

Como verificar e avaliar o uso correto da(s) medicação(ões) do estudo por parte dos Sujeitos de Pesquisa

Foram discutidos os vários parâmetros normalmente utilizados nos protocolos para avaliar o uso da medicação. O grupo concluiu que para que um Sujeito de Pesquisa utilize a(s) medicação(ões) ou procedimento(s) preconizada(os) pelo estudo, de forma correta, os seguintes parâmetros, devem ser contemplados:

1. Não ter usado a medicação ou ter utilizado de forma inadequada:

Conscientização:

- Estabelecer uma boa aliança terapêutica entre o(s) investigador(es) e o Sujeito de Pesquisa.
- Importância do uso correto da(s) medicação(ões).
- Responsabilidade do Investigador frente ao Patrocinador.
- Condutas definidas frente ao esquecimento do uso da medicação(ões).

Inventário da Medicação retornada:

- Fornecer medicação em quantidade superior a ser utilizada no período de avaliação.
- Observar concordância entre o diário de uso da medicação e as informações prestadas pelo Sujeito de Pesquisa.
- No caso de medicamento com apresentação líquida estabelecer previamente uma margem de perda de volume no manuseio.

Mecanismos para lembrar o uso da medicação:

- Dispositivos
- Avisos eletrônicos: Celular (Torpedo)

Email

2. Ter dividido a medicação com outra pessoa:

Conscientização:

- Perguntar se o Sujeito de Pesquisa dividiu ou ofereceu a medicação para outra pessoa (familiares, amigos, etc), como pergunta de rotina nas avaliações.

Inventário da Medicação retornada:

- Fornecer medição em quantidade superior a ser utilizada no período de avaliação.

3. Ter extraviado a medicação:

- Declaração por escrito do Sujeito de Pesquisa de como aconteceu e porque, relatando ainda que medidas foram tomadas para recuperar a medicação.

4. Gerais:

- Conferir se na totalidade da amostra do estudo houve uso correto em mais de 90% dos casos. Quando isto acontecer, revisar.

- Contemplar nos Protocolos de Pesquisa os limites de tolerância para uso incorreto da medicação(ões) do estudo.

Por exemplo: Qual conduta frente um Sujeito de Pesquisa que esqueceu de usar a medicação por um dia? por dois dias? Excluir?