

B5 - Estratégia de otimização na triagem e recrutamento de participantes em estudo clínico com alfaepoetina

Rafael de Marchi¹; Hugo Defendi^{1*}; Vivian Rotman¹; Patricia Mouta¹; Beatriz Kaippert¹; Maria de Lourdes Sousa Maia¹.

1 - Bio-Manguinhos/Fiocruz

Introdução:

A aplasia eritróide pura (AEP) é um evento adverso raro que pode ocorrer a partir do uso contínuo de alfaepoetina (EPO) em pacientes com insuficiência renal crônica (IRC) e em hemodiálise. A AEP caracteriza-se principalmente por um quadro de anemia grave e hiporresponsividade a EPO. Frente a demanda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Assessoria Clínica de Bio-Manguinhos (ASCLIN)/Fiocruz desenvolveu um estudo para avaliar a incidência de AEP em pacientes tratados com a alfaepoetina fabricada por Bio-Manguinhos (EPO-Bio).

Objetivo:

Apresentar a estratégia de recrutamento utilizada para o estudo supracitado e a otimização do processo de triagem de participantes.

Metodologia:

Com base em estudo com desenho semelhante, estimou-se avaliar aproximadamente 10.000 participantes diagnosticados com IRC, em hemodiálise e em uso de EPO, para encontrar um número representativo de casos de AEP. Como estratégia de recrutamento, buscou-se a cooperação da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), através da qual se viabilizou uma parceria com a Fresenius Medical Care (FMC), empresa especializada em prover terapia de substituição renal. Através dessa parceria, a FMC disponibilizou o banco de dados de 7.349 pacientes, distribuídos em aproximadamente 30 clínicas conveniadas, em 8 estados brasileiros. Para acesso e manuseio desse banco, foi solicitada ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição a isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Uma vez autorizado, foram selecionados os pacientes que faziam uso de EPO, reduzindo assim o número para 6.069. e neste grupo, aplicou-se os critérios de hiporresponsividade a EPO, chegando a apenas 678 pacientes com suspeita de AEP. Em uma próxima etapa, será ofere-

cido aos pacientes pré-selecionados a participação no estudo, e os participantes com consentimento terão seu prontuário clínico avaliado para diagnóstico clínico de AEP. Ao final, os pacientes que atenderem todos os critérios serão submetidos a uma confirmação de diagnóstico através da pesquisa de anticorpos anti-EPO.

Resultados:

A partir do banco de dados utilizado como fonte primária da triagem, alcançou-se 60,7 % dos participantes estimados para o recrutamento firmando-se apenas 1 acordo de cooperação. A partir da metodologia de análise do banco de dados, foi possível reduzir a quantidade de aplicações de TCLE e de avaliações individuais de prontuários em 88,83 %, reduzindo proporcionalmente custo, alocação de recursos e tempo de execução do estudo.

Conclusão:

A participação de sociedades de classe e estabelecimento de parcerias durante a elaboração do protocolo clínico traz, não só resultados qualitativos devido ao conhecimento clínico e científico, mas também resultados práticos, quantificáveis, que podem impactar diretamente na redução de custo, tempo e recursos, como observado neste estudo clínico. A manutenção das redes de cooperação formadas são, também, importantes para manter a credibilidade e influência da instituição.

Palavras-Chave: alfaeopetina, triagem, recrutamento