiência renal	<15	RMA	RMA	RMA

- Verde: Risco baixo (RB)
- Amarelo: Risco moderado (RM)
- Laranja: Risco alto (RA)
- Vermelho: Risco muito alto (RMA)

2.3 O papel do farmacêutico na DRC

O cuidado prestado pelo farmacêutico se materializa para o paciente e para a sociedade na provisão de serviços farmacêuticos. Os serviços, como conciliação de medicamentos, monitorização terapêutica de medicamentos, revisão da farmacoterapia, acompanhamento farmacoterapêutico, gestão da condição de saúde, entre outros, se caracterizam pela expertise desse profissional em identificar, prevenir e resolver problemas relacionados à farmacoterapia (CFF, 2013).

Os processos de trabalho relacionados à execução de serviços e procedimentos farmacêuticos devem estar alinhados com as Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), compreendidas como o conjunto de técnicas e ações que visam a assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos, serviços e procedimentos farmacêuticos, a fim de contribuir para a assistência terapêutica integral, o uso racional dos medicamentos, a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para a melhoria da qualidade de vida das pessoas (CFF, 2016).

Os serviços de farmácia clínica têm potencial para contribuir significativamente para que a equipe multidisciplinar forneça cuidados seguros, eficazes e econômicos (McBane et al, 2015). Com a utilização deste serviço, profissionais médicos, como médicos, enfermeiros, nutricionistas e farmacêuticos clínicos, trabalham juntos como uma equipe multidisciplinar para melhor gerenciar as comorbidades associadas à DRC (Stemer; Lemmens-Gruber, 2011). Os principais papéis da farmácia clínica no cuidado multidisciplinar de pacientes com DRC foram descritos por dois consultores de farmácia renal Mason e Bakus em 2010. Essas funções incluíam áreas específicas, como controle de anemia, doença mineral óssea renal e hipertensão, bem como seleção e revisão de medicamentos mais gerais (Mason; Bakus, 2010).

Através da intervenção de farmacêuticos clínicos, potenciais erros de medicação e reações adversas a medicamentos podem ser efetivamente evitados, e a segurança da medicação dos pacientes pode ser ainda maior (Pehlivanli et al, 2023). Uma revisão sistemática baseada em 20 estudos mostrou que a prevalência de PRMs em casos de DRC variou de 12 a 87% (Alruqayb et al, 2021).

Como os PRM são altamente prevalentes em pacientes com DRC, é necessário descobrir e abordar os PRM a tempo. A valiosa contribuição dos farmacêuticos para a terapia medicamentosa em pacientes com DRC, incluindo ajuste de dosagem de medicamentos, detecção de reações adversas, monitoramento

de concentração sanguínea e educação relacionada a medicamentos, foi documentada em duas revisões sistemáticas (Stemer; Lemmens-Gruber, 2011; Salgado et al, 2012). Pode-se prever que, com a identificação e intervenção farmacêutica dos PRMs, o uso de medicamentos em pacientes com DRC será mais razoável e os resultados clínicos serão bastante melhorados (Song et al, 2021).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

- Analisar o perfil farmacológico dos medicamentos prescritos para pacientes com doença renal crônica não dialítica.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar dados sociodemográficos e clínicos;
- Realizar análise técnica das prescrições medicamentosas;
- Classificar os problemas relacionados a medicamentos através da revisão da farmacoterapia;
- Classificar e verificar as possíveis interações medicamentosas;
- Descrever as intervenções farmacêuticas realizadas;
- Verificar os medicamentos prescritos potencialmente inapropriados para idosos.

4 METODOLOGIA

4.1 Delineamento do Estudo

Esse estudo faz parte de um projeto denominado “Associação dos níveis séricos e urinários de magnésio com a progressão da doença renal e aterosclerótica em portadores de doença renal crônica não-dialítica”. Trata-se de um estudo descritivo e transversal com uma amostra de pacientes portadores de DRC em tratamento não dialítico, em acompanhamento no Centro de Prevenção de Doenças Renais (CPDR) do Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão (HU-UFMA).

4.2 Infraestrutura e Apoio Técnico

O estudo foi realizado no CPDR do HU-UFMA, o qual oferece serviço de atendimento ambulatorial com um suporte multiprofissional composto por Médicos, Enfermeiros, Farmacêuticos, Nutricionistas, Psicólogos, Terapeutas Ocupacionais, Odontólogos e Assistentes Sociais.

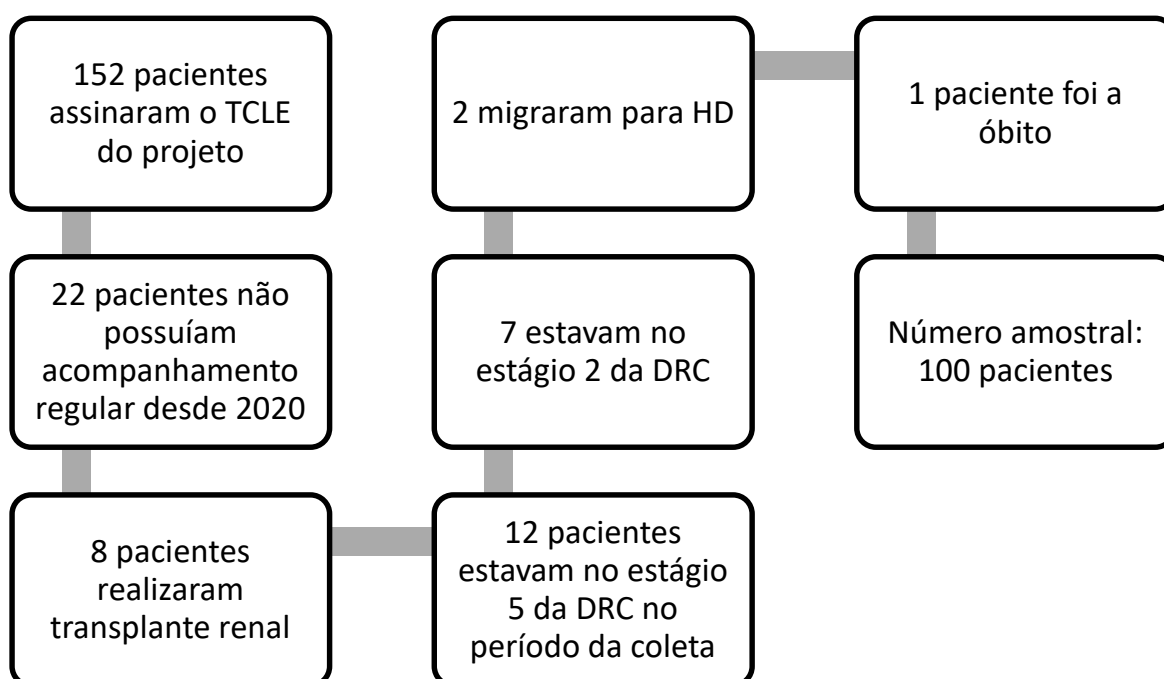
O HU-UFMA é um hospital de ensino, pesquisa e extensão, que tem como fonte de financiamento o SUS, destinando assim todos os seus leitos aos usuários deste serviço. A estrutura atual contempla 128 consultórios e 573 leitos hospitalares, dos quais 73 leitos são complementares de Terapia Intensiva. O CPDR é uma das unidades pertencente a Divisão da Gestão do Cuidado, que por sua vez é ligado hierarquicamente a Gerência de Atenção à Saúde e a Superintendência do HU-UFMA. O Centro de Prevenção de Doenças Renais está localizado em prédio anexo ao Hospital Universitário Presidente Dutra e funciona de segunda a sexta atendendo pacientes com doença renal crônica desde o estágio 2 até a fase terminal da doença (estágio 5).

4.3 Amostra do Estudo

Considerando uma proporção de indivíduos com DRC estágios 3A, 3B e 4 previamente descrita de 8,05% (Coresh *et al.*, 2007), uma precisão da estimativa absoluta de 5% e um nível de significância de 5%, o tamanho da amostra foi estimado em 114 indivíduos. Com o objetivo de cobrir as eventuais perdas, em virtude do seguimento a longo prazo, decidiu-se aumentar a amostra em 10%, totalizando aproximadamente 126 indivíduos. Em relação ao projeto maior houveram 152

assinaturas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Após a aplicação dos critérios de inclusão e exclusão o N final desta pesquisa ficou em 100 participantes (Figura 2). A relação nominal dos pacientes foi obtida através do registro de atendimento na nova versão do Aplicativo para Gestão de Hospitais Universitários (AGHUx).

Figura 2. Fluxograma dos Critérios de Exclusão dos pacientes.



4.3.1 Critérios de Inclusão

- Portadores de DRC estágios 3A, 3B e 4 (TFG entre 15-59mL/min/1,73m²);
- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Acompanhamento regular no CPDR/HUUFMA no ano de 2021;
- Consentimento dos pacientes e assinatura do TCLE.

4.3.2 Critérios de Exclusão

- Doenças crônicas consumptivas;
- Gestantes;

- Infecção urinária;
- Doenças autoimunes.

4.4 Coleta de dados

Para a coleta de dados, foi aplicado questionário pré-codificado, com o objetivo de obter informações referentes aos dados sociodemográficos e clínicos. Todos os pesquisadores foram previamente treinados para a aplicação dos questionários, sendo as entrevistas realizadas antes do atendimento ambulatorial no CPDR. O período de coleta de dados foi de Outubro/2022 a Outubro/2023.

As variáveis sociodemográficas e clínicas utilizadas no presente estudo são: sexo, cor da pele, idade (anos), escolaridade, estado civil, município (residência), estágio da DRC, HAS e DM. O critério utilizado para definição de cor da pele será o mesmo utilizado pelo IBGE, que é o método da autodeclarada (OSÓRIO, 2003).

Para definição da DRC foram consideradas duas avaliações prévias da função renal, com intervalo mínimo de 3 meses, conforme orientação do KDIGO (2024). Foram considerados portadores de HAS e DM pacientes com diagnóstico médico prévio e que estejam em uso de medicamento específico. A aferição da pressão arterial (PA) foi realizada através do método oscilométrico com a utilização do aparelho Omron 705-IT, seguindo as orientações da Diretriz Brasileira de Hipertensão Arterial (2020).

Os pacientes foram avaliados em relação ao controle pressórico na doença renal crônica conforme o KDIGO (2024). A TFG foi estimada através da fórmula derivada do estudo CKD-EPI (Levey *et al.*, 2009), utilizando a creatinina como referência para o cálculo a fim de obter o estadiamento da DRC.

Os pacientes também foram avaliados em relação ao uso regular de medicamentos, sendo realizada pela análise técnica da prescrição medicamentosa, revisão da farmacoterapia e acompanhamento farmacoterapêutico.

Os medicamentos foram classificados conforme o *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)* recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS). No sistema de classificação ATC, as substâncias ativas são classificadas numa hierarquia com cinco níveis diferentes. O sistema possui quatorze grupos anatômicos/farmacológicos principais ou 1º nível. Cada grupo principal ATC é dividido

em 2ºs níveis que podem ser grupos farmacológicos ou terapêuticos (WHO, 2023).

A verificação das possíveis interações medicamentosas foram realizadas através do *Lexicomp - Up to Date*®, no qual há 5 tipos de interações medicamentosas: X - Evitar combinação, D - Considerar modificação da terapia, C - Monitorar terapia, B - Nenhuma ação necessária e A - Nenhuma interação conhecida. Foram consideradas apenas as interações do tipo X, D e C devido a relevância e evidência científica. Os Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM) foram classificados conforme Cipolle, Strand e Morley (2004). E após a identificação dos PRM's foram realizadas as intervenções farmacêuticas individualizadas a cada paciente.

Para os pacientes idosos da amostra foi elaborada uma lista com os medicamentos considerados potencialmente inapropriados para idosos segundo os Critérios de Beers da *American Geriatrics Society (AGS)*. O *AGS Beers Criteria*® é uma lista explícita com os medicamentos que devem ser evitados por adultos mais velhos na maioria das circunstâncias ou em situações específicas, como em certas doenças ou condições (AGS, 2023).

O monitoramento durante o acompanhamento farmacoterapêutico realizado nesta pesquisa era através de busca ativa através das queixas relatadas pelos pacientes e solicitação de exames laboratoriais. No caso de suspeita de rabdomiólise era solicitado ao prescritor que fosse realizado o exame de creatina fosfoquinase e avaliado se o paciente tinha relato de dores musculares. Em casos de possíveis interações envolvendo Anticoagulantes e Inibidores da glicoproteína P o risco de sangramento foi monitorado através da solicitação de INR. A hipercalemia foi monitorada através da solicitação de níveis séricos de potássio quando havia o uso concomitante de antagonistas da angiotensina II e diuréticos poupadores de potássio.

4.5 Aspectos Éticos

Esse estudo foi realizado considerando os aspectos éticos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde pertinentes à pesquisa e teste em seres humanos. A presente pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do HU-UFMA, obtendo Número do Parecer Consubstanciado: 2.819.965 e CAAE: 94058918.1.0000.5086.

4.6 Análise Estatística

Os dados coletados foram armazenados em um banco de dados específico no *Microsoft Excel*® e para assegurar a qualidade na entrada dos dados, que foram digitados duas vezes por pessoas diferentes. As duas digitações foram comparadas.

As variáveis categóricas foram apresentadas por meio de frequências e porcentagens e as quantitativas por meio de média e desvio padrão (média \pm DP) ou mediana e quartis, conforme a normalidade averiguada pelo teste de Shapiro-Wilk.

5 RESULTADOS

Os participantes da pesquisa foram 100 pessoas sendo que 52% (n=52) eram do sexo feminino, com uma média de idade de 68 anos \pm 11, variando de 33 a 82 anos. Em 63% (n=63) da amostra, os pacientes autodeclararam sua cor da pele como branca. Em relação ao estágio da DRC, 42% (n=42) pertenciam ao estágio 3A.

O estado civil foi de casado em 56% (n=56), em 46% (n=46) da amostra alegaram não possuir escolaridade e apenas 4% (n=4) possuíam nível superior. Residiam 85% (n=85) da amostra na capital do estado do Maranhão. As principais comorbidades associadas a DRC não dialítica foram HAS presente em 90% (n=90) e DM em 50% (n=50) da amostra (Tabela 1).

Tabela 1. Descrição dos dados sociodemográficos e clínicos relacionados aos pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís -MA, 2024. (n=100).

Variáveis	N	%	
Idade média (DP)	68 (11)		
Sexo			
	Feminino	52	52
	Masculino	48	48
Cor da Pele			
	Branca	63	63
	Parda	34	34
	Preta	3	3
Estado Civil			
	Casado	56	56
	Solteiro	40	40
	Divorciado	4	4
Escolaridade			
	Sem Escolaridade	46	46
	Ens. Fundamental	34	34
	Ens. Médio	3	3
	Ens. Superior	4	4
Residência			
	Capital/Região Metropolitana	85	85
	Interior do Estado	15	15
Estágios da DRC			
	3A	42	42
	3B	39	39
	4	19	19
HAS			
	Sim	90	90
	Não	10	10
DM			
	Sim	50	50
	Não	50	50
TOTAL	100	100,0	

Fonte: Autor.

Segundo a classificação *ATC* (Tabela 2), as classes de medicamentos que foram mais utilizadas pelos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, deste estudo, são pertencentes ao grupo C - Sistema Cardiovascular com 62,02% (n=366) dos medicamentos prescritos. Já os medicamentos pertencentes ao grupo A - Trato Alimentar e Metabolismo correspondiam a 21,02% (n=124) dos 590 medicamentos prescritos.

Tabela 2. Descrição do Perfil Farmacológico dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo a classificação ATC. São Luís -MA, 2024.

ATCC	Classe Terapêutica	N	%
A	Aparelho digestório e metabólico	124	21,02
A02	Inibidores da bomba de prótons	10	1,69
A03	Medicamentos para distúrbios gastrointestinais funcionais	5	0,85
A10	Medicamentos usados na diabetes	84	14,24
A11	Vitaminas e Análogos	7	1,19
A12	Suplementos minerais	18	3,05
B	Sangue e órgão hematopoiético	52	8,82
B01	Inibidores da agregação plaquetária	45	7,63
B03	Preparações antianêmicas	4	0,68
B05	Substituto sanguíneo e soluções de perfusão	3	0,51
C	Aparelho Cardiovascular	366	62,02
C01	Terapia cardíaca - antiarrítmicos	7	1,19
C02	Antiadrenérgicos de ação central	30	5,08
C03	Diuréticos	60	10,17
C07	Agentes bloqueadores beta	51	8,64
C08	Bloqueadores de canais de cálcio	57	9,66
C09	Agentes que atuam no sistema renina angiotensina	71	12,03
C10	Agentes modificadores de lipídeos	90	15,25
G	Sistema genitourinário e hormônios gonadais	3	0,50
G04	Urológicos	3	0,50
H	Preparações do sistema hormonal	10	1,70
H02	Glicocorticóides	2	0,34
H03	Hormônios da Tireoide	8	1,36
J	Antiinfeciosos para uso sistêmico	2	0,34
J01	Cefalosporinas de 3ª geração	2	0,34
M	Sistema músculo esquelético	22	3,73
M04	Inibidores da produção de ácido úrico	22	3,73
N	Sistema Nervoso	9	1,53
N02	Analgésicos	3	0,51
N03	Antiepilépticos	2	0,34
N06	Inibidores seletivos da recaptção de serotonina	4	0,68
R	Sistema respiratório	2	0,34
R03	Medicamentos para doenças obstrutivas	2	0,34
TOTAL		590	100,0

Fonte: Autor.

Foram encontradas 382 interações medicamentosas, sendo que em 89,80% (n=343) as interações foram do tipo C na qual foi recomendado monitoramento da terapia medicamentosa (Tabela 3).

Tabela 3. Classificação das Interações Medicamentosas dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico segundo o *Lexicomp - Up to date*. São Luís - MA, 2024.

Interações Medicamentosas	Recomendação	N	%
C	Monitorar Terapia	343	89,80
D	Considerar Modificação da Terapia	39	10,20
X	Evitar Combinação	0	0
TOTAL		382	100,0

Fonte: Autor.

Os PRM foram classificados de acordo com a necessidade, efetividade, segurança e adesão medicamentosa (Tabela 4). Em 24% (n=18) houve PRM do tipo 1 quando há a necessidade de acrescentar um medicamento à prescrição do paciente, seguido de 21,33% (n=16) do PRM do tipo 7 quando o paciente não é aderente à terapia medicamentosa.

Tabela 4. Classificação dos PRM dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico segundo Cipolle, Strand e Morley (2004). São Luís - MA, 2024.

Categoria	Tipo de PRM	Classificação	N	%
Necessidade	PRM 1	Necessidade de um medicamento adicional	18	24,00
	PRM 2	Terapia medicamentosa desnecessária	7	9,33
Efetividade	PRM 3	Medicamento sem efetividade	8	10,67
	PRM 4	Medicamento com baixa dose	6	8,00
Segurança	PRM 5	Presença de Reações Adversas	11	14,67
	PRM 6	Medicamento com dose alta	9	12,00
Adesão	PRM 7	Não adere à farmacoterapia	16	21,33
TOTAL			75	100,0

Fonte: Autor.

Após a análise técnica das prescrições, foram realizadas as intervenções farmacêuticas (Tabela 5) com base nos PRM, interações medicamentosas reais, resultados de exames laboratoriais, aferição da pressão arterial e frequência cardíaca dos pacientes. Em 44,88%(n=57) das intervenções houve a solicitação do monitoramento do tratamento. Em 19,68%(n=25) foram feitas intervenções sobre o ajuste de dose. Em 26%(n=26) dos pacientes, não houve necessidade de intervenção.

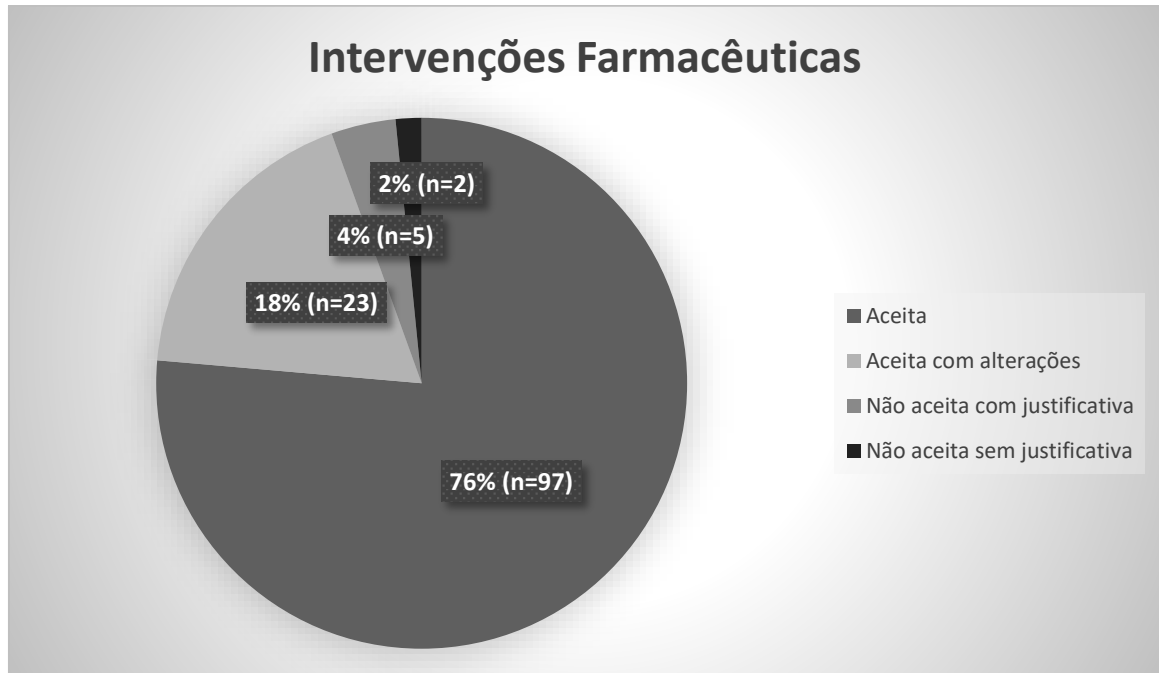
Tabela 5. Intervenções farmacêuticas realizadas após análise técnica das prescrições dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís - MA, 2024.

Intervenções farmacêuticas	N (%)	Exemplos
Solicitação de Monitoramento	57 (44,88)	Recomenda-se monitorar o risco de rabdomiólise em uso de sinvastatina e anlodipino; Monitorar o risco aumentado de hipercalemia durante o uso concomitante de antagonistas da angiotensina II e diuréticos poupadores de potássio.
Ajuste de dose	25 (19,68)	Recomenda-se redução da dose de insulina; Aumentar a dose de furosemida.
Inclusão de medicamento	19 (14,96)	Recomenda-se incluir hidralazina para PA de difícil controle
Adequação da prescrição	13 (10,24)	Duplicidade Terapêutica
Substituição de medicamento	8 (6,30)	Recomenda-se trocar sinvastatina para atorvastatina
TOTAL	127	

Fonte: Autor.

Após realizar as intervenções farmacêuticas foi medida a taxa de aceitabilidade dos prescritores na qual foi de 94% (76% aceitas e 18% aceitas com alterações) conforme descrito na Figura 3.

Figura 3. Aceitabilidade das Intervenções Farmacêuticas realizadas após análise técnica das prescrições dos pacientes com DRC em tratamento não dialítico. São Luís - MA, 2024.



Devido a amostra ser composta por 76%(n=76) por pacientes com idade igual ou superior a 60 anos, foi elaborada uma lista com os medicamentos potencialmente inapropriados para idosos (Tabela 6). Em 39,75% (n=33) das prescrições dos pacientes idosos foi prescrito o ácido acetilsalicílico (AAS) que apresenta evidência Alta/Forte para um potencial risco de sangramento nesta população. Seguido de nifedipino presente em 14,46% (n=12) das prescrições apresentando uma evidência Alta/Forte para o potencial de hipotensão e risco de isquemia cardíaca.

Tabela 6. Avaliação dos medicamentos potencialmente inapropriados prescritos para idosos pertencentes a amostra de pacientes com DRC em tratamento não dialítico, segundo a AGS. São Luís - MA, 2024.

Medicamentos	Justificativa	Qualidade da evidência	N	%
AAS	Maior risco de sangramento	Alta/Forte	33	39,76
Nifedipino	Potencial de hipotensão; risco de precipitar isquemia miocárdica	Alta/Forte	12	14,46
Omeprazol	Risco de infecção por <i>C. difficile</i> , perda óssea e fraturas	Alta/Forte	8	9,64
Pantoprazol	Risco de infecção por <i>C. difficile</i> , perda óssea e fraturas	Alta/Forte	7	8,43
Clonidina	Alto risco de efeitos adversos no SNC, pode causar bradicardia e hipotensão ortostática	Baixa/Forte	6	7,23
Gliclazida	As sulfonilureias têm um risco maior de eventos cardiovasculares e hipoglicemia	Alta/Forte	4	4,82
Doxazosina	Alto risco de hipotensão ortostática e danos associados	Moderada/Forte	4	4,82
Amitriptilina	Altamente anticolinérgico, sedativo e causa hipotensão ortostática	Alta/Forte	4	4,82
Clonazepam	Os idosos têm mais sensibilidade aos benzodiazepínicos podendo levar a uma dependência física	Moderada/Forte	3	3,62
Amiodarona	Eficaz para manter o ritmo sinusal mas tem maior toxicidade que outros antiarrítmicos	Alta/Forte	1	1,20
Rivaroxabana	Em doses usadas para tratamento a longo prazo de TEV ou fibrilação atrial não valvar a rivaroxabana parece ter um maior risco de sangramento	Moderada/Forte	1	1,20
TOTAL			83	100,0

Fonte: Autor.

6 DISCUSSÃO

O aumento da prevalência da DRC passou a ser considerada um dos pilares do Plano de Enfrentamento das DCNT no Brasil (Marçal *et al.*, 2019). No Brasil, a hipertensão arterial se mantém como a principal causa-base da DRC, seguida pela doença renal do diabetes (Neves *et al.*, 2020). A HAS é uma patologia de significância global, que retrata um dos mais predominantes problemas de Saúde Pública, também está relacionada com a ampliação de resultados negativos como infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico e DRC, entre outras. Conseqüentemente, essa ligação auxilia para que a hipertensão arterial se converta em uma baixa qualidade e expectativa de vida, relacionada à morte imatura (Bazílio *et al.*, 2021). A HAS esteve presente em 90% (n=90) da amostra o que refletiu nos medicamentos utilizados pelos pacientes no qual 62,02% (n=366) dos medicamentos prescritos pertenciam ao grupo C - Aparelho cardiovascular segundo a classificação ATC.

Silva e colaboradores (2022) descrevem que dos 75 pacientes analisados em seu estudo, 50,6% (n=38) eram do sexo feminino e 70,6% (n=53) se autodeclaravam de cor branca. Quanto às variáveis clínicas, identificou-se que a maior parte apresentou níveis pressóricos fisiológicos; 33,3% (n=25) tinham diagnóstico de diabetes mellitus e ainda 60% (n=45) se encontravam nos estágios 3A e 3B da DRC, sendo a mediana de TFG 32,3 mL/min/1.73m². As classes de medicamentos mais prescritas foram constituídas de fármacos que atuam no sistema cardiovascular, seguido de medicamentos que atuam no trato alimentar e metabólico.

As principais doenças associadas à evolução da DRC são as doenças cardiovasculares, dislipidemias e diabetes, que demandam a prescrição e uso de múltiplos fármacos, aumentando o risco de interações medicamentosas. Estas interações acontecem quando as ações de determinados medicamentos são alteradas pela administração de outro, podendo haver diversos fatores relacionados: natureza química do fármaco, número de medicamentos, ocorrência de déficits funcionais renais e/ou hepáticos (Bastos, 2014).

Nesta pesquisa, 21,33% (n=16) dos PRM foram em relação a falta de adesão dos pacientes ao tratamento o que é multicausal, porém pode ser explicitado pela falta de escolaridade de 46% (n=46) dos pacientes impactando diretamente no entendimento da doença e importância do seguimento terapêutico bem como na identificação e administração dos medicamentos nos horários corretos.

É importante ressaltar que a interação medicamentosa relaciona-se como uma

causa de problema relacionado ao medicamento (PRM), que, quando manifestada, tem impactos negativos sobre a morbidade, a mortalidade, o tempo de hospitalização, a qualidade de vida e os custos em saúde (França, 2015).

Pessoas na faixa etária idosa possuem os rins senescentes que, devido às suas características morfológicas e funcionais, podem evoluir para insuficiência renal crônica relacionada à idade (Wu *et al.*, 2020). Isso ocorre devido às modificações significativas da estrutura renal advindas por perda natural e constante de néfrons e uma diminuição correspondente na taxa de filtração glomerular (TFG). A ocorrência de todos estes eventos inerentes ao envelhecimento expõe de forma mais ampla as pessoas com 60 anos ou mais à prática da polifarmácia e ao alto risco para as interações medicamentosas potencialmente graves (Marquito *et al.*, 2014; Giordani *et al.*, 2021).

O Critério de *Beers*® da *American Geriatrics Society* (AGS) (*AGS Beers Criteria*®) para uso de medicamentos potencialmente inapropriados (MIP) em adultos mais velhos é amplamente utilizado por médicos, educadores, pesquisadores, administradores de saúde e reguladores. Desde 2011, a AGS tem sido a administradora dos critérios e tem produzido atualizações num ciclo regular. O *AGS Beers Criteria*® é uma lista explícita de MIPs que normalmente são melhor evitados por adultos mais velhos na maioria das circunstâncias ou em situações específicas, como em certas doenças ou condições. Os critérios destinam-se a ser aplicados idosos em todos os ambientes de cuidados ambulatoriais, agudos e institucionalizados, exceto em ambientes de cuidados paliativos e de cuidados de fim de vida (AGS, 2023).

Um estudo qualitativo realizado no Rio de Janeiro, com 40 idosos polimedicados, utilizando a consulta farmacêutica como instrumento educacional para o autocuidado, revelou a preocupação desses pacientes em se medicar corretamente e a satisfação e reação positiva em relação ao cuidado farmacêutico, comprovando a necessidade e importância da consulta farmacêutica (CALDAS *et al.*, 2020).

O farmacêutico é o profissional que conhece todos os aspectos relacionados ao medicamento, podendo assim oferecer ao usuário maior acesso à informação que passará a utilizar os medicamentos de forma correta e segura (Barbosa *et al.*, 2018). A falha na adesão terapêutica pode gerar complicações, levando ao agravamento de doenças e até a hospitalização deste paciente (Oliveira; Filipin; Giardini, 2015).

O cuidado farmacêutico beneficia pacientes que tomam vários medicamentos, por exemplo, cinco ou mais por dia; pacientes com dificuldade de acesso aos medicamentos na farmácia, bem como pacientes que não conseguem adquirir medicamentos prescritos devido ao alto custo; prescrições de medicamentos de dois ou mais médicos de diferentes especialidades; baixa adesão de medicamento, devido ao aumento da quantidade de medicamento a ser administrado durante o dia ou o início de uma nova medicação (Brasil, 2014).

Verifica-se que o AF pode minimizar desfechos negativos relacionados com a farmacoterapia, para tal sendo necessário, entre outros aspectos, conhecer e estudar as IMs que o paciente está suscetível. Ressalta-se que o número de medicamentos prescritos nem sempre pode ser reduzido, considerando que os pacientes deste estudo são portadores de comorbidades e polimedicados (Trêmea *et al*, 2023).

O processo do cuidado farmacêutico pode ser usado em diferentes níveis de atenção e em vários serviços assistências. Baseia-se em quatro etapas: coleta de dados, identificação dos problemas, planejamento do plano de cuidado e o acompanhamento para avaliar os resultados do paciente. Torna-se importante a qualificação e a habilidade prática do farmacêutico aos serviços prestados ao paciente. Os serviços farmacêuticos são: acompanhamento, revisão e conciliação dos medicamentos, que identifica e resolve os problemas relacionadas a farmacoterapia em conjunto com a equipe multidisciplinar. Outros serviços prestados para melhora terapêutica e prognóstico do paciente são o manejo de problemas de saúde autolimitados, rastreamento e educação em saúde (CFF, 2016).

Estudos farmacoepidemiológicos, devido à ampla extensão territorial brasileira e aos diferentes perfis farmacoterapêuticos regionais, se tornam cada vez mais necessários e são ferramentas essenciais para a adoção de medidas estratégicas que garantem o acesso e o uso racional desse importante recurso terapêutico nas diferentes esferas da assistência à saúde (Baldoni; Pereira, 2011). A qualidade de serviços de saúde pode ser melhor planejada e obter melhores resultados também por meio da análise dos dados de tais estudos, e o desenvolvimento de práticas de cuidado de saúde voltadas a uma melhor segurança dos pacientes se tornará mais evidente (Paula; Mendes, 2019).

As doenças crônicas têm grande influência no cotidiano do paciente e quando existem PRMs, além de impactar na qualidade de vida, podem ser gerados mais custos ao tratamento. Esses exemplos revelam a imprescindibilidade do

acompanhamento desses pacientes, uma vez que, são doenças responsáveis por desencadear considerável número de óbitos em razão de suas complicações. Além disso, o farmacêutico é o profissional que detém conhecimento quanto a complexidade da farmacoterapia, considerando as formas farmacêuticas adequadas, frequência de dose de cada medicamento e instruções adicionais para o uso, se necessário, tendo impacto significativo no controle da doença (Lima, 2023).

Não há a participação ativa do profissional farmacêutico na equipe multiprofissional que compõem o centro em que o estudo foi realizado, sendo este composto por um corpo clínico formado por de médicos, enfermeiros, nutricionistas e psicólogos. Desta forma, diante dos aspectos aqui apresentados, vê-se a necessidade da inserção deste profissional, visto que é de suma importância para a realização de acompanhamento e assistência a esses pacientes, uma vez que poderá auxiliar no monitoramento de possíveis interações medicamentosas e avaliar criteriosamente os potenciais riscos e/ou benefícios, considerando também as reais necessidades individuais de cada paciente.

7 CONCLUSÃO

Através da análise técnica das prescrições foi possível analisar o perfil farmacoterapêutico dos medicamentos prescritos, classificar os problemas relacionados a medicamentos quanto a sua necessidade, efetividade, segurança e adesão. Assim como descrever as intervenções farmacêuticas realizadas e verificar os medicamentos prescritos potencialmente inapropriados para idosos.

A atuação do farmacêutico clínico auxilia a equipe na segurança medicamentosa através da correta utilização dos medicamentos em relação às doses, horários de administração e ajustes na terapia medicamentosa propiciando melhora do quadro clínico e qualidade de vida para o paciente.

REFERÊNCIAS

Aguiar LK, Prado RR, Gazzinelli A, Malta DC. Factors associated with chronic kidney disease: epidemiological survey of the National Health Survey. **Rev Bras Epidemiol.** 2020;23:e200044.

Ammirati AL. Chronic Kidney Disease. **Rev Assoc Med Bras.** 2020;66(Suppl 1):s03-9.

Alruqayb WS, Preço MJ, Paudyal V, Cox AR. Problemas relacionados a medicamentos em pacientes hospitalizados com doença renal crônica: uma revisão sistemática. **Droga Segura.** 2021;44(10):1041–58.

BALDONI, A. O. e PEREIRA, Leonardo Régis Leira. O impacto do envelhecimento populacional brasileiro para o sistema de saúde sob a óptica da farmacoepidemiologia: uma revisão narrativa. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 32, n. 3, p. 313-321, 2011

BARBOSA, M.; NERILO, S. B. Atenção farmacêutica como promotora do uso racional de medicamentos. **Rev Unin Revi**, [S.l.], v. 30, n. 2, jan. 2018. ISSN 2178-2571.

BASTOS, M. G. Interação medicamentosa na doença renal crônica. **Jornal Brasileiro de Nefrologia.** 2014, 36: 8-9.

BAZÍLIO, G. S. et al. Prevalência e fatores associados à hipertensão arterial em adultos residentes em Senador Canedo, Goiás: estudo de base populacional, 2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde** : Revista do Sistema Unico de Saude do Brasil, v. 30, n. 1, p. e2019311, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Diretrizes Clínicas para o Cuidado ao paciente com Doença Renal Crônica – DRC no Sistema Único de Saúde/ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília: **Ministério da Saúde**, 2014. p.: 37 p.: il

By the 2023 American Geriatrics Society Beers Criteria® Update Expert Panel. American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults. **J Am Geriatr Soc.** 2023 Jul;71(7):2052-2081. doi: 10.1111/jgs.18372. Epub 2023 May 4. PMID: 37139824.

CALDAS, A.L.L.; SA, S.P.C.; OLIVEIRA FILHO, V.C. Perceptions of pharmaceutical services among elderly people on polymedication. **Rev. Bras. Enferm.** v. 73, n. 5, e20190305, 2020. doi: 10.1590/0034-7167-2019-0305

Cândido J., Camelo L. do V., Brant L., Cunha R. S., Mill J. G., Barreto S. M. Higher

Arterial Stiffness Predicts Chronic Kidney Disease in Adults: The ELSA-Brasil Cohort Study. **Arq Bras Cardiol.** 2023; 120(12):e20230409.

Carney EF. The Impact of Chronic Kidney Disease on Global Health. **Nat Rev Nephrol.** 2020;16(5):251. doi: 10.1038/s41581-020-0268-7.

CIPOLLE, R. J.; STRAND, L.M.; MORLEY P. C. Pharmaceutical Care Practice – **The Clinician’s Guide.** 2a. Ed. New York: McGraw-Hill, 2004.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Carta aberta sobre prescrição farmacêutica. Brasília: **Conselho Federal de Farmácia**, 2013.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (CFF). Serviços farmacêuticos diretamente destinados ao paciente, à família e à comunidade: contextualização e arcabouço conceitual / Conselho Federal de Farmácia. – Brasília: **Conselho Federal de Farmácia**, 2016. 200 p

CORESH, J. et al. Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. **JAMA.** v. 298, n 17, p. 2038-2047, 2007. Pesquisa Nacional de Saúde. **Rev Bras Epidemiol.** 2019;22 Supl 2:E190010.

Destro, D. R.; Vale, S. A.; Brito, M. J. M; Chemello, C. Desafios para o cuidado farmacêutico na Atenção Primária à Saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 31(3), e310323, 2021.

França, Felipe Robadey. Acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes ambulatoriais cadastrados no componente especializado da assistência farmacêutica aplicando o Método Dáder. **UNA-SUS.** 2015

GARCIA G. G.; HARDEN, P.; CHAPMAN, J. O papel global do transplante renal. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**, 34, p 1-7. 2012.

Giordani, J.S., Barelli, C., Piovesan, F. & Nascimento, C. A.. Polifarmácia associada ao rim senil e suas consequências. In Ciências médicas: campo teórico, métodos, aplicabilidade e limitações 4 / Organizador Benedito Rodrigues da Silva Neto. – Ponta Grossa - PR: **Atena**, 2021. Cap 12, pag 85 - 90.

Gómez EJ., Jungmann S., Lima AS. Resource allocations and disparities in the Brazilian health care system: insights from organ transplantation services. **BMC Health Services Research**, v.18, n.1, p.1-7, 2018.

KDIGO 2024. Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. **Kidney International** (2024) 105 (Suppl 4S), S117–S314. VOLUME 105 | ISSUE 4S | APRIL 2024

KIDNEY DISEASE: IMPROVING GLOBAL OUTCOMES (KDIGO) CKD WORK GROUP. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. **Kidney Int (Suppl)**. v. 3, p. 1-150, 2013.

LEVEY, A.S. et al. for the CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration). A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. **Ann Intern Med**. v. 150, n. 9, p. 604-612, May 2009.

LEXICOMP®. **Up to Date**. Disponível em: https://www.uptodate.com/drug-interactions/?source=responsive_home#di-druglist

Lim K, McGregor G, Coggan AR, Lewis GD, Moe SM. Cardiovascular functional changes in chronic kidney disease: integrative physiology, pathophysiology and applications of cardiopulmonary exercise testing. **Front Physiol**. 2020;11:572355. doi: <http://dx.doi.org/10.3389/fphys.2020.572355>. PubMed PMID: 33041870.

Lima, Rossana Felipa de. **Cuidado farmacêutico a pacientes hipertensos e diabéticos em acompanhamento ambulatorial**. 2023. Monografia (Graduação em Farmácia) - Faculdades Nova Esperança – FACENE, João Pessoa, 2023.

Lv JC, Zhang LX. Prevalence and disease burden of chronic kidney disease. In: Liu BC, Lan HY, Lv LL, editors. Renal fibrosis: mechanisms and therapies. Singapore: Springer; 2019. (**Advances in Experimental Medicine and Biology**; vol.1165).

Stemer G, Lemmens-Gruber R. Clinical pharmacy activities in chronic kidney disease and end-stage renal disease patients: a systematic literature review. **BMC Nephrol**. 2011 Jul 22;12:35. doi: 10.1186/1471-2369-12-35. PMID: 21777480; PMCID: PMC3166893.

Malta DC, Machado IE, Pereira CA, Figueiredo AW, Aguiar LK, Almeida WS, et al. Avaliação da função renal na população adulta brasileira, segundo critérios laboratoriais. **Rev. bras. epidemiol**. 22 (Suppl 02) • 2019 • <https://doi.org/10.1590/1980-549720190010.supl.2>

MARÇAL, G. R. et al. Quality of life of patients bearing chronic kidney disease undergoing hemodialysis / Qualidade de vida de pessoas com doença renal crônica em hemodiálise. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, v. 11, n. 4, p. 908–913, jul. 2019. DOI: <http://dx.doi.org/10.9789/2175-5361.2019.v11i4.908-913>.

Marquito, A. B., Fernandes, N. M. S, Colugnati, F. A. B. & De Paula, R. B. (2014) Interações medicamentosas potenciais em pacientes com doença renal crônica Identifying potential drug interactions in chronic kidney disease patients. **Jornal Brasileiro de Nefrologia**. Campinas, SP. 2014.

Mason NA, Bakus JL. Estratégias para reduzir a polifarmácia e outros problemas relacionados com medicamentos na Doença Renal Crônica. **Semin Dial**. 2010; 55–

1.

McBane SE, Dopp AL, Abe A, Benavides S, Chester EA, Dixon DL, et al. Gerenciamento colaborativo de terapia medicamentosa e gerenciamento abrangente de medicamentos. **Farmacoterapia**. 2015, 35(4), e39–50.

Nerbass FB, Lima HN, Thomé FS, Vieira Neto OM, Lugon JR, Sesso, R. Brazilian Dialysis Survey 2020. **Braz. J. Nephrol.**, 2022;44(3):349-357.

NEVES, Precil Diego Miranda de Menezes; SESSO, Ricardo de Castro Cintra; THOMÉ, Fernando Saldanha; LUGON, Jocemir Ronaldo; NASCIMENTO, Marcelo Mazza. Brazilian Dialysis Census: analysis of data from the 2009-2018 decade. **Brazilian Journal Of Nephrology**, [S.L.], v. 42, n. 2, p. 191-200, jun. 2020. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2175-8239-jbn-2019-0234>.

OLIVEIRA, R. E. M.; FILIPIN, M. D. V.; GIARDINI, M. H. Intervenções farmacêuticas destinadas à otimização da adesão ao tratamento medicamentoso de um paciente. **Rev Ele Farm**, v. 12, n. 2, p. 39-51, 2015.

OSÓRIO, R.G. O sistema classificatório de “cor ou raça” do IBGE. **Texto para discussão n° 996**. Brasília, 2003.

Paula ECA, Mendes SJ. Farmacoeconomia e farmacoepidemiologia na gestão de recursos em saúde: primeiros resultados de uma revisão integrativa. **J Manag Prim Health Care**. 2019;11(Supl 1):e27s.

Pehlivanli et al. **BMC Nephrology** (2023) 24:149 <https://doi.org/10.1186/s12882-023-03210-5>

Radišić Biljak V, Grubb A, Guerra IC, Cavalier E, Raymondo S, SierraAmor R, et al. The first step in creating national Chronic Kidney Disease (CKD) guidelines - a questionnaire [editorial]. **Biochem Med** (Zagreb). 2019;29(3):030301.

ROTH GA, ABATE D, ABATE KH, ABAY SM, ABBAFATI C, ABBASI N, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990-2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. **Lancet**. 2018 Nov 10;392:1789-858.

Silva, Ana Luiza Correa; Paolinelli, João Pedro Vasconcelos; Contaiffer, Paula Camilo; Quadros, Karla Amaral Nogueira; Morais, Flávio Augusto de; Baldoni, André Oliveira; Otoni, Alba. Potenciais interações medicamentosas graves em pacientes com doença renal crônica não dialítica: uma frequência preocupante.

Research, Society and Development, v. 11, n. 1, e36311124907, 2022 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i1.24907>

SOARES, L. et al (org.). Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica: atuação clínica do farmacêutico. 5. ed. Florianópolis: **Editora da UFSC**, 2016. 5 v.

Song YK, Jeong S, Han N, Na H, Jang HY, Sohn M, Kim YS, Joo KW, Oh KH, Kim DK, Lee H, Oh JM, Grupo de Estudo DrugTEAM. Eficácia do serviço farmacêutico clínico em problemas relacionados a medicamentos e resultados de pacientes hospitalizados com doença renal crônica: um ensaio clínico randomizado. **J Clin Med**. 2021;10(8):1788.

THOMÉ FS, SESSO RC, LOPES AA, LUGON JR, MARTINS CT. Brazilian chronic dialysis survey 2017. **J Bras Nefrol**. 2019 Mar;41(2):208-14.

Tremêa, G. T.F., Kleibert, K. R. U., Nunes, P. L., Staudt, K. J., Schneider, A., Colet, C. F. Variáveis antropométricas, clínicas e medicamentosas de usuários de varfarina após acompanhamento farmacoterapêutica. **Rev. Ciênc. Méd. Biol.**, Salvador, v. 22, n. 2, p. 251-259, maio./ago. 2023

WHO. **INDEX ATC/DDD 2023**. Disponível em: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/

Wijerathne BT, Meier RJ, Salgado SS, Agampodi SB. Qualitative and quantitative dermatoglyphics of chronic kidney disease of unknown origin (CKDu) in Sri Lanka. **J Physiol Anthropol**. 2020;39(1):1.

Wu, S. et al. (2020) Morphological and functional characteristics of aging kidneys based on two-photon microscopy in vivo. **Journal of Biophotonics**, 13(2), 1– 13.

YOKOYAMA, C. S. et al. Proposta de Sistema de Informação para Atenção Farmacêutica baseada no método dáder. **Revista de Ciência Farmacêutica Básica e Aplicada**. 2011. 32 (1): 19-2

ANEXO A – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



UFMA - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ASSOCIAÇÃO DOS NÍVEIS SÉRICOS E URINÁRIOS DE MAGNÉSIO COM A PROGRESSÃO DA DOENÇA RENAL E ATROSCLERÓTICA EM PORTADORES DE DOENÇA RENAL CRÔNICA NÃO-DIALÍTICA

Pesquisador: DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 94058918.1.0000.5086

Instituição Proponente: Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão/HU/UFMA

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.819.965

Apresentação do Projeto:

O íon magnésio é o segundo cátion mais abundante no meio intracelular e desempenha um importante papel na função celular, estando envolvido em mais de 300 reações enzimáticas do organismo (BARBAGALLO et al., 2003). É um cofator de enzimas do metabolismo glicídico, lipídicos, proteínas e ácidos nucleicos, na síntese de transportadores de hidrogênio, e todas as reações envolvendo a formação e uso de trifosfato de adenosina – ATP (DURLACH e BARA, 2000). Em condições normais, o organismo humano adulto contém entre 21 e 28 g de magnésio (MUÑOZ et al., 2005), com sua distribuição compartimental feita da seguinte forma: tecido ósseo (53%), tecido muscular (27%), tecidos moles (19%), eritrócitos (0,5%) e plasma (0,3%). O magnésio encontrado no plasma está dividido em 55% na forma ionizada e 45% ligados às proteínas plasmáticas ou quebrado como ânions divalentes, tais como fosfato e sulfato (MARINO, 2000). A absorção de magnésio ocorre no intestino delgado (jejuno e íleo), variando entre 11% e 65% do total ingerido (SWAMINATHAN, 2003). A circulação é feita ligado a albumina e ele é armazenado nos ossos, músculos e em tecidos moles e líquidos corporais. Sua excreção pela via urinária é de 1,4 mg/Kg/dia e fecal de 0,5 mg/Kg/dia. Os rins conservam o magnésio de forma eficiente, em particular quando sua ingestão está baixa (DUARTE, 2003). O rim é considerado o principal regulador dos níveis corporais de magnésio, sendo capaz de eliminar 100% do magnésio filtrado em caso de sobrecarga (BASSO et al., 2000). A concentração plasmática do magnésio varia entre

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Município: SAO LUIS

CEP: 65.020-070

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

1,6 e 2,3 mg/dL. O fato de ser abundante íon intracelular aliado à baixa quantidade plasmática torna a medição do magnésio no plasma uma forma menos fidedigna para avaliação do seu real estado de deficiência ou sobrecarga no organismo. Em condições de deficiência, as maiores perdas orgânicas ocorrem nos ossos (MUÑOZ et al., 2005; MARINO, 2000). Níveis reduzidos de magnésio estão relacionados com estresse oxidativo, estado pró-inflamatório, disfunção endotelial, agregação plaquetária, resistência à insulina, hiperglicemia (MAZUR et al., 2007) e a progressão de doença renal (SAKAGUCHI et al., 2018). A deficiência de magnésio em associação com uma dieta rica em gorduras saturadas ou agentes calcêmicos afeta as artérias desenvolvendo a aterosclerose. As lesões induzidas pela deficiência de magnésio na parede das artérias de pequeno e médio calibre são caracterizadas por edema e espessamento da camada íntima e elasticidade interna fragmentada, às vezes com gotículas lipídicas (NIELSEN, 2018; SEELING, 1989). Dessa forma, a deficiência de magnésio aumenta a lesão do endotélio vascular, aumenta a concentração de lipoproteína de baixa densidade e a modificação oxidativa e, portanto, promove o desenvolvimento e a progressão da aterosclerose (SHIVAKUMAR, 2001; SHERER et al., 2001).

Hipótese:

1- Pacientes com níveis reduzidos de magnésio sérico e aumentados de magnesiúria apresentam maior velocidade de progressão da Doença Renal Crônica, avaliada pela redução da taxa de filtração glomerular? 2- Pacientes com níveis reduzidos de magnésio sérico e aumentados de magnesiúria apresentam maior velocidade de progressão da doença aterosclerótica, avaliada pelo escore de cálcio coronariano e espessamento médio-intimal de carótidas? 3- A razão magnesiúria/creatininúria em amostra isolada de urina pode ser utilizada em substituição da dosagem de magnésio em urina de 24 horas?

Metodologia Proposta:

DELINEAMENTO DO ESTUDO: Trata-se de um estudo prospectivo, do tipo coorte, com uma amostra de 150 pacientes portadores de DRC estágios 3A, 3B e 4 em acompanhamento no Centro de Prevenção de Doenças Renais (CPDR) do HUUFMA. **COLETA DE DADOS:** será aplicado questionário com o objetivo de obter informações referentes aos dados demográficos, socioeconômicos e clínicos. As informações clínicas, laboratoriais e de imagem serão obtidas através de testes específicos em 05 (cinco) momentos: t1 (inclusão), t2 (6 meses), t3 (12 meses), t4 (18 meses) e t5 (24 meses). a) Variáveis demográficas e sociais: sexo, idade, escolaridade e renda. O critério utilizado para definição de cor da pele será a auto-atribuição. A informação relacionada

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227	CEP: 65.020-070
Bairro: CENTRO	
UF: MA	Município: SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250	E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

à escolaridade será categorizada em anos de estudo: 0-4 anos, 5-8 anos e >8 anos. A renda será categorizada em salário mínimo. b) Variáveis clínicas: Para definição da DRC serão consideradas duas avaliações prévias da função renal, com intervalo mínimo de 3 meses, conforme orientação do KDIGO (2013). Serão considerados portadores de Hipertensão Arterial Sistêmica e Diabetes Mellitus pacientes com diagnóstico médico prévio e que estejam em uso de medicamento específico. A aferição da pressão arterial será realizada através do método oscilométrico com a utilização do aparelho Omron 705-IT. Também serão questionados antecedentes de acidente vascular cerebral e eventos coronarianos. O tabagismo será definido como consumo atual de 1 cigarro/dia e etilismo como consumo de bebida alcoólica 1 vez/semana. Será investigado o uso regular de medicamentos. c) Avaliação do estado nutricional: a aferição do peso corporal será realizada com o auxílio de uma balança calibrada (Filizola®, Brasil). A estatura será obtida com o auxílio de um estadiômetro portátil (Altuxata®, Brasil) com escala de 0 a 220 cm e precisão de 0,1 cm. Peso (kg) e altura (m) serão aferidos para cálculo do índice de massa corporal. Serão coletadas ainda informações sobre a circunferência da cintura (CC) e circunferência do quadril (CQ)d Índice tornozelo-braquial: as medidas pressóricas serão realizadas nos quatro membros durante o exame clínico habitual com dois esfigmomanômetros oscilométricos automáticos, previamente validados. Será realizado o cálculo do ITB de cada membro a partir dos dados obtidos, utilizando-se a fórmula: $ITB = (PAST / PASb)$ [PAST = PAS do tornozelo; PASb = PAS do braço]. e) Variáveis laboratoriais: amostras venosas serão colhidas após jejum máximo de 12 horas e incluirão as seguintes dosagens: creatinina, magnésio, cálcio, fósforo, paratormônio (PTH), 25-OH vitamina D, perfil lipídico, glicemia e ácido úrico. As excreções urinárias de magnésio e creatinina serão dosadas em urina de 24h e amostra isolada. Albuminúria só será avaliada em amostra isolada, sendo o seu valor obtido através da razão albuminúria/creatininúria (RAC). A avaliação dos níveis urinários de magnésio será realizada através da excreção diária total e pela fração de excreção. f) Estimativa da taxa de filtração glomerular: a TFG será estimada através da fórmula derivada do estudo CKD-EPI, utilizando a creatinina como referência para o cálculo. A partir dos resultados encontrados, será possível obter o estadiamento da DRC. g) Ultrassonografia bidimensional das artérias carótidas: O exame ultrassonográfico de carótida será realizado por um único examinador experiente e cego para as informações clínico-laboratoriais. Serão considerados valores normais quando EMIC < 0,9mm e alterados quando EMIC ≥ 0,9mm. h) Tomografia computadorizada de artérias coronarianas: As imagens serão obtidas por meio de um scanner de tomografia computadorizada (TC) de 64 detectores (Aquilion 64, Toshiba Medical Systems, Tochigi, Japão) sem uso de contraste. O resultado será dado como positivo na presença de escore de cálcio

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227
Bairro: CENTRO **CEP:** 65.020-070
UF: MA **Município:** SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250 **E-mail:** cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

maior do que zero.

Critério de Inclusão:

- Portadores de DRC estágios 3A, 3B e 4 (TFG entre 15-59mL/min/1,73m²);
- Idade igual ou superior a 18 anos;
- Acompanhamento regular no CPDR/HUUFMA no ano de 2017;
- Os consentirem a participação no estudo através da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Metodologia de Análise de Dados:

Primeiramente, será realizada a análise descritiva das variáveis em estudo. As variáveis numéricas estão apresentadas por meio de média e desvio padrão e as categóricas por frequências e porcentagens. O teste Shapiro Wilk será usado para avaliar a normalidade das variáveis numéricas. Para avaliar os preditores de lesões cardiovasculares e progressão de doença renal serão utilizadas as análises univariadas e multivariadas por regressão logística. A análise de sobrevida será realizada por regressão de Cox e curvas de Kaplan-Meier. O critério de entrada para a variável no modelo multivariado será que a mesma apresente um valor $p < 0,20$ na análise univariada, permanecendo no modelo final apenas aquelas com $p < 0,05$. Os dados serão analisados com o auxílio do software Stata 14.0.

Desfecho Primário: • Aumento da espessura médio-intimal ou do escore coronariano de cálcio; • Episódio de infarto agudo do miocárdio ou angina pectoris; • Mortalidade cardiovascular; • Queda da filtração glomerular $> 5\text{mL}/\text{min}/1,73\text{m}^2$ no intervalo de 1 ano.

Desfecho Secundário:

- Mudança no estágio da DRC;
- Internação (outras causas, exceto cardiovascular);
- Mortalidade (outras causas, exceto cardiovascular).

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a associação dos níveis séricos e urinários de magnésio com a progressão da doença renal e aterosclerótica em portadores de doença renal crônica não-dialítica.

Objetivo Secundário:

- Classificar os pacientes de acordo com o estágio da DRC;
- Determinar os níveis séricos e

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227	CEP: 65.020-070
Bairro: CENTRO	
UF: MA	Município: SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250	E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

urinários de magnésio no grupo estudado; •Avaliar a relação entre estágio da doença renal e os níveis séricos e urinários de magnésio; •Verificar a correlação entre os níveis séricos e urinários de magnésio, nos diferentes estágios da DRC, com a presença de lesões ateroscleróticas; •Identificar a velocidade de progressão da DRC de acordo com os níveis séricos e urinários de magnésio.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

No local da coleta de sangue poderá aparecer um hematoma, o que será prevenido com a compressão local após a retirada da agulha; a tomografia do coração emite níveis mínimos de radiação. Há ainda a possibilidade de constrangimento com a Realização de alguns questionamentos durante a entrevista. Diante destes riscos, os pesquisadores se responsabilizarão em proporcionar assistência imediata e integral a todos os sujeitos. Benefícios:

A pesquisa trará como benefício direto para o sujeito da pesquisa a possibilidade de realizar diagnóstico de aterosclerose subclínica, ao investigar a presença de lesões coronarianas e carotídeas, podendo tratá-las, evitando a ocorrência de sérias complicações, tais como infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral (AVC). Além disso, será possível saber se os níveis de séricos e urinários de magnésio estão normais e se interferem no aparecimento dessas lesões. Caso seja identificada alguma alteração significativa em qualquer um dos testes que comprometa a integridade do sujeito da pesquisa, o mesmo será encaminhado para tratamento especializado.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisa possui relevância científica e social pois possibilitará, entre outras coisas, diagnosticar a aterosclerose subclínica ao investigar a presença de lesões coronarianas e carotídeas, podendo tratá-las, evitando a ocorrência de sérias complicações, tais como infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral (AVC) e contribuir com a literatura científica sobre a temática;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo apresenta documentos referente aos "Termos de Apresentação Obrigatória": Folha de rosto, Orçamento financeiro detalhado, Cronograma com etapas detalhada, Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou Termo de Dispensa do TCLE, Autorização do Gestor responsável do local para a realização da coleta de dados e Projeto de Pesquisa Original na íntegra em Word. Atende à Norma Operacional no 001/2013(item 3/ 3.3).

O protocolo apresenta ainda as declarações de anuência, declaração de responsabilidade financeira e termo de compromisso com a utilização dos dados resguardando o sigilo e a

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227	CEP: 65.020-070
Bairro: CENTRO	
UF: MA	Município: SAO LUIS
Telefone: (98)2109-1250	E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

confidencialidade.

Recomendações:

Após o término da pesquisa o CEP-HUUFMA sugere que os resultados do estudo sejam devolvidos aos participantes da pesquisa ou a instituição que autorizou a coleta de dados de forma anonimizada.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

O PROTOCOLO atende aos requisitos fundamentais da Resolução CNS/MS nº 466/12 e suas complementares, sendo considerado APROVADO.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa–CEP-HUUFMA, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS nº.466/2012 e Norma Operacional nº. 001 de 2013 do CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do projeto de pesquisa proposto.

Eventuais modificações ao protocolo devem ser inseridas à plataforma por meio de emendas de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas. Relatórios parcial e final devem ser apresentados ao CEP, inicialmente após a coleta de dados e ao término do estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1182203.pdf	07/08/2018 19:58:29		Aceito
Outros	Carta_resposta.pdf	07/08/2018 19:57:18	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_word_alteracao_no_TCLE.doc	07/08/2018 19:49:27	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_corrigido.pdf	07/08/2018 19:47:55	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Responsabilidade_financeira.pdf	19/07/2018 16:42:43	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Termo_de_compromisso.pdf	19/07/2018 16:42:32	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

CEP: 65.020-070

UF: MA

Município: SAO LUIS

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br



Continuação do Parecer: 2.819.965

Declaração de Pesquisadores	Termo_de_anuencia.pdf	19/07/2018 16:42:06	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Folha de Rosto	folha_de_rosto.pdf	19/07/2018 16:40:40	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	19/07/2018 16:39:46	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	19/07/2018 16:38:41	DYEGO JOSÉ DE ARAÚJO BRITO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 14 de Agosto de 2018

Assinado por:

Rita da Graça Carvalho Frazão Corrêa
(Coordenador)

Endereço: Rua Barão de Itapary nº 227

Bairro: CENTRO

UF: MA

Município: SAO LUIS

CEP: 65.020-070

Telefone: (98)2109-1250

E-mail: cep@huufma.br