

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL  
FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS, ALIMENTOS E NUTRIÇÃO -  
FACFAN**

**MARIANA COELHO DOBELIN**

**CARACTERIZAÇÃO DOS SINTOMAS INICIAIS DE PACIENTES COM  
ESCLEROSE MÚLTIPLA ACOMPANHADOS NO SERVIÇO FARMACÊUTICO  
OFERECIDO PELA FARMÁCIA ESCOLA ANA MARIA CERVANTES BARAZA**

Campo Grande, MS  
2023

**MARIANA COELHO DOBELIN**

**CARACTERIZAÇÃO DOS SINTOMAS INICIAIS DE PACIENTES COM  
ESCLEROSE MÚLTIPLA ACOMPANHADOS NO SERVIÇO FARMACÊUTICO  
OFERECIDO PELA FARMÁCIA ESCOLA ANA MARIA CÉRVANTES BARAZA**

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Farmácia da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como pré-requisito necessário à obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Orientador: Prof. Dr. Davi Campos La Gatta  
Coorientadora: Vanessa Marcon de Oliveira

Campo Grande, MS  
2023

## DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Abner e Nilva, e padrinhos, Altamir e Nilce, que não mediram esforços para me darem suporte durante toda minha vida, ainda mais nos últimos 5 anos de graduação. Sempre pude ter todo meu tempo livre voltado para os estudos que a universidade exigia, focando no meu futuro, graças à rede de apoio que eles são.

Aos meus irmãos, Paulo e Kamylla, por serem meu porto seguro e maiores exemplos que tive como pessoas e profissionais durante minha vida. Aos meus cunhados, Letícia e Sidnei, que indiretamente entraram em minha vida e me proporcionaram uma família linda, recebi de presente sobrinhos que são a minha força para continuar.

Aos mestres Davi Campos, Saulo Euclides, Mônica Kadri, Maria Tereza Ferreira, Thalita Bachelli, Eduardo Parisotto e tantos outros que, nem imaginam, mas me moldaram como acadêmica e profissional. Não são todos professores que possuem o dom do ensino e conseguem tocar seus alunos com algumas aulas, como estes conseguiram. Em especial, ao Saulo, que esteve na coordenação nos últimos dois anos e foi um profissional excepcional, aguentou todos meus surtos e queixas (que foram muitos), sempre em prontidão para achar a melhor alternativa dos problemas que surgiram no caminho.

À Vanessa Marcon, Erica Vasconcelos e Cristiane Munaretto, que me acompanharam e auxiliaram desde o início da pesquisa, sempre me incentivando e mostrando a maneira mais eficiente e correta para conduzir esse trabalho. Todas as vezes que estava perdida e achando que nada iria dar certo, eram elas que me forçavam a buscar o meu melhor dentro de mim, foi delas que recebi os “empurrãozinhos” que fazia a diferença. Sem elas o resultado não seria o mesmo.

À Isabela Taques e Ágatha Moslaves, amigas que demorei um semestre inteiro da graduação para encontrar, mas não sairão mais da minha vida. Por todas as semanas de prova que surtamos juntas. Por todas os desafios que passamos juntas. Por todas as conquistas que vibramos juntas. Mesmo que, em muitas vezes, foi preciso sermos duras umas com as outras, o amor que nos uniu continuou zelando pelas nossas melhores versões. Nada e nem ninguém foi capaz de quebrar esse laço tão forte e lindo que possuímos. Em muitos momentos que estive prestes a desistir, foram meu suporte e me levantaram. Nada poderia ter sido melhor do que encontra-

las nessa caminhada.

Ao Gabriel Brunet, minha versão masculina. Outro ouro que a UFMS me presenteou. Por mais que a área dele seja tecnologia e computação, sempre ouviu as minhas reclamações, apreensões sobre o meu curso da área da saúde e sobre a vida, e soube me acalmar e aconselhar como ninguém.

À Iara Duenha e Isabela Donda, veteranas/amigas/irmãs que a universidade me deu. A Isabela foi a primeira pessoa com quem troquei palavras em 2019, foi por ela que descobri ter sido aprovada para o curso de Farmácia na UFMS. Iara foi chegando depois e me permitindo entrar. Uma amizade que se tornou parte do meu dia a dia: para estudos, festas, apresentações de trabalhos em eventos, viagens para congressos ou só para ficar em casa falando sobre a vida e compartilhando experiências que estivéssemos vivenciando. Todos os choros, todos os risos, todos os pequenos e grandes eventos que passamos juntas me faz ter a certeza de que nosso encontro teve início na graduação, mas irá se perdurar para sempre. Eu não sou mais eu sem o meu triozinho e sem elas não conseguiria ter chegado até aqui.

Às minhas metades Jessica Alves e Nathália Reis, herança do mundo do Direito que a Glória Maria deixou da UFMS para mim. Mesmo eu sendo uma completa estranha na Fadir, me acolheram como jamais tinha sido acolhida. Uma amizade que se instalou e expandiu em meu coração tão fácil. Eu sendo sempre a amiga solteira e pessimista, enquanto as duas são as comprometidas e apaixonadas pela vida. Foi vendo o esforço da Jessy com a sua vida acadêmica, profissional e pessoal que muitas vezes tive um gás maior para correr atrás do que iria me fazer feliz e realizada profissionalmente, pois eu sabia que se precisasse ela estaria ali do meu lado me dando suporte. E Nath me fez perceber que a vida não precisa ser tão chata e cheia de burocracias como eu estava acostumada, ela que me incentivava a não desistir dos meus sonhos acadêmicos na mesma intensidade em que não poderia desistir dos momentos de descontração. Aproveitei 100% dos meus anos de graduação com as duas do meu lado. Mesmo não entendendo nada dos termos jurídicos que eram ditos no meio da fofoca, ou muito menos sabia quem eram os envolvidos, foi muito bom compartilhar tudo isso com vocês.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus, por ter permitido que eu tivesse saúde e determinação para não desanimar durante a realização deste trabalho.

Aos meus orientadores, Davi Campos e Vanessa Marcon, que me auxiliaram a conduzir o trabalho com paciência e dedicação, sempre disponíveis a compartilhar todos os ensinamentos que me permitiram apresentar um melhor desempenho neste processo.

## RESUMO

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença inflamatória de caráter crônico e neurodegenerativo, caracterizada por focos de degeneração da bainha de mielina, processo conhecido por desmielinização, e afeta neurônios do Sistema Nervoso Central (SNC), levando à perda de função. A classificação da EM varia entre os autores e se dá de acordo com a frequência dos surtos, mas é comumente dividida em Remitente Recorrente, Primariamente Progressiva, Secundariamente Progressiva e Progressiva Recorrente. É uma doença influenciada por fatores genéticos e ambientais. As terapias modificadoras do curso da doença (MMCD) visam reduzir as células imunogênicas circulantes, suprimindo a adesão destas ao epitélio e, conseqüentemente, reduzindo a resposta inflamatória. Dentro do grupo dos MMCD, têm-se a Betainterferona e Acetato de Glatiramer, medicamentos que foram o foco principal desta pesquisa. O objetivo geral deste estudo foi caracterizar os sintomas iniciais de pacientes em uso de terapia injetável para tratamento da esclerose múltipla. Foi evidenciado que os sintomas mais comuns eram parestesia, paresia, diplopia e neurite óptica. Além de descrever o perfil sociodemográfico dos pacientes, obtendo resultados que mostram a prevalência de EM entre jovens adultos e no sexo feminino. Também foi avaliado a distância temporal entre o início dos sintomas e o diagnóstico e analisada a relação dos sintomas com a dificuldade de diagnóstico. Foram incluídos no estudo 41 pacientes. Os pacientes que apresentaram sintomas sensoriais tiveram maior dificuldade de diagnóstico em comparação com os apresentando sintomas motores e neurológicos. Os dados foram obtidos, de forma individual, em ambiente privativo, na Farmácia Escola Prof<sup>a</sup>. Ana Maria Cervantes Baraza da UFMS. A finalidade foi obter dados que possam correlacionar os aspectos clínicos iniciais e individualizados dos pacientes, com o tempo de diagnóstico. O presente trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética de Pesquisa em Humanos da UFMS (parecer: 4.679.262).

**Palavras-chave:** Esclerose Múltipla. Avaliação de Sintomas. Acesso aos Serviços de Saúde.

## **ABSTRACT**

Multiple Sclerosis (MS) is a chronic and degenerative central nervous system (CNS) disease that leads to injury to myelin and axons. This disease results in different neurological symptoms that affect patients differently. Influenced by genetic and environmental factors, MS is considered the most prevalent autoimmune disease in young people and adults related to neurological disorders. The classification of MS varies between authors and is based on the frequency of outbreaks, but is commonly divided into Recurrent Remitting, Primarily Progressive, Secondarily Progressive, and Recurrent Progressive. Despite being a disease for which there is no pre-established cure, it is possible to treat it using disease-modifying drugs (DMDs), which have the function of managing relapses and reducing the inflammatory activity of the disease. There are Betainterferon and Glatiramer Acetate, medications that were the main focus of this research. The main goal of this study was to characterize the initial symptoms of patients using injectable therapy to treat Multiple Sclerosis. The most common symptoms were paresthesia, paresis, diplopia, and optic neuritis. In addition to describing the sociodemographic profile of patients, the prevalence of MS among young adults and females. There is difficulty in establishing the diagnosis of MS and its onset is usually neglected since these initial symptoms may resolve spontaneously. 41 patients were included in the study, patients who presented sensory symptoms had greater diagnostic difficulty than motor and neurological symptoms. The data were obtained, individually, in a private environment, at "Farmácia Escola Profa. Ana Maria Cervantes Baraza" from UFMS. The objective was to obtain data correlating patients' initial and individualized clinical aspects of patients with the time since diagnosis. The Human Research Ethics Committee approved this work.

**Keywords:** Multiple sclerosis. Symptom Assessment. Access to Public Health Services.

## LISTA DE TABELAS

<b>Tabela 1</b> - Dados sociodemográficos dos pacientes com esclerose múltipla em acompanhamento na Farmácia Escola Ana Maria Cervantes Baraza. ....	20
<b>Tabela 2</b> - Dados clínicos dos pacientes portadores de esclerose múltipla em acompanhamento na Farmácia Escola Ana Maria Cervantes Baraza .....	21
<b>Tabela 3</b> - Sintomas comuns em pacientes com Esclerose Múltipla e suas classificações .....	22

## LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** - Sintomas iniciais apresentados pelos pacientes em uso de Acetato de Glatirâmer como farmacoterapia auto-injetável para o tratamento da Esclerose Múltipla..... 23
- Figura 2** - Sintomas iniciais apresentados pelos pacientes em uso de Betainterferona como farmacoterapia auto-injetável para o tratamento da Esclerose Múltipla ..... 24
- Figura 3** - Análise temporal do primeiro surto ao diagnóstico..... 25

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CEJAM	Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos
DP	Desvio padrão
EM	Esclerose Múltipla
EMPP	Esclerose Múltipla Primariamente-Progressiva
EMPR	Esclerose Múltipla Progressiva-Recorrente
EMRR	Esclerose Múltipla Remitente-Recorrente
EMSP	Esclerose Múltipla Secundariamente-Progressiva
HUMAP	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian
MMCD	Medicamentos Modificadores do Curso da Doença
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
SES/MS	Secretaria de Estado da Saúde de Mato Grosso do Sul
SISMEDEX	Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais
SNC	Sistema Nervoso Central
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFMS	Universidade Federal de Mato Grosso do Sul

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>11</b>
<b>1 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....	<b>12</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>16</b>
<b>2.1 OBJETIVO GERAL</b> .....	<b>16</b>
<b>2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS</b> .....	<b>16</b>
<b>3 METODOLOGIA</b> .....	<b>17</b>
<b>3.1 Delineamento da pesquisa</b> .....	<b>17</b>
<b>3.2 População e amostra</b> .....	<b>17</b>
<b>3.3 Coleta de dados</b> .....	<b>17</b>
<b>3.4 Forma de análise dos dados (Análise estatística)</b> .....	<b>18</b>
<b>3.5 Aspectos éticos</b> .....	<b>18</b>
<b>4 RESULTADOS</b> .....	<b>20</b>
<b>4.1 Perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes</b> .....	<b>20</b>
<b>4.2 Caracterização dos sintomas iniciais</b> .....	<b>22</b>
<b>4.3 Distância temporal entre os sintomas iniciais até o diagnóstico</b> .....	<b>24</b>
<b>5 DISCUSSÃO</b> .....	<b>26</b>
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>30</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>31</b>
<b>ANEXO A – FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS</b> .....	<b>33</b>
<b>ANEXO B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO</b> .....	<b>34</b>
<b>ANEXO C – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP</b> .....	<b>35</b>

## INTRODUÇÃO

A Esclerose Múltipla (EM) é uma doença neurológica crônica, autoimune e desmielinizante que ainda desafia nossa compreensão, apesar dos avanços na pesquisa médica. Esta condição afeta muitas pessoas em todo o mundo e tem impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes. A EM é caracterizada pela degradação da bainha de mielina que envolve as fibras nervosas do Sistema Nervoso Central (SNC) (ALVES *et al.*, 2014). Essa desmielinização prejudica a transmissão dos impulsos nervosos, resultando em uma variedade de sintomas debilitantes.

A incidência da EM varia significativamente de acordo com a idade e o grupo étnico. Em sua maioria, a EM é diagnosticada em jovens adultos, geralmente entre os 20 e 50 anos de idade, com um pico de incidência por volta dos 30 anos. No entanto, é importante observar que a doença pode, embora raramente, ocorrer em pessoas fora dessa faixa etária. Além disso, existe uma disparidade na prevalência da EM entre diferentes grupos étnicos, com uma incidência mais alta em populações caucasianas, especialmente na América do Norte e na Europa, e uma incidência mais baixa em populações afrodescendentes, orientais e indígenas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). A distribuição geográfica da EM também é notável, com uma maior prevalência em regiões distantes da linha do equador, sugerindo uma influência da latitude na incidência da doença (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

A EM é uma doença complexa que envolve uma resposta imunológica anormal do corpo. Acredita-se que o sistema imunológico inicie uma reação de reconhecimento contra antígenos presentes na mielina, desencadeando uma resposta inflamatória que resulta em lesões desmielinizantes (SILVA; CASTRO, 2011). Com a perda da mielina, a comunicação eficaz entre os neurônios é prejudicada, afetando a capacidade do indivíduo de realizar tarefas cotidianas e coordenar funções motoras e sensoriais. Os sintomas da EM podem variar amplamente e incluem distúrbios motores, como fraqueza muscular e dificuldades de coordenação, alterações sensoriais, neurite óptica e distúrbios visuais, como visão dupla. Esses sintomas podem surgir de forma aguda durante surtos da doença ou de forma mais gradual. É importante observar que durante os estágios iniciais da EM, o corpo possui mecanismos de reparo que podem reduzir a inflamação e promover a remielinização, levando à resolução parcial ou completa dos sintomas em alguns casos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

## 1 REVISÃO DE LITERATURA

A Esclerose Múltipla (EM) está entre as doenças neurológicas que mais precisam de atenção e disseminação de conhecimento, devido à sua frequência, cronicidade e ao fato de sua prevalência ser alta entre adultos jovens. Ela é mais frequente em adultos com idade entre 20 e 50 anos, e é duas vezes mais frequente no sexo feminino e de maior incidência na etnia branca (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). A EM é desigualmente distribuída entre as regiões, já que a prevalência e incidência tende a aumentar proporcionalmente com a latitude (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). Ao se afastar da Linha do Equador, tem-se países situados em regiões entre os paralelos 44 e 64 N, como é caso da Europa e Canadá, sendo caracterizados como sendo de alta prevalência, apresentando número de casos acima de 30/100.000 habitantes (GRZESIUK, 2006). Áreas consideradas de baixa prevalência apresentam número de casos inferior a 5/100.000 habitantes, como é o caso do Brasil.

O Brasil, apesar de ser considerado um país de baixa prevalência de casos de EM, possui discrepância de incidência entre as regiões, como é o caso do Nordeste, que é a região com menor incidência do país, tendo 1,36 casos por 100.000 habitantes. Por outro lado, na região Sul, o número passa a ser de 27,2 casos por 100.000 habitantes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). Essa diferença pode ser explicada devido à população brasileira ter uma alta taxa de diversidade genética e miscigenação, ou até estar relacionada a fatores ambientais, como a incidência de luz solar (GRZESIUK, 2006).

A EM é uma doença neurológica, crônica e autoimune que provoca lesões cerebrais e medulares. O sistema imunológico reconhece substâncias que são estranhas ou perigosas, tais como bactérias, vírus, parasitas, células cancerígenas ou então órgãos e tecidos transplantados (MERCK & CO, 2014). Este reconhecimento é feito através de antígenos e são identificadas pelo sistema imune, gerando uma resposta de defesa. Entretanto, por fatores ainda desconhecidos, em algumas situações o organismo identifica antígenos dos próprios tecidos como se fossem estranhos, produzindo anticorpos anômalos (ou autoanticorpos). Essa defesa contra antígenos próprios, resulta em dano tecidual, sendo a principal característica de uma doença autoimune (MERCK & CO, 2014).

Assim sendo, durante a patogenia da EM, ocorre uma reação inflamatória

autoimune contra a bainha da mielina, que envolve as fibras nervosas, tanto no cérebro quanto na medula espinhal (GHASIAN *et al.*, 2020). A bainha de mielina é formada pelos oligodendrócitos, sendo constituída por esfingomielina, um tipo de lipídio que funciona como um isolante elétrico. A presença deste constituinte permite com que a condução elétrica seja saltatória ao longo dos axônios, acelerando assim a transmissão dos impulsos nervosos. Durante a lesão, acontece a destruição dos oligodendrócitos, inflamação perivascular e alterações químicas dos constituintes lipídicos e proteicos da mielina, dentro e ao redor das placas. Devido à severidade do processo inflamatório pode haver cicatrização no local, ocasionando a perda irreversível de sua função. As cicatrizes resultantes da destruição da bainha de mielina são a principal característica de um paciente portador de EM. Essas várias áreas de cicatrização são responsáveis pelo termo “esclerose” que configura o nome da doença (GHASIAN *et al.*, 2020).

A gravidade da doença se dá devido à evolução e os sintomas não serem uniformes, apresentando-se de diferentes formas clínicas. Os sintomas podem ser superficiais, o que diminui a possibilidade de o paciente recorrer a atendimento médico, ou podem ser graves causando até disfunções cognitivas-comportamentais. O quadro clínico se manifesta por surtos, que são ataques agudos de um ou mais sintomas, que podem entrar em remissão sozinhos ou pelo uso de medicações (ALVES *et al.*, 2014). A classificação da EM varia de acordo com a frequência dos surtos, podendo ser dividida em: (1) Remitente Recorrente (EMRR), (2) Primariamente Progressiva (EMPP), (3) Secundariamente Progressiva (EMSP) e a (4) Progressiva Recorrente (EMPR).

A EMRR é a forma mais comum entre os adultos jovens com até 40 anos. Os surtos ocorrem de forma súbita e podem perdurar por dias ou semanas, e podem aumentar sua frequência com a evolução da doença, gerando sequelas. A EMPP é a fase posterior à evolução da EMRR, na qual a recuperação torna-se incompleta após a ocorrência dos surtos. Já a EMSP é a forma mais incapacitante da doença, comum em pacientes que sofrem o primeiro surto após os 40 anos de idade, sendo caracterizada pela evolução da EMRR com sintomas lentos e progressivos. Por fim, a EMPR é a forma em que a doença evolui gradualmente com os surtos e a cada um deles há um progresso das incapacitações. Os déficits neurológicos são múltiplos, com remissões e exacerbações, levando gradualmente à incapacidade (ALVES *et al.*, 2014).

Os sintomas que afetam os pacientes podem ser classificados em unifocais ou multifocais. Unifocais quando os sintomas são apresentados isoladamente e multifocais quando há apresentação de mais de um sintoma. Sendo eles neurite óptica, diplopia, alterações sensitivas e motoras de membros inferiores e superiores ou parestesia, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais (GHASIAN *et al.*, 2020). Estes podem apresentar-se de forma isolada ou em combinação. Segundo os critérios de McDonald, descritos em 2001 e revisados em 2005, 2010 e 2017, o paciente que tenha sofrido pelo menos dois ataques clínicos e apresente danos documentados em pelo menos duas áreas cerebrais distintas, pode ser definitivamente diagnosticado com EM, pois esse indivíduo atende aos requisitos de “disseminação no espaço e no tempo”.

Entretanto, exames de Ressonância Magnética (RM) são essenciais para compor o diagnóstico e para exclusão de outras doenças que possuem sintomas característicos similares (MCDONALD *et al.*, 2001 *apud* MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). Fatores que afetam o atraso no diagnóstico de EM podem estar relacionados à procura por vários médicos e especialistas sem área de atuação específica na EM, além de que a busca por consulta médica especializada para identificar o ocorrido não é um evento habitual (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

Os tratamentos existentes para EM possuem a finalidade de reduzir a atividade inflamatória e a frequência dos surtos, buscando minimizar as sequelas observadas. Assim, a melhora da qualidade de vida do paciente, visando o aumento da capacidade funcional, torna-se um objetivo. Os glicocorticóides são utilizados nos surtos e mostram funcionalidade a curto prazo, reduzindo a intensidade e duração dos episódios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). As terapias modificadoras do curso da doença (MMCD) visam reduzir as células imunogênicas circulantes, suprimindo a adesão destas ao epitélio e, conseqüentemente, atenuando a resposta inflamatória. Dentro da classe dos MMCD, existem a Betainterferona e Acetato de Glatiramer, entre outras.

As Betainterferonas existentes são a betainterferona 1a (IFN-  $\beta$ -1a) e betainterferona 1b (IFN-  $\beta$ -1b) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). Acredita-se que a melhora da EM com o uso das Betainterferonas se dá pela atividade antiinflamatória que o medicamento possui, além da ação nas células endoteliais da barreira hematoencefálica. Há relatos de melhora dos surtos em pacientes que realizam o

tratamento com Interferon beta 1a e, em conjunto, a diminuição da progressão da doença (ALVES *et al.*, 2014). O Acetato de Glatiramer possui efeitos imunomoduladores pleiotrópicos, podendo alterar a resposta autoimune da EM, diminuindo a reação dos auto anticorpos contra a bainha de mielina (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022).

O uso contínuo dessa medicação estimula células apresentadoras de antígeno tipo II anti-inflamatórias (Th2) responsáveis pela secreção de interleucina (IL) 4, 5, 10, 13, 27 e fator  $\beta$  de transformação de crescimento (TGF $\beta$ ). Além disso, o Acetato de Glatiramer pode ser indicado como substituto no tratamento de esclerose em caso de falha da Betainterferona (ALVES *et al.*, 2014). A via de administração desses imunomoduladores é por via subcutânea, com aplicação de três vezes na semana do Acetato de Glatiramer de 40mg (TEVA), em dias alternados, como Betainterferona 1b de 62,5 mcg até 250 mcg (MERCK), ou ainda utilizado diariamente pela via subcutânea como Acetato de Glatiramer 20mg (TEVA). A Betainterferona 1a 30mcg é utilizada por via intramuscular uma vez na semana (MERCK).

Tais medicações contemplam a primeira linha de tratamento de pacientes com EMRR de baixa ou moderada atividade, segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Sendo que o início de uso próximo ao diagnóstico da doença tem impacto sobre a melhora dos sintomas e a qualidade de vida do paciente. Entretanto, a dificuldade no diagnóstico de EM, especialmente em casos de ocorrência de sintomas unifocais, atrasa a indicação das medicações, o que pode impactar na qualidade do tratamento.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Caracterizar os sintomas iniciais de pacientes com esclerose múltipla em uso de terapia modificadora da doença autoinjetável.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Descrever o perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes com esclerose múltipla em uso de terapia modificadora da doença autoinjetável;
- Avaliar a distância temporal entre o início dos sintomas e o diagnóstico;
- Analisar a relação entre os sintomas e a dificuldade de diagnóstico.

## 3 METODOLOGIA

### 3.1 Delineamento da pesquisa

Foi realizado estudo de coorte, com dados descritivos e prospectivos.

### 3.2 População e amostra

Foram convidados a participar do estudo pacientes com diagnóstico de esclerose múltipla (CID10 G35) em tratamento farmacoterapêutico autoinjetável disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) de Mato Grosso do Sul. Os participantes foram distribuídos em dois grupos de acordo com a exposição à terapia injetável. O Grupo A foi constituído por indivíduos que realizam tratamento farmacológico injetável com acetato de glatirâmer, e Grupo B foram alocados os pacientes cujo tratamento é realizado com betainterferona 1A.

Foram excluídos pacientes que não aceitaram participar e não assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aqueles que não tiveram sucesso ao contato e aqueles com dificuldades cognitivas.

### 3.3 Coleta de dados

Os dados foram coletados, no período de dezembro de 2022 a maio de 2023, de forma individual, em ambiente privativo, na Farmácia Escola Prof<sup>a</sup>. Ana Maria Cervantes Baraza da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), por meio de entrevista semiestruturada em formulário próprio, desenvolvido para o estudo

Foi realizado primeiro contato com o paciente para explicação do estudo e convite para participação. Quando houve a vontade de participar, foi apresentado o TCLE ao paciente. Foi explicado a pesquisa, oferecendo prazo para que o paciente pense sobre a participação e consulta a familiares. Após, foi obtida a assinatura do participante em duas vias do TCLE (apêndice B). Uma via do TCLE assinado pelo participante e pela pesquisadora responsável ficou com o participante, e a outra via ficou com a pesquisadora.

Foram realizadas consulta aos seguintes documentos-fonte: prontuários médicos disponíveis no Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian (HUMAP), base de dados do Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX), disponível em [www.sismedex.matogrossodosul.prgov.br](http://www.sismedex.matogrossodosul.prgov.br). O referido sistema trata-se de uma base de

dados de domínio regional, utilizado pela Coordenadoria Estadual de Assistência Farmacêutica Especializada e de acesso direto da Farmácia Escola Prof<sup>a</sup>. Ana Maria Cervantes Baraza, conforme Acordo de Cooperação nº 21/2018, entre a Secretaria de Estado da Saúde de Mato Grosso do Sul (SES/MS) e a UFMS.

Foram coletados dados para a caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes, informação sobre o tratamento farmacológico atual para EM, ocorrência de eventos adversos e descontinuação do tratamento farmacológico atual. A partir dos prontuários médicos disponíveis no HUMAP, foram pesquisados dados complementares a caracterização clínica dos participantes (histórico de doença, resultados de exames laboratoriais e de neuroimagem, ocorrência de surtos e resultados de pontuação da Escala EDSS) e dos tratamentos farmacológicos prescritos para EM, desde o diagnóstico até o estado clínico atual.

Os sintomas iniciais relatados pelos pacientes foram classificados em distúrbios motores como paresia (incluindo hemiparesia, monoparesia, paraparesia e quadriparesia), tremor, espasmos, perda da coordenação motora, perda de mobilidade, mudanças sensoriais (parestesia e hipersensibilidade), sintomas nervo-cranianos como diplopia e neurite óptica, alterações do sistema urinário, mudanças no equilíbrio (desequilíbrio, tontura e vertigem) e, por último, sintomas prodrômicos como febre, prostração e cefaleia.

A base de dados SISMEDEX foi utilizada para identificação dos pacientes com esclerose múltipla cadastrados no CEAF do estado de Mato Grosso do Sul, medidas antropométricas, tratamentos realizados para EM e histórico de retirada mensal do tratamento farmacológico atual.

### **3.4 Forma de análise dos dados (Análise estatística)**

Os dados coletados foram tabulados através do programa Microsoft Excel, versão 2010. Foi realizada análise descritiva simples das variáveis consideradas no estudo, sendo as variáveis categóricas expressas em frequências absolutas e percentuais, e as variáveis numéricas por meio de média e desvio padrão (DP) ou mediana e intervalos interquartílicos.

### **3.5 Aspectos éticos**

Este estudo foi desenvolvido conforme estabelecido na Resolução nº. 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos (CEP) da

UFMS sob o parecer 4.679.262 e iniciado após sua aprovação. Os pacientes foram informados sobre o estudo e convidados a participar, sendo a participação confirmada mediante assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

Foi apresentado Termo de Compromisso para Utilização de Informações de Banco de Dados e Termo de Compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa.

## 4 RESULTADOS

### 4.1 Perfil sociodemográfico e clínico dos pacientes

Estavam aptos a participarem desta pesquisa: 58 indivíduos. Destes, 17 pacientes não responderam ao contato ou foram convidados, mas se recusaram a participar. Foram incluídos no estudo 41 pacientes, destes 58,53% (24/41) realizavam tratamento com acetato de glatirâmer e 41,47% (17/41) utilizavam betainterferona. Pacientes do sexo feminino representaram 73,20% do total.

Em relação a cor auto declarada, 63,40% (26/41) eram brancos e não houve pacientes que se auto declararam amarelos ou indígenas. Os sintomas iniciais da EM se manifestaram na faixa etária de 30-59 anos, na maioria dos pacientes. Os pacientes que possuem escolaridade até o 2º e 3º grau se igualam em 36,60% (15/41). E 87,80% (36/41) declararam que seguem suas atividades cotidianas sem muitos prejuízos devido à doença. Os dados sociodemográficos dos pacientes estão apresentados na Tabela 1.

**Tabela 1** - Dados sociodemográficos dos pacientes com esclerose múltipla em acompanhamento na Farmácia Escola Ana Maria Cervantes Baraza.

	Acetato de glatirâmer		Betainterferonas		Total	
	n	%	N	%	N	%
Sexo						
Masculino	5	20,80%	6	35,30%	11	26,80%
Feminino	19	79,20%	11	64,70%	30	73,20%
Cor						
Branco	17	70,80%	9	52,90%	26	63,40%
Pardo	7	29,20%	6	35,30%	13	31,70%
Preto	0	0%	2	11,80%	2	4,90%
Idade ao diagnóstico						
18-29	5	20,80%	3	17,60%	8	19,50%
30-59	18	75%	10	58,80%	28	68,30%
≥60	1	4,20%	4	23,60%	5	12,20%
Escolaridade						
Até fundamental	2	8,30%	4	23,50%	6	14,60%

Até médio	9	37,50%	6	35,30%	15	36,60%
Ingressou no superior	9	37,50%	6	35,30%	15	36,60%
Pós graduação	4	16,70%	1	5,90%	5	12,20%
Renda						
Até 1 salário	7	29,20%	3	17,60%	10	24,40%
1 a 3 salários	11	45,80%	13	76,50%	24	58,50%
3 a 6 salários	4	16,60%	1	5,90%	5	12,20%
Acima de 6 salários	2	8,40%	0	0%	2	4,90%
Situação laboral						
Ativo	22	91,70%	14	82,30%	36	87,80%
Inativo	2	8,30%	3	17,70%	5	12,20%

Fonte: Elaborado pela autora

Na descrição do perfil clínico dos pacientes apresentado na Tabela 2, obteve-se um total de 17% (7/41) tabagistas. Dentre os 41 entrevistados, 68,30% relataram não consumirem bebidas alcoólicas. Apenas 2,43% (1/41) apresentaram obesidade grau 3, assim como, somente 2,43% apresentaram estarem abaixo do peso. O diagnóstico exclusivamente pelo SUS foi a realidade de 34,15% (14/41) dos pacientes. Em dois casos (4,80%) demonstraram ter outros familiares acometidos pela EM. Os pacientes com sintomas de natureza unifocal caracterizam 65,85% (27/41) do total. E 97,56% (40/41) dos entrevistados possuem esclerose múltipla do tipo remitente-recorrente.

**Tabela 2** - Dados clínicos dos pacientes portadores de esclerose múltipla em acompanhamento na Farmácia Escola Ana Maria Cervantes Baraza

	Acetato de glatirâmer		Betainterferonas		Total	
	n	%	N	%	N	%
Tabagista						
Sim	3	12,50%	4	23,50%	7	17%
Não	21	87,50%	13	76,50%	34	83%
Etilista						
Sim	8	33,30%	5	29,40%	13	31,70%
Não	16	66,60%	12	70,60%	28	68,30%

IMC						
Baixo peso	1	4,75%	0	0%	1	2,43%
Eutrófico	7	29,20%	12	70,60%	19	46,37%
Sobrepeso	12	50%	3	17,60%	15	36,58%
Obesidade grau 1	4	16,05%	1	5,90%	5	12,19%
Obesidade grau 3	0	0%	1	5,90%	1	2,43%
Diagnóstico pelo SUS						
Sim	7	29,20%	7	41,20%	14	34,15%
Não	17	70,80%	10	58,80%	27	65,85%
Hereditariedade						
Há relatos	2	8,34%	0	0%	2	4,80%
Não há relatos	22	91,66%	17	100%	39	95,20%
Classificação da doença						
EM-RR	24	100%	16	94,11%	40	97,56%
EM-SP	0	0%	1	5,89%	1	2,44%
Classificação sintomas						
Unifocais	15	62,50%	12	70,60%	27	65,85%
Multifocais	9	37,5%	5	29,40%	14	34,15%

Fonte: elaborado pela autora

## 4.2 Caracterização dos sintomas iniciais

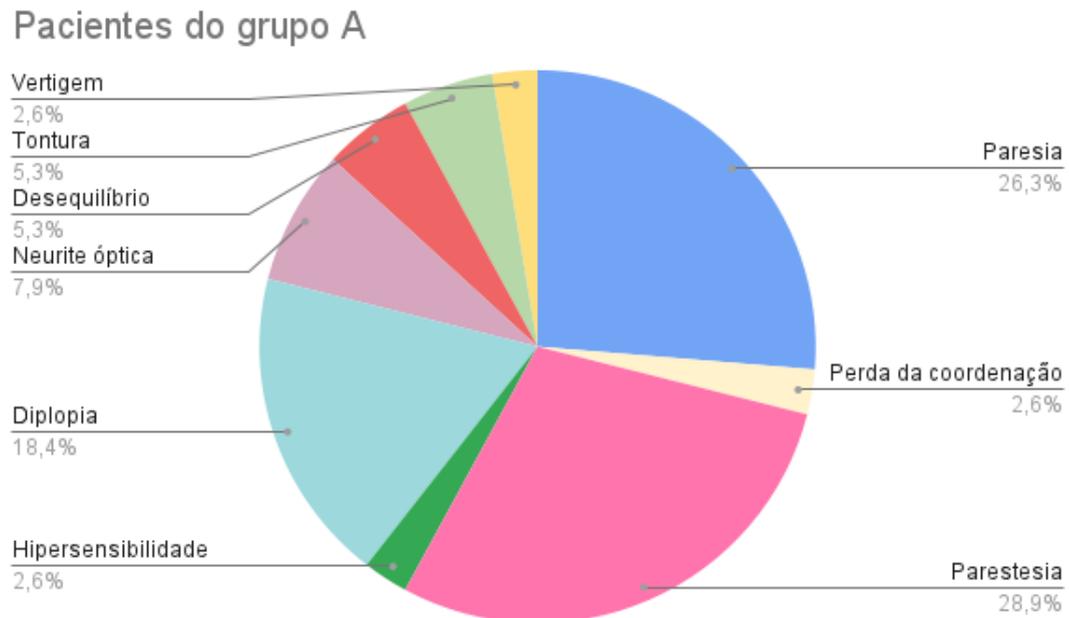
Tabela 3 - Sintomas comuns em pacientes com Esclerose Múltipla e suas classificações

Classificação	Sintomas
Sintomas motores	Paresia (hemiparesia, monoparesia, paraparesia e quadriparesia); tremor; espasmos; perda da coordenação motora; perda da mobilidade.
Sintomas sensoriais	Parestesia; hipersensibilidade.
Sintomas nervo-cranianos	Diplopia; neurite óptica.
Sintomas do trato urinário	Incontinência urinária; dificuldade para urinar; aumento da frequência urinária.
Sintomas do Sistema Nervoso Autônomo	Tontura; vertigem; desequilíbrio
Sintomas prodrômicos	Febre; prostração; cefaleia.

Fonte: elaborado pela autora

Os pacientes do Grupo A apresentaram mudanças no equilíbrio como um dos eixos sintomáticos característicos, com um total de 13,2%. E na maioria (28,9%), a parestesia esteve presente.

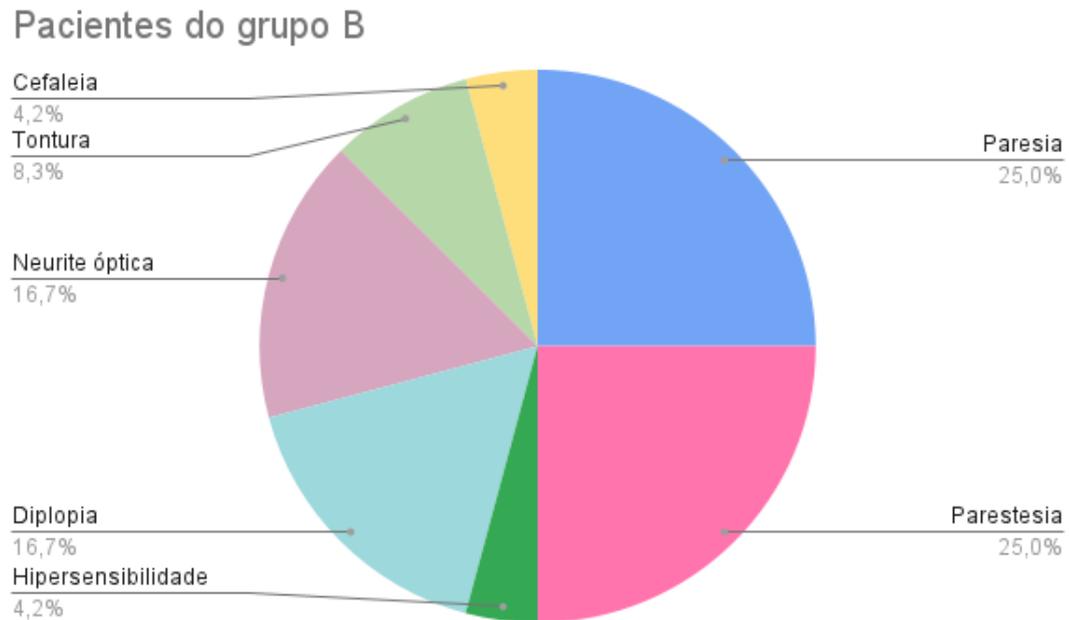
**Figura 1** - Sintomas iniciais apresentados pelos pacientes em uso de Acetato de Glatirâmer como farmacoterapia autoinjetável para o tratamento da Esclerose Múltipla



**Fonte:** elaborado pela autora

Na Figura 2 está descrito os sintomas iniciais dos pacientes em tratamento com betainterferona 1A, podendo ser observado que paresia e parestesia tiveram a mesma ocorrência entre eles, 25%. Ainda, é notório a maior incidência de sintomas nervo-cranianos em pacientes deste grupo (33,4%) em comparação com o Grupo A (26,3%).

**Figura 2** - Sintomas iniciais apresentados pelos pacientes em uso de Betainterferona como farmacoterapia autoinjetável para o tratamento da Esclerose Múltipla



**Fonte:** elaborado pela autora

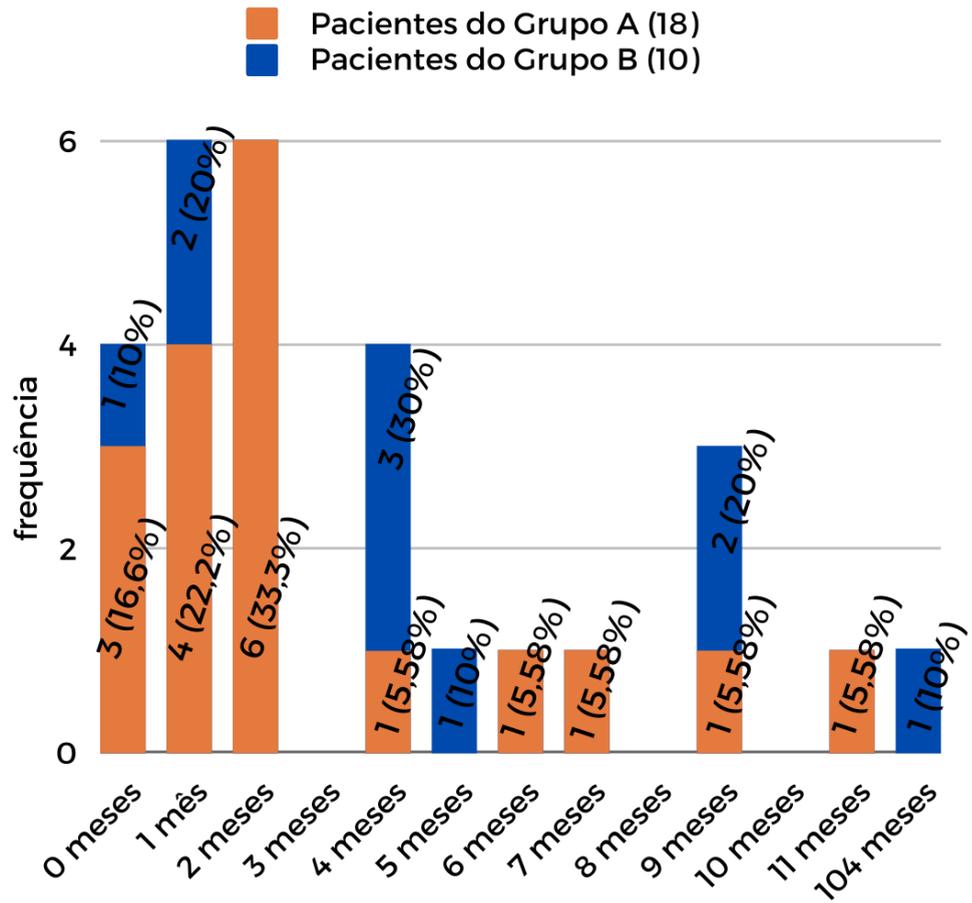
#### 4.3 Distância temporal entre os sintomas iniciais até o diagnóstico

Dentre os 41 pacientes que responderam ao questionário, apenas 75% (18/24) do Grupo A se recordavam da data correta de quando foi primeiro surto e quando obtiveram o diagnóstico. Do Grupo B, 58,82% (10/17) souberam informar.

A análise do tempo médio entre os primeiros sintomas e o diagnóstico entre os pacientes que fazem tratamento com Acetato de Glatirâmer revelou uma média de 2,94 meses, com um desvio padrão de 3,11 meses. A amplitude nesse grupo foi de 11 meses. Já entre os pacientes que realizam tratamento com Betainterferonas a média foi substancialmente maior, com 14,11 meses.

O desvio padrão nesse grupo foi mais elevado, atingindo 30,10 meses. E a amplitude abrangeu um período de 104 meses. No geral, a média de tempo entre o primeiro sintoma e o diagnóstico foi de 6,92 meses. Dentre os pacientes mostrados na Figura 3 abaixo, houve um relato de 104 meses de distância temporal desde o primeiro sintoma até o diagnóstico por um paciente pertencente ao Grupo B.

**Figura 3 - Análise temporal do primeiro surto ao diagnóstico**



**Fonte:** Elaborado pela autora

Ainda, dos pacientes que apresentaram inicialmente sintomas de natureza unifocais, tem-se um tempo médio de 9,18 meses, valor que diminui em comparação com o tempo médio dos pacientes que apresentaram sintomas multifocais no primeiro surto, que foi de 3,91 meses.

## 5 DISCUSSÃO

A análise dos pacientes mostra maior incidência da doença em mulheres quando comparado aos homens, sendo 2,7 vezes maior. Em um estudo feito por Masoud Ghiasian *et al.* (2020) no Irã, com 351 pacientes, mostra que 290 (82,6%) eram mulheres. Em outro estudo conduzido por Vitor Breseghello Cavenaghi *et al.* (2017), a prevalência segue sendo feminina, com 214 (71,57%) mulheres em um total de 299 pacientes. Essa diferença, segundo o Centro de Estudos e Pesquisas Dr. João Amorim (CEJAM), se justifica por tratar-se de uma doença autoimune e os fatores hormonais possuem interferência na modulação do sistema imunológico.

O presente estudo apresenta menor frequência na população afrodescendente, sem apresentar pacientes de origem oriental e indígena. Assim como relata Anderson Kuntz Grzesiuk (2006) em seu estudo, onde 80% da população amostral é de etnia branca. Essa incidência é atribuída devido à menores índices de vitamina D em comparação com a população negra. A quantidade de melanina na epiderme é menor em indivíduos de etnia branca (ALCHORNE; ABREU, 2008), conseqüentemente, nessa população há menor quantidade de melanócitos e menor produção de vitamina D, levando ao aumento da capacidade inflamatória do sistema imunológico.

A EM acomete jovens adultos, por volta dos 20 e 50 anos de idade, com o pico aos 30 anos, raramente atingindo pessoas fora dessa faixa etária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). Nos pacientes desta pesquisa, foi evidenciado que a faixa etária com maior prevalência de início dos sintomas é de 30-59 anos, em consonância com dados dispostos no PCDT. No estudo de Vitor Breseghello Cavenaghi *et al.* (2017) foi encontrado como média de idade do início dos sintomas sendo de 26 anos. O maior impacto dessa faixa-etária atingida ser adultos jovens é por se tratar da população economicamente ativa, pois, com o avanço da doença, os pacientes podem perder algumas capacidades físicas e cognitivas, acarretando diretamente na situação laboral dos pacientes.

Ademais, foi evidenciado entre os pacientes desta pesquisa que 87,80% ainda se mantém ativos, entretanto, não houve um acompanhamento minucioso que pudesse descrever se a performance laboral de cada indivíduo está sendo 100%

eficaz, ou se há dificuldades no desempenho de alguma atividade no trabalho devido às limitações da EM.

Ainda, a taxa de nível escolar dos pacientes se mostrou, entre os dois grupos, menor para os que têm pós-graduação (12,20%), assim como também é minoria os que pararam de estudar no ensino fundamental (14,60%). A educação tem importante papel em fornecer informações que pode preparar o indivíduo em casos de aparecimento dos primeiros sintomas de alguma doença.

O trabalho de Besarria *et al.* (2016), publicado na Revista Espacios, mostra que em pessoas com maior escolaridade pode-se observar a redução de mais da metade nos índices de doenças de grande impacto na qualidade de vida, quando se compara indivíduos com menos de cinco anos de estudo com aqueles que possuem de 15 a 17 anos de estudos. Acredita-se que pacientes com nível menor de escolaridade tendem a demorar mais na procura do serviço de saúde, além de poderem apresentar dificuldades na escolha do profissional certo a recorrer, acarretando maior atraso do diagnóstico efetivo e correto.

Foi observado a prevalência da EMRR entre os pacientes desse estudo, sendo 97,56% do total. Resultado em concordância com o PCDT, visto que estão incluídos no Protocolo apenas pacientes com diagnóstico de EM pelos critérios de McDonald, nas formas EMRR ou EMSP. A Remitente Recorrente é a mais frequente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022). A forma mais frequente encontrada também no trabalho de Grzesiuk (2006) é a EMRR.

Segundo o CEJAM, a EM tem como fatores causais a predisposição genética, juntamente com fatores ambientais que são gatilhos para o desencadeamento da doença. Dentre os fatores ambientais citados, encontra-se exposição ao tabagismo e obesidade. A população desse estudo não se caracteriza predominantemente como etilista ou tabagista, o que pode ser fator para um bom prognóstico. Também, há uma prevalência de classificação eutrófica quando observamos o IMC dos indivíduos 46,37% (19/41), contudo, os pacientes em sobrepeso também são evidência, sendo 36,58% (15/41) do total, além de apresentar 6 pessoas com obesidade (cinco em obesidade grau 1 e um em obesidade grau 3).

Aos pacientes que estão em sobrepeso, ou até mesmo os com obesidade, poderiam ser instruídos a tomar medidas preventivas para evitar a piora do quadro e controlar os fatores de risco. Houve dois pacientes que relataram ter parentes consanguíneos também diagnosticados com esclerose múltipla. De acordo com o

artigo publicado no site do Hospital das Clínicas da Unicamp, de autoria do Caio Lucilius (2011), as pessoas com familiares diagnosticados com EM, podem ter a chance de desenvolver a doença até 30 vezes maior, dependendo da quantidade de parentes com a doença e o grau de parentesco.

Vitor Breseghello *et al.* analisaram 299 pacientes e declarou que 73,91% apresentaram sintomas unifocais e 25,75% sintomas multifocais. Da mesma forma, com os pacientes desse estudo, os sintomas iniciais se mostraram majoritariamente unifocais, com 65,85%. Devido à apresentação dos sintomas unifocais ser isolada, a percepção do paciente para a identificação de que está em um surto, com sintoma que requer cuidados, é mais difícil. A demora para correlacionar o sintoma à possível gravidade de alguma circunstância é a principal chave para acarretar a demora no diagnóstico. Há vantagens quanto à apresentação multifocal dos sintomas iniciais, indicando um perigo maior ao paciente e, por consequência, a procura mais rapidamente ao serviço de saúde.

Os sintomas mais relatados pelos pacientes foram paresia (25,84%) e parestesia (27,41%), que são sintomas motores e sensoriais. Logo após, os sintomas nervo-cranianos entram em destaque com totais 29,03% de prevalência, sendo diplopia (17,74%) e neurite óptica (11,29%). Apesar da classificação dos sintomas ter 6 discriminações mais comuns, como apresentado na Tabela 3, este trabalho foi detalhado com mais divisões (paresia, tremor, espasmos, perda da coordenação motora, perda de mobilidade, parestesia, hipersensibilidade, diplopia, neurite óptica, incontinência urinária, desequilíbrio, tontura, vertigem, febre, prostração e cefaleia) para melhor descrever o que foi observado clinicamente durante a entrevista com a população amostral.

Victor Breseghello Cavenaghi *et al.* (2016) identificaram em sua pesquisa 26,42% dos sintomas sendo motores e 32,10% sendo sintomas sensoriais e, ainda, 50,83% tiveram sintomas nervo-cranianos. Ghiasian *et al.* (2020) relatam ter encontrado entre os pacientes 53,3% com sintomas sensoriais e 30,5% com neurite óptica, um dos sintomas nervo-cranianos. De acordo com o PCDT, alterações sensitivas e motoras, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas apresentados, estando de acordo com os resultados encontrados. Devido à lesão na bainha de mielina, encontrada em pacientes diagnosticados com EM, alterações que caracterizam o comprometimento da neurotransmissão são esperadas.

O tempo médio relatado para o diagnóstico da esclerose múltipla foi mais curto

do que o descrito nos estudos observados durante a execução do trabalho. Ghiasian *et al.* (2020) encontraram um tempo médio de 18,01 meses. Já Cavenaghi *et al.* (2017) apresentaram em seu estudo um tempo de 2,74 anos entre os primeiros sintomas e diagnóstico.

Entretanto, isso pode ser explicado devido à maioria dos pacientes terem acesso à rede privada na busca de atendimento, otimizando tempo e possivelmente acelerando o diagnóstico. Dentre os que se recordaram, o tempo médio foi de 6,92 meses. Contudo, dos pacientes que apresentaram inicialmente sintomas de natureza unifociais tem-se um tempo médio de 9,18 meses, em comparação com o tempo médio dos pacientes que apresentaram sintomas multifocais no primeiro surto, que foi de 3,91 meses. A prolongação do tempo médio entre o início dos primeiros sintomas e diagnóstico se deve à falta de informação, por parte dos pacientes, sobre a gravidade da doença, acarretando no longo tempo de espera para obter atendimento médico.

## CONCLUSÃO

Dessa forma, conclui-se que a Esclerose Múltipla é mais frequente no sexo feminino e acomete adultos jovens entre 20 a 50 anos. Ainda, tem maior incidência na população branca e parda. Os sintomas mais comuns relatados pelos pacientes foram parestesia (27,41%), paresia (25,84%), diplopia (17,74%) e neurite óptica (11,29%).

A demora para obtenção do diagnóstico parece estar ligada à natureza da apresentação inicial da esclerose múltipla, visto que o tempo é maior entre pacientes que apresentam sintomas unifocais (9,18 meses) do que os que apresentam sintomas de natureza multifocal (3,91). Ainda, a demora para procurar atendimento médico pode agravar o quadro do paciente e atrasar o início do tratamento.

A conscientização da população sobre a EM, assim como de médicos generalistas sobre a doença e os critérios de diagnóstico, pode melhorar à procura precoce ao atendimento, buscando o rápido encaminhamento ao neurologista especialista, a fim de acelerar o processo de diagnóstico e dar início ao tratamento o quanto antes.

## REFERÊNCIAS

- ACETATO DE GLATIRAMER: Solução injetável. Responsável técnico Carolina Mantovani Gomes Forti. São Paulo: Teva, 2014. Disponível em: <https://drogariasp.vteximg.com.br/arquivos/339679---copaxone-20mg-biosintetica-28-ampolas.pdf>. Acesso em: 15 out. 2023.
- ALCHORNE, Mauricio Mota de Avelar; ABREU, Marilda Aparecida Milanez Morgado de. Dermatologia na pele negra. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, [S.L.], v. 83, n. 1, p. 7-20, fev. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abd/a/N7XSYHgsYNptLnxw5XLtb3m/?lang=pt#>. Acesso em: 23 out. 2023.
- ALVES, Beatriz *et al.* Esclerose múltipla: revisão dos principais tratamentos da doença. **Saúde e Meio Ambiente: Revista Interdisciplinar**, Mafra, v. 3, n. 2, p. 19-34, jan. 2014. Disponível em: <https://www.periodicos.unc.br/index.php/sma/article/view/542>. Acesso em: 26 set. 2022.
- BESARRIA, Valéria Siqueira de Carvalho *et al.* Análise da relação entre escolaridade e a saúde da população brasileira. **Espacios**, Venezuela, v. 37, n. 2, p. 10, 2016. Disponível em: <https://www.revistaespacios.com/a16v37n02/16370210.html#:~:text=No%20geral%20C%20foi%20constatado%20que,que%20possuem%20de%2015%20a>. Acesso em: 15 jul. 2023.
- BETAINTERFERONA: Solução injetável. Responsável técnico Fernanda P. Rabello. Rio de Janeiro: Merck, 2014. Disponível em: <https://www.4bio.com.br/wp-content/uploads/2019/06/Rebif-150-151.pdf>. Bula de remédio. Acesso em: 15 out. 2023.
- CAVENAGHI, Vitor Breseghello *et al.* Characterization of the first symptoms of multiple sclerosis in a Brazilian center: cross-sectional study. **Sao Paulo Medical Journal**, [S.L.], v. 135, n. 3, p. 222-225, jun. 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/spmj/a/4D3kNGH93LwJpMgnqwnLTtC/?lang=en#>. Acesso em: 16 out. 2022.
- CEJAM. **Esclerose múltipla: entenda a doença neurológica com maior prevalência entre mulheres**. 2023. Disponível em: <https://cejam.org.br/noticias/esclerose-multipla-entenda-a-doenca-neurologica-com-maior-prevalencia-entre-mulheres>. Acesso em: 16 out. 2023.
- GHIASIAN, Masoud *et al.* Assessment of delayed diagnosis and treatment in multiple sclerosis patients during 1990–2016. **Acta Neurologica Belgica**, [S.L.], v. 121, n. 1, p. 199-204, 12 nov. 2020. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1007/s13760-020-01528-7#citeas>. Acesso em: 26 set. 2022.

GRZESIUK, Anderson Kuntz. Características clínicas e epidemiológicas de 20 pacientes portadores de esclerose múltipla acompanhados em Cuiabá - Mato Grosso. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, [S.L.], v. 64, n. 3, p. 635-638, set. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/anp/a/Hj4jJckMSNDPSnDjGSzQBzF/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 28 set. 2022.

LUCILIUS, Caius. **Esclerose múltipla acomete adultos jovens entre 20 e 50 anos de idade**. 2011. Disponível em: <https://hc.unicamp.br/esclerose-multipla-acomete-adultos-jovens-entre-20-e-50-anos-de-idade/>. Acesso em: 12 set. 2023.

MERCK & CO. **Manual Merck**: diagnóstico e tratamento. 19. ed. São Paulo: Roca, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 07 DE JANEIRO DE 2022**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal\\_portaria-conjunta-no-1-pcdt\\_esclerose-multipla.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal_portaria-conjunta-no-1-pcdt_esclerose-multipla.pdf). Acesso em: 28 out. 2022.

SILVA, Edson Gomes da; CASTRO, Paulo Francisco de. Percepção do Paciente Portador de Esclerose Múltipla Sobre o Diagnóstico e Tratamento. **Mudanças - Psicologia da Saúde**, [S.L.], v. 19, n. 1-2, p. 79-88, 31 dez. 2011. Disponível em: [https://core.ac.uk/display/229059973?utm\\_source=pdf&utm\\_medium=banner&utm\\_campaign=pdf-decoration-v1](https://core.ac.uk/display/229059973?utm_source=pdf&utm_medium=banner&utm_campaign=pdf-decoration-v1). Acesso em: 12 out. 2022.

**ANEXO A - FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS**

<b>FORMULÁRIO DE COLETA DE DADOS</b>				
<b>Identificação e perfil sociodemográfico</b>	Data:	Nº Interno:	Nº do prontuário:	
	Data de Nascimento/Idade:	Naturalidade:	Município de residência:	
	Cor autodeclarada: <input type="checkbox"/> Branco <input type="checkbox"/> Preto <input type="checkbox"/> Pardo <input type="checkbox"/> Amarelo <input type="checkbox"/> Indígena	Sexo: <input type="checkbox"/> Masc. <input type="checkbox"/> Fem.	Estado Civil:	
	Escolaridade:	Profissão:	Ocupação:	
	Renda: <input type="checkbox"/> Até 1 salário-mínimo <input type="checkbox"/> De 1 a 3 salários-mínimos <input type="checkbox"/> De 3 a 6 salários-mínimos <input type="checkbox"/> Acima de 6 salários-mínimos			
	Situação laboral: <input type="checkbox"/> Ativo <input type="checkbox"/> Inativo. Motivo:			
	Possui plano de saúde? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim	Acesso ao diagnóstico(G35) exclusivo pelo SUS? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
<b>Caracterização clínica</b>	Tabagismo: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Pgresso	Consome bebida alcoólica? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Qual frequência?		
	Peso:	Estatura:	História de Esclerose Múltipla na família? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Grau de parentesco:	
	Classificação da doença: <input type="checkbox"/> Remitente-recorrente (EM-RR) <input type="checkbox"/> Secundariamente progressiva (EM-SP)			
	Possui alguma condição clínica associada? (Ex: ansiedade, depressão, diabetes, hipertensão arterial, hipotireoidismo) <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Quais?			
	Faz tratamento para a (s) comorbidades? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim			
	Medicamentos	Posologia	Indicação	
<b>Terapia farmacológica para EM</b>				
Medicamento atual:		Data de Início:		
1º tratamento:		Data de Início:		
2º tratamento:		Data de Início:		
3º tratamento:		Data de Início:		
4º tratamento:		Data de Início:		
Data do primeiro surto:	Data de diagnóstico:	EDSS ao diagnóstico:	EDSS inclusão:	
Sintomas apresentados no 1º surto:		Sintomas apresentados ao diagnóstico:		

## ANEXO B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



Serviço Público Federal  
Ministério da Educação

**Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul**



### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada: **Acompanhamento clínico e farmacêutico de pacientes portadores de esclerose múltipla**. Esta pesquisa está sendo conduzida pela pesquisadora Profa. Dra. Maria Tereza Ferreira Duenhas Monreal (contato: (67)3345-7781 ou [cofa.facfan@ufms.br](mailto:cofa.facfan@ufms.br)).

A finalidade deste estudo é acompanhar o paciente portador de esclerose múltipla, por meio de consultas médicas e farmacêuticas e descrever os benefícios deste acompanhamento. Poderão participar os pacientes com diagnóstico de esclerose múltipla (CID-10 G35), maiores de 18 anos, de ambos os sexos. Estão excluídos da pesquisa àqueles de origem indígena, quilombolas, pertencentes a populações de fronteira ou institucionalizados.

Você participará de consultas médicas e farmacêuticas, conduzidas pelos pesquisadores colaboradores com riscos mínimos. Será realizada entrevista, no qual poderá ocorrer constrangimento ao participante, ficando garantida a recusa em responder, sem prejuízo a sua participação. Como benefício espera-se que por este acompanhamento ocorra melhora na qualidade da sua saúde e de vida, além de maior adesão ao tratamento farmacológico.

Ao concordar seu nome e identidade serão mantidos em sigilo. Para perguntas sobre seus direitos como participantes na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos pelo telefone (67)3345-7187.

### CONSENTIMENTO DE PARTICIPAÇÃO

Eu, \_\_\_\_\_, portador(a) do RG nº \_\_\_\_\_ e CPF nº \_\_\_\_\_ abaixo assinado, concordo em participar do estudo: **Acompanhamento clínico e farmacêutico de pacientes portadores de esclerose múltipla**. Declaro ainda que fui devidamente informada e esclarecida pelo pesquisador sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido o direito de, a qualquer momento, retirar meu consentimento de participação, sem que tal medida me penalize ou interrompa os meus direitos de acompanhamento, assistência e tratamento no Sistema Único de Saúde.

Firmo o presente em duas vias de igual teor,

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, \_\_\_\_\_

Local, Data e Assinatura

#### Farmácia Escola

Cidade Universitária | Caixa Postal 549  
Fone: 67 3345.7781  
CEP 79070-900 | Campo Grande | MS



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MATO GROSSO DO SUL -  
UFMS



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Epidemiologia e terapia oral modificadora da esclerose múltipla

**Pesquisador:** Cristiane Munaretto Ferreira

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 45440721.8.0000.0021

**Instituição Proponente:** Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 4.679.262

**Apresentação do Projeto:**

Estudo de coorte com dados prospectivos, incluindo indivíduos com diagnóstico de esclerose múltipla assistidos pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de Mato Grosso do Sul. Todos os pacientes serão informados sobre o projeto de pesquisa e serão consultados sobre a vontade de participar. Aceitando, o participante assinará o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). O período de recrutamento dos participantes será de um ano. Os pacientes que aceitarem participar do estudo e que atenderem aos critérios de inclusão, serão acompanhados por 2 anos para coleta de dados, que ocorrerá no início do estudo (baseline) e a cada 6 meses (6º, 12º, 18º e 24º mês). A coleta de dados será realizada em cada tempo por meio de formulário de entrevista e consulta aos seguintes documentos-fonte: prontuários médicos disponíveis no HUMAP, base de dados do Sistema Informatizado de Gerenciamento e Acompanhamento dos Medicamentos Excepcionais (SISMEDEX) disponível em [www.cmde.saude.ms.gov.br](http://www.cmde.saude.ms.gov.br), e processos administrativos de solicitação de medicamentos do CEAF. Os dados serão obtidos pela pesquisadora, de forma individual, em ambiente privativo, na Farmácia Escola Profa. Ana Maria Cervantes Baraza da UFMS, e coletados em formulário elaborado especificamente para esta pesquisa. Durante as entrevistas serão coletados dados que possibilitem a caracterização sociodemográfica e clínica dos participantes, além de informação sobre o tratamento farmacológico atual para EM. Serão ainda realizadas avaliações de satisfação e adesão ao tratamento medicamentoso. Das fontes secundárias serão pesquisados dados que possibilitem

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar

**Bairro:** Pioneiros

**CEP:** 70.070-900

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** [cepconep.propp@ufms.br](mailto:cepconep.propp@ufms.br)



Continuação do Parecer: 4.679.262

complementar a caracterização clínica dos sujeitos e dos tratamentos farmacológicos prescritos para esclerose múltipla, desde o diagnóstico até o estado clínico atual. Os participantes serão distribuídos em dois grupos de acordo com a exposição prévia a terapia injetável. Um grupo denominado Expostos, constituído por indivíduos que já tenham realizado tratamento farmacológico injetável anterior, e o grupo de Não Exposto, constituído por indivíduos cujo tratamento inicial para esclerose múltipla ocorreu com medicamento oral modificador da doença. Serão avaliadas a efetividade clínica, segurança, adesão, descontinuação e satisfação com a farmacoterapia oral prescrita.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Geral:

Avaliar o desempenho dos medicamentos orais modificadores do curso da doença para tratamento de pacientes com esclerose múltipla, em contexto de vida real.

Específicos:

a) Analisar as características sociodemográficas e clínicas dos participantes. b) Identificar e analisar as terapias farmacológicas modificadoras do curso da doença prescritas. c) Verificar a efetividade clínica e segurança das terapias farmacológicas modificadoras do curso da doença. d) Avaliar a adesão e descontinuação dos participantes à farmacoterapia oral modificadora do curso da doença. e) Avaliar a satisfação dos participantes em relação à farmacoterapia oral modificadora do curso da doença. f) Comparar os desfechos clínicos dos participantes antes e após mudança para terapia farmacológica oral modificadora do curso da doença.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Com relação a presença de riscos aos participantes, sentir-se constrangido com as perguntas representa o principal risco do estudo. A entrevista abordará questões sociodemográficas e referentes ao uso da farmacoterapia oral prescrita, e caso haja algum constrangimento por parte do participante, fica assegurado seu direito de recusa em responder, sem prejuízo em sua participação no tratamento médico habitual. A participação do paciente com EM no estudo não vai alterar a conduta médica e será garantido sigilo referente às informações obtidas, as quais serão utilizadas exclusivamente para a finalidade prevista nesta pesquisa. O nome do paciente não será utilizado na pesquisa, sendo utilizado apenas número e iniciais do nome. O paciente não será identificado na divulgação dos resultados. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo digital, sob guarda e responsabilidade do pesquisador responsável, por 5 ou mais anos.

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

Os benefícios esperados com a realização da pesquisa estão relacionados à obtenção de evidências para embasar atualizações dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da EM e nortear as decisões de tratamento medicamentoso, permitindo otimizar os resultados e promover a sustentabilidade do SUS. Espera-se também, benefícios aos participantes através do aumento do conhecimento a respeito da resposta terapêutica aos medicamentos orais para tratamento da esclerose múltipla e otimização no controle da doença.

#### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa apresentada com clareza, objetivos bem definidos e instrumentos compatíveis com a investigação. Aspectos éticos bem apresentados e atendendo às normativas. Dois pontos na pesquisa necessitam de esclarecimento no projeto e no TCLE.

#### **Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- 1) Folha de rosto adequada e assinada pela Instituição;
- 2) Autorizações do HUMAP, SES e Farmácia-Escola devidamente apresentadas;
- 3) TCLE apresentado;
- 4) Declarações de uso de dados e prontuários devidamente apresentadas;
- 5) Instrumento de coleta sem identificação do participante apresentado adequadamente.

#### **Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Após a análise do projeto e documentação apresentados, o presente CEP deliberou pela aprovação do projeto de pesquisa. No entanto, antes de iniciar a coleta de dados, o CEP solicita aos pesquisadores que apresente NOTIFICAÇÃO a fim de atender algumas modificações necessárias e esclarecer alguns itens, conforme listado abaixo.

- 1) Os pesquisadores devem se atentar para o momento de coleta de dados, pois no projeto não aparece em que momento ela ocorrerá. No TCLE o participante é informado que a entrevista será realizada durante a retirada rotineira de medicamentos. Esta atenção é importante para que os pesquisadores possam identificar o ônus da participação, e determinar o compromisso de ressarcimento de despesas será garantido ao se participar da pesquisa. Se houver mudança da etapa de coleta de dados, os pesquisadores devem explicitar a garantia de indenização ou ressarcimento diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa (Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea h.)

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

2) Os pesquisadores devem se atentar sobre a forma de acompanhamento e assistência a que terão direito os participantes da pesquisa, inclusive considerando benefícios e acompanhamentos posteriores ao encerramento e/ ou a interrupção da pesquisa - De que forma ocorrerá o acompanhamento e assistência aos participantes da pesquisa?(Resolução CNS/MS nº466/2012 – Item IV.3, alínea c.)

3) Pesquisadores devem esclarecer sobre os cuidados a serem observados em vigência da pandemia por se tratar de estudo presencial. Quais cuidados os pesquisadores realizarão neste sentido?

**Considerações Finais a critério do CEP:**

CONFIRA AS ATUALIZAÇÕES DISPONÍVEIS NA PÁGINA DO CEP/UFMS

1) Regimento Interno do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/novo-regimento-interno/>

2) Renovação de registro do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/registro/>

3) Calendário de reuniões de 2021

Disponível em: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

4) Composição do CEP/UFMS

Disponível em: <https://cep.ufms.br/composicao-do-cep-ufms/>

5) Etapas do trâmite de protocolos no CEP via Plataforma Brasil

Disponível em: <https://cep.ufms.br/etapas-do-tramite-de-protocolos-no-cep-via-plataforma-brasil/>

6) Legislação e outros documentos:

Resoluções do CNS.

Norma Operacional nº001/2013.

Portaria nº2.201 do Ministério da Saúde.

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar

**Bairro:** Pioneiros

**CEP:** 70.070-900

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

Cartas Circulares da Conep.

Resolução COPP/UFMS nº240/2017.

Outros documentos como o manual do pesquisador, manual para download de pareceres, pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica v 1.0, etc.

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/legislacoes-2/>

7) Informações essenciais do projeto detalhado

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-projeto-detalhado/>

8) Informações essenciais – TCLE e TALE

Disponíveis em: <https://cep.ufms.br/informacoes-essenciais-tcle-e-tale/>

- Orientações quanto aos Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e aos Termos de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) que serão submetidos por meio do Sistema Plataforma Brasil versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os participantes da pesquisa versão 2.0.

- Modelo de TCLE para os responsáveis pelos participantes da pesquisa menores de idade e/ou legalmente incapazes versão 2.0.

9) Biobancos e Biorrepositórios para armazenamento de material biológico humano

Disponível em: <https://cep.ufms.br/biobancos-e-biorrepositorios-para-material-biologico-humano/>

10) Relato de caso ou projeto de relato de caso?

Disponível em: <https://cep.ufms.br/662-2/>

11) Cartilha dos direitos dos participantes de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/cartilha-dos-direitos-dos-participantes-de-pesquisa/>

12) Tramitação de eventos adversos

Disponível em: <https://cep.ufms.br/tramitacao-de-eventos-adversos-no-sistema-cep-conep/>

13) Declaração de uso de material biológico e dados coletados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/declaracao-de-uso-material-biologico/>

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar

**Bairro:** Pioneiros

**CEP:** 70.070-900

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

14) Termo de compromisso para utilização de informações de prontuários em projeto de pesquisa

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-prontuarios/>

15) Termo de compromisso para utilização de informações de banco de dados

Disponível em: <https://cep.ufms.br/termo-de-compromisso-banco-de-dados/>

16) Orientações para procedimentos em pesquisas com qualquer etapa em ambiente virtual

Disponível em: <https://cep.ufms.br/orientacoes-para-procedimentos-em-pesquisas-com-qualquer-etapa-em-ambiente-virtual/>

17) Solicitação de dispensa de TCLE e/ou TALE

Disponível em: <https://cep.ufms.br/solicitacao-de-dispensa-de-tcle-ou-tale/>

**DURANTE A PANDEMIA CAUSADA PELO SARS-CoV-2, CONSIDERAR:**

Solicitamos aos pesquisadores que se atentem e obedeçam às medidas de segurança adotadas pelos locais de pesquisa, pelos governos municipais e estaduais, pelo Ministério da Saúde e pelas demais instâncias do governo devido a excepcionalidade da situação para a prevenção do contágio e o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19).

As medidas de segurança adotadas poderão interferir no processo de realização das pesquisas envolvendo seres humanos. Quer seja no contato do pesquisador com os participantes para coleta de dados e execução da pesquisa ou mesmo no processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido-TCLE e Termo de Assentimento Livre e Esclarecido-TALE, incidindo sobre o cronograma da pesquisa e outros.

Orientamos ao pesquisador na situação em que tenha seu projeto de pesquisa aprovado pelo CEP e em decorrência do contexto necessite alterar seu cronograma de execução, que faça a devida "Notificação" via Plataforma Brasil, informando alterações no cronograma de execução da pesquisa.

**SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER PENDENTE, CONSIDERAR:**

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar

**Bairro:** Pioneiros

**CEP:** 70.070-900

**UF:** MS

**Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão. As respostas às pendências devem ser apresentadas em documento à parte (CARTA RESPOSTA). Ressalta-se que deve haver resposta para cada uma das pendências apontadas no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. A carta resposta deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

**SE O PROTOCOLO DE PESQUISA ESTIVER NÃO APROVADO, CONSIDERAR:**

Informamos ao pesquisador responsável, caso necessário entrar com recurso diante do Parecer Consubstanciado recebido, que ele pode encaminhar documento de recurso contendo respostas ao parecer, com a devida argumentação e fundamentação, em até 30 dias a contar a partir da data de emissão deste parecer. O documento, que pode ser no formato de uma carta resposta, deve contemplar cada uma das pendências ou itens apontados no parecer, obedecendo a ordenação deste. Além de indicar na carta resposta as alterações realizadas no protocolo de pesquisa, solicita-se que o pesquisador destaque estas alterações nos documentos que porventura sofram modificações. O documento (CARTA RESPOSTA) deve permitir o uso correto dos recursos “copiar” e “colar” em qualquer palavra ou trecho do texto do projeto, isto é, não deve sofrer alteração ao ser “colado”.

Para que os protocolos de pesquisa sejam apreciados nas reuniões definidas no Calendário, o pesquisador responsável deverá realizar a submissão com, no mínimo, 15 dias de antecedência. Observamos que os protocolos submetidos com antecedência inferior a 15 dias serão apreciados na reunião posterior. Confira o calendário de reuniões de 2020, disponível no link: <https://cep.ufms.br/calendario-de-reunioes-do-cep-2021/>

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



Continuação do Parecer: 4.679.262

**EM CASO DE APROVAÇÃO, CONSIDERAR:**

É de responsabilidade do pesquisador submeter ao CEP semestralmente o relatório de atividades desenvolvidas no projeto e, se for o caso, comunicar ao CEP a ocorrência de eventos adversos graves esperados ou não esperados. Também, ao término da realização da pesquisa, o pesquisador deve submeter ao CEP o relatório final da pesquisa. Os relatórios devem ser submetidos através da Plataforma Brasil, utilizando-se da ferramenta de NOTIFICAÇÃO.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1728548.pdf	05/04/2021 16:16:58		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	05/04/2021 14:23:56	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	Termo_Informacao_Prontuarios.pdf	03/04/2021 11:15:47	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	Termo_Banco_de_Dados.pdf	03/04/2021 11:13:12	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	Farmacia_escola.pdf	02/04/2021 17:02:25	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	HUMAP_Neurologia.pdf	02/04/2021 16:54:57	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	HUMAP_Regulacao.pdf	02/04/2021 16:53:37	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	SES.PDF	02/04/2021 16:52:27	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Outros	Formulario_coleta.pdf	02/04/2021 16:48:08	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.pdf	02/04/2021 16:35:47	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	02/04/2021 16:32:21	Cristiane Munaretto Ferreira	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias çHércules Maymoneç ç 1º andar  
**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900  
**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE  
**Telefone:** (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** cepconep.propp@ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
MATO GROSSO DO SUL -  
UFMS



Continuação do Parecer: 4.679.262

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CAMPO GRANDE, 29 de Abril de 2021

---

**Assinado por:**

**Jeandre Augusto dos Santos Jaques  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** Av. Costa e Silva, s/nº - Pioneiros ç Prédio das Pró-Reitorias ç Hércules Maymone ç ç 1º andar

**Bairro:** Pioneiros **CEP:** 70.070-900

**UF:** MS **Município:** CAMPO GRANDE

**Telefone:** (67)3345-7187

**Fax:** (67)3345-7187

**E-mail:** cepconep.propp@ufms.br