

## **PARECER Nº 31/2010**

(Sobre o estudo “**A prescrição de anticoncepcionais orais foi adequada?**”)

### **A – RELATÓRIO**

**A.1.** A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte (ARSN) iniciou o Processo n.º 31.10CES, com base no solicitado pelos Dr.<sup>s</sup> (...) e (...), médicos internos da Unidade de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP) (...), do Agrupamento de Centros de Saúde (ACES) (...), por mensagem de correio eletrónico, datada de 26/05/2010, com vista à realização do estudo “**A prescrição de anticoncepcionais orais foi adequada?**”, sendo a Dr.<sup>a</sup> (...) a orientadora de formação do Internato de Medicina Geral e Familiar.

**A.2.** Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: protocolo do estudo, formulários de recolha de dados, carta de apresentação do estudo aos Médicos de Família da Unidade, ofício enviado aos investigadores.

**A.3.** Trata-se de um estudo observacional, transversal e analítico baseado na recolha de elementos do processo clínico de uma amostra aleatória de 370 utentes com o objetivo de «avaliar a qualidade na prescrição de Contraceptivos Orais Combinados nas UCSP (...)», conferindo a prescrição destes fármacos com os critérios de elegibilidade preconizados pela Direção-Geral da Saúde.

**A.4.** Foi promovida uma reunião de trabalho, que se verificou em 01/07/2010, com a orientadora e com os investigadores, tendo em vista esclarecer as bases do primitivo pedido de parecer e a correta instrução do processo. A entrega da documentação completou-se em 05/10/2010.

### **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1.** A carta de apresentação ao Médicos de Família inclui um pedido de autorização para, sob compromisso de confidencialidade e anonimato, acederem aos processos clínicos das utentes selecionadas. Considerou-se que, sendo os investigadores médicos colocados nas unidades de saúde onde decorre o estudo que têm, por inerência das suas funções, acesso habitual aos processos clínicos e que, não sendo viável a anonimização dos registos, nem praticável a recolha de consentimento junto de cada utente, poderia o estudo ser classificado como mera revisão casuística interna, com relevância bastante para ser autorizado, nos termos em que foi requerido.

**B.2.** Consideramos estarem dadas garantias de confidencialidade dos dados recolhidos e de respeito pelas reais titulares dos dados de saúde em estudo.

**B.3.** Reconhecemos pertinência ao estudo e potenciais efeitos positivos sobre a qualidade futura da prescrição de anticoncepcionais naquelas unidades.

### **C – CONCLUSÕES**

Face ao exposto, a CES delibera:

**C.1.** Dar parecer favorável à autorização deste estudo.



Ministério da Saúde



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

2/2

**C.2.** Solicitar aos investigadores o compromisso de entrega a esta CES (de preferência em suporte digital) de um exemplar do resultado final da investigação.

O relator, *Dr. Rosalvo Almeida*

Aprovado em reunião do dia 15 de outubro de 2010, por unanimidade.

Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN