

PARECER Nº 41/2010

(Sobre o estudo “**Avaliação da prescrição de antibióticos e seus determinantes em infecções agudas do tracto respiratório superior no contexto dos Cuidados de Saúde Primários do distrito de Braga**”)

A – RELATÓRIO

A.1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSNorte) iniciou a apreciação do Processo n.º 41.10CES, na sequência do pedido de parecer dirigido a esta Comissão em 27/06/2010, sobre o estudo “**Avaliação da prescrição de antibióticos e seus determinantes em infecções agudas do tracto respiratório superior no contexto dos Cuidados de Saúde Primários do distrito de Braga**”, a realizar em Centros de Saúde do distrito de Braga, pelos alunos do Mestrado Integrado em Medicina da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho, (...),(...),(...),(...)e (...), sob orientação científica do Dr. (...), Professor Auxiliar Convidado da mesma Escola.

A.2. Fazem parte do processo de avaliação os seguintes documentos: 1. Pedido de parecer à CES da ARS Norte, para a realização estudo. 2. Protocolo de Investigação no qual se destacam os seguintes documentos apresentados como Anexos: Instrumento de avaliação a utilizar (Questionário); Carta convite; Modelo de Consentimento Informado; Declaração de interesses. 3. Ofício dirigido ao Conselho Directivo da ARSNorte, em 20/09/2010 solicitando parecer. 4. Declaração do Orientador Científico. 5. Mensagens de correio electrónico entre a CES os investigadores.

A.3. Resumo da documentação:

Após apreciação da documentação recebida foi solicitado aos investigadores em 05/07/2010, através de mensagem de correio electrónico, que fossem dados alguns esclarecimentos e sugeridos alguns ajustes o que se verificou com o envio em 22/09/2010, das informações pedidas.

Trata-se de um “estudo observacional analítico e transversal”, a realizar através da aplicação de um questionário a médicos de Medicina Geral e Familiar dos Centros de Saúde do distrito de Braga que se voluntariem a participar e tem como objectivos gerais “Identificar a proporção da prescrição de antibióticos nos pacientes que recorrem aos cuidados de saúde primários no distrito de Braga com uma ITRS (infecção do tracto respiratório superior); Verificar se existem factores preditores da prescrição antibiótica; Obter resultados que contribuam para o desenho de programas de contenção do uso de antibióticos em Portugal”. Como objectivos específicos os autores propõem: “Verificar se a idade, sexo e co-morbilidades do doente estão relacionados com a prescrição; Verificar se a idade, sexo, número de anos de serviço do médico e localização rural ou urbana do CS/USF estão relacionados com a prescrição; Verificar se a duração da doença, diagnóstico presumido e sintomas/sinais principais estão relacionados com a prescrição; Verificar se o pedido de um antibiótico por parte do doente influencia a prescrição”.

O cálculo da amostra, assim como toda a metodologia a usar, incluindo a análise estatística, está de acordo com os requisitos cientificamente aceites como correctos.

Os participantes do estudo são devidamente informados sobre o estudo e o modelo de Consentimento informado apresentado atende os pressupostos que salvaguardam o princípio da autonomia, garantindo ainda a confidencialidade e o anonimato.

O financiamento do estudo será suportado pelos autores que declaram não haver conflito de interesses.

B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS

B.1. Trata-se de um estudo pertinente no sentido de obter um melhor conhecimento dos factores que condicionam a escolha de um antibiótico, podendo em função dos resultados, levar a um ajuste e melhoria de procedimentos clínicos. Está desenhado numa base metodológica cientificamente correcta, o que salvaguarda aspectos éticos fundamentais.

B.2. Estão acautelados os princípios da justiça e da autonomia e bem-estar dos participantes.

B.2. O projecto de investigação prevê o consentimento informado dos respectivos participantes, divulgando antecipadamente, os objectivos e a justificação para a colheita de dados.

C – CONCLUSÕES

Face ao exposto, a CES delibera:

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

C.2. Solicitar aos autores do estudo o compromisso de entrega a esta CES, de um exemplar (preferencialmente em suporte digital) do resultado final da investigação.

O relator, *Dr.ª Conceição Outeirinho*

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



Rosalvo Almeida

Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARSN