



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
“JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE MEDICINA**

Leandro Garcia Alvarado

**PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EM
PACIENTES EM DIÁLISE: DOS ACHADOS CLÍNICOS
AO DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA SOCIAL
MEU ASSISTENTE RENAL.**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para obtenção do título de Doutor em Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Ponce

**Botucatu
2026**

Leandro Garcia Alvarado

**PROBLEMAS RELACIONADOS A MEDICAMENTOS EM
PACIENTES EM DIÁLISE: DOS ACHADOS CLÍNICOS
AO DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA SOCIAL
MEU ASSISTENTE RENAL.**

Tese apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual
Paulista “Júlio de Mesquita Filho”,
Câmpus de Botucatu, para
obtenção do título de Doutor em
Fisiopatologia em Clínica Médica.

Orientadora: Profa. Dra. Daniela Ponce.

Botucatu
2026

A472p

Alvarado, Leandro Garcia

Problemas relacionados a medicamentos em pacientes em diálise:
dos achados clínicos ao desenvolvimento da tecnologia social Meu
Assistente Renal. / Leandro Garcia Alvarado. -- Botucatu, 2026
117 p. : tabs.

Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista (UNESP),
Faculdade de Medicina, Botucatu

Orientadora: Daniela Ponce

1. doença renal crônica. 2. polifarmácia. 3. interações
medicamentosas. 4. farmacovigilância. 5. saúde móvel. I. Título.

IMPACTO POTENCIAL DESTA PESQUISA

A Tese mapeia interações e PRMs, identifica perfis de maior risco enquanto o app Meu Assistente Renal democratiza o conhecimento, com linguagem acessível e geração de dados anonimizados via "Meu Diário." Pode-se retroalimentar a pesquisa clínica ao relacionar os sintomas relatados a detecção de padrões de efeitos adversos, contribuindo para a farmacovigilância no âmbito do Sistema Único de Saúde.

POTENCIAL IMPACT OF THIS RESEARCH

The thesis maps drug–drug interactions and medication-related problems (MRPs) and identifies higher-risk profiles, while the Meu Assistente Renal app democratizes knowledge through plain-language guidance and anonymized data generation via “My Diary”. These data can feed back into clinical research by linking reported symptoms to the detection of adverse-effect patterns, contributing to pharmacovigilance within Brazil’s Unified Health System (SUS).



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

Câmpus de Botucatu



ATA DA DEFESA PÚBLICA DA TESE DE DOUTORADO DE LEANDRO GARCIA ALVARADO, DISCENTE DO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOPATOLOGIA EM CLÍNICA MÉDICA, DA FACULDADE DE MEDICINA - CÂMPUS DE BOTUCATU.

Aos 08 de abril de 2026, às 9h, por meio de Videoconferência, realizou-se a defesa de TESE DE DOUTORADO de LEANDRO GARCIA ALVARADO, intitulada "PROBLEMAS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS EM PACIENTES EM DIÁLISE DOS ACHADOS CLÍNICOS AO DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA SOCIAL MEU ASSISTENTE RENAL". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes membros: Profa. Dra. DANIELA PONCE (Orientador(a) - Participação Presencial) do(a) Departamento de Clínica Médica / UNESP / Câmpus de Botucatu - FMB, Profa. Dra. ÉRICA PIRES DA ROCHA (Participação Virtual) do(a) Nefrostar Osasco, Profa. Dra. ADRIANE BEATRIZ DE SOUZA SERAPIÃO (Participação Presencial) do(a) Departamento de Estatística, Matemática Aplicada e Computação / UNESP / Câmpus de Rio Claro - IGCE, Após a exposição pelo doutorando e arguição pelos membros da Comissão Examinadora que participaram do ato, de forma presencial e/ou virtual, o discente recebeu o conceito final: APROVADO. Nada mais havendo, foi lavrada a presente ata, que após lida e aprovada, foi assinada pelo(a) Presidente(a) da Comissão Examinadora.

Profa. Dra. DANIELA PONCE

Dedicatória

À minha mãe, Antônio (*in memoriam*)

Pelo apoio incondicional e sonhos compartilhados. Embora o tempo tenha nos separado antes deste dia, sua presença é viva em cada linha deste trabalho e em meu coração.

Agradecimentos Especiais

À minha orientadora, **Profa. Dra. Daniela Ponce**, o meu agradecimento pelo apoio em todas as etapas deste estudo, por acreditar em minha proposta e, principalmente, pelo apoio em um momento tão difícil quanto o da partida da minha mãe. Meu respeito, gratidão e eterna admiração.

Ao **Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu**, por incentivar a pesquisa e o atendimento digno ao cidadão, além de compartilhar conhecimento científico com toda a comunidade.

Ao meu companheiro de vida, **Martin**, pela presença constante e por ser meu porto seguro em todas as etapas desta jornada. Agradeço pelo apoio incondicional e por caminhar ao meu lado, lutando com coragem contra os preconceitos e adversidades do mundo. Sua força e seu amor não apenas viabilizaram este trabalho, mas dão sentido a todas as minhas conquistas.

Aos **meus queridos familiares, irmãos e amigos**, por todo apoio, torcida, confiança e compreensão pelos momentos de ausência.

À **CAPES**. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

RESUMO

Pacientes com doença renal crônica (DRC) apresentam alterações progressivas das funções biológicas e dependem de tratamento contínuo, frequentemente marcado por polifarmácia e maior vulnerabilidade a problemas relacionados a medicamentos (PRMs), com impacto sobre segurança e efetividade terapêutica. Este estudo investiga PRMs e riscos associados ao uso concomitante de múltiplos fármacos em pacientes com DRC estágio 5, em hemodiálise (HD) e diálise peritoneal (DP), atendidos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu–UNESP. Trata-se de estudo observacional, descritivo e analítico, de abordagem retrospectiva, conduzido em duas etapas a partir de registros clínicos e banco de dados eletrônico, com coleta entre janeiro de 2022 e fevereiro de 2024. Na primeira etapa, a ferramenta PAIR identifica PRMs e apoia a caracterização demográfica e clínica. O estudo analisa 314 pacientes (218 em HD e 96 em DP), com idade média de 56 anos, desvio-padrão de 20 anos, e predominância de homens (54,8%). Entre as condições de base, destacam-se hipertensão arterial sistêmica, diabetes e nefrosclerose hipertensiva. Pacientes diabéticos concentram maior proporção no estrato com 15 ou mais medicamentos, indicando associação estatisticamente significativa entre diabetes e polifarmácia, e a distribuição por modalidade evidencia maior concentração de pacientes em DP no grupo de 10 a 14 medicamentos, enquanto pacientes em HD predominam no grupo de 5 a 9 medicamentos; no grupo de 15 ou mais medicamentos, homens são maioria, reforçando a relevância de fatores demográficos e clínicos no manejo farmacoterapêutico. O estudo identifica 207 medicamentos prescritos, considerando variações de nomes comerciais, dosagens e formulações, com média de 9,6 medicamentos por paciente. Na sequência, realiza-se triagem sistemática de potenciais interações medicamentosas na base *MedScape*, com padronização por princípios ativos e exclusão de duplicidades por dose, marca e formulação, resultando em 135 princípios ativos avaliados. Dentre eles, 23 participam de 80 potenciais interações, enquanto os demais não apresentam interações na triagem, e as combinações mais frequentes incluem carvedilol com anlodipina (39 pacientes), atorvastatina com amitriptilina (11 pacientes) e amiodarona com atorvastatina (8 pacientes), sinalizando necessidade de monitorização clínica para prevenção de eventos adversos em pacientes com múltiplas prescrições. Na segunda etapa, o estudo desenvolve uma solução de saúde móvel (*mHealth*) em *React Native* voltada à farmacovigilância ativa e educação em saúde, integrando gerenciamento de fármacos, alertas de interações relevantes para nefrologia e diário estruturado de sintomas. Conclui que a polifarmácia representa desafio crítico na diálise e que a identificação sistemática de PRMs, associada ao suporte digital fundamentado em tecnologia

social, contribui para segurança do paciente e otimiza a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, com ênfase em acompanhamento multiprofissional e personalização do tratamento em indivíduos com maior risco de interações.

Palavras-chave: doença renal crônica; polifarmácia; interações medicamentosas; farmacovigilância; saúde móvel.

ABSTRACT

Patients with chronic kidney disease (CKD) experience progressive impairment of biological functions and require continuous treatment, often characterized by polypharmacy and increased vulnerability to medication-related problems (MRPs), with consequences for therapeutic safety and effectiveness. This study investigates MRPs and risks associated with the concomitant use of multiple drugs in patients with stage 5 CKD undergoing hemodialysis (HD) or peritoneal dialysis (PD) treated at the Hospital das Clínicas of the Botucatu Medical School–UNESP. This is an observational, descriptive, and analytical retrospective study conducted in two stages using clinical records and an electronic database, with data collected between January 2022 and February 2024. In the first stage, the PAIR tool identifies MRPs and supports demographic and clinical characterization. The study analyzes 314 patients (218 on HD and 96 on PD), with a mean age of 56 years (standard deviation, 20 years) and a predominance of men (54.8%). The main underlying conditions include systemic arterial hypertension, diabetes, and hypertensive nephrosclerosis. Patients with diabetes account for a higher proportion in the stratum with 15 or more medications, indicating a statistically significant association between diabetes and polypharmacy. Distribution by dialysis modality shows a higher concentration of PD patients in the group using 10 to 14 medications, whereas HD patients predominate in the group using 5 to 9 medications. In the group using 15 or more medications, men are the majority, reinforcing the relevance of demographic and clinical factors for pharmacotherapy management. The study identifies 207 prescribed medications when considering variations in brand names, doses, and formulations, with a mean of 9.6 medications per patient. Next, a systematic screening of potential drug–drug interactions is performed in the *MedScape* database, with standardization by active ingredients and removal of duplicates by dose, brand, and formulation, resulting in 135 active ingredients evaluated. Among them, 23 are involved in 80 potential interactions, whereas the remaining drugs show no interactions in the screening. The most frequent combinations include carvedilol with amlodipine (39 patients), atorvastatin with amitriptyline (11 patients), and amiodarone with atorvastatin (8 patients), highlighting the need for clinical monitoring to prevent adverse events in patients with multiple prescriptions. In the second stage, the study develops a mobile health (mHealth) solution in React Native aimed at active pharmacovigilance and health education, integrating medication management, alerts for nephrology-relevant interactions, and a structured symptom diary. The study concludes that polypharmacy is a critical challenge in dialysis and that systematic identification of MRPs, combined with digital support grounded in social technology, enhances patient safety and

optimizes pharmaceutical care within Brazil's Unified Health System, with emphasis on multiprofessional follow-up and personalized treatment for individuals at higher risk of interactions.

Keywords: chronic kidney disease; polypharmacy; drug–drug interactions; pharmacovigilance; mobile health.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Prevalência de Polifarmácia no SUS	18
Figura 2 - Doenças de Base em idosos com DRC 5d.....	19
Figura 3 - Diagrama em fluxo do estudo metodológico.....	47
Figura 4 - Idade média por número de medicamentos	51
Figura 5 - Distribuição por Gênero	52
Figura 6 - Distribuição de Medicamentos por Classe Farmacológica.....	56
Figura 7 - Comparação do número de pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal em relação às faixas de medicamentos prescritos	58
Figura 8 - Frequência de Interações por Medicamento	61
Figura 9 - Frequência de Interações Medicamentosas indicando o número de pacientes envolvidos em cada interação.....	63
Figura 10 - Estrutura molecular da Carbamazepina e Apixabana.....	64
Figura 11 - Estrutura molecular do Carvedilol e Anlodipina.....	66
Figura 12 - Estrutura molecular da Atorvastatina e Amitriptilina.....	68
Figura 13 -Estrutura molecular da Atorvastatina e Amiodarona.....	69
Figura 14 - Estrutura molecular do Atenolol e Anlodipina.....	71
Figura 15 - Estrutura molecular do Carvedilol e Amiodarona.....	73
Figura 16 - Estrutura molecular da Carbamazepina e Atorvastatina.....	75
Figura 17 - Interface de recepção e menu de módulos operacionais do Software "Meu Assistente Renal"	78
Figura 18 - Interface de gerenciamento de fármacos, exemplificando a listagem de medicamentos essenciais ao paciente renal (Eritropoetina, Ferro e Calcitriol).....	79
Figura 19 - Interface do módulo "Meu Diário", evidenciando a coleta de dados estruturados (escala de bem-estar e sintomas) e não estruturados (notas do dia)	82

Figura 20 - Interfaces dos módulos de suporte: minhas receitas, sistema de alarmes. Meus lembretes e conteúdos educativos para letramento em saúde.....	83
Figura 21 - Marco cronológico do desenvolvimento regulatório e técnico do software.....	84
Figura 22 - Gráfico de Radar: Comparativo Estratégico de Soluções mHealth.....	89

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Atribuições Clínicas do Farmacêutico em Serviços de Diálise (Resolução CFF 672/2019).....	24
Tabela 2 - Instrumento PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease) traduzida. Adaptado de (MARQUITO, PINHEIRO, DE PAULA, 2020)	38
Tabela 3 - Características demográficas e clínicas dos pacientes com doença renal crônica, distribuídas conforme o número de medicamentos prescritos	49
Tabela 4 - Classificação das Interações Medicamentosas: Resumo das 80 interações identificadas com a base de dados MedScape Drug Reference Database	60
Tabela 5 - Comparativo funcional e técnico entre plataformas de saúde móvel genéricas, acadêmicas e o Software "Meu Assistente Renal"	88

SUMÁRIO

RESUMO.....	5
ABSTRACT	7
LISTA DE FIGURAS.....	9
LISTA DE TABELAS.....	11
SUMÁRIO	12
1. Introdução	15
<i>1.1. A polifarmácia na população com DRC</i>	<i>17</i>
<i>1.2. A ferramenta PAIR em desprescrição.....</i>	<i>21</i>
<i>1.3. Atenção e Assistência farmacêutica.....</i>	<i>22</i>
<i>1.3.1 Marco Regulatório e as Novas Atribuições Clínicas.....</i>	<i>23</i>
<i>1.3.2 Assistência Farmacêutica no SUS: Diretrizes do PCDT 2024.....</i>	<i>24</i>
<i>1.3.3 Adesão ao tratamento farmacológico.....</i>	<i>26</i>
<i>1.4. O Ecossistema do mHealth na Nefrologia: Evidências e Desafios Contemporâneos</i>	<i>27</i>
<i>1.5. Abordagens de Tecnologia Social e Farmacovigilância Ativa na Saúde Pública</i>	<i>28</i>
<i>1.6. Estado da Arte e Contextualização Tecnológica</i>	<i>29</i>
<i>1.6.1 O Cenário do mHealth na Nefrologia: Evidências e Lacunas</i>	<i>29</i>
<i>1.6.2 O Conceito de Tecnologia Social (TS).....</i>	<i>31</i>
<i>1.6.3 Farmacovigilância Ativa e o Papel dos Patient-Reported Outcomes (PROs)</i>	<i>32</i>
2. Justificativa.....	33

3. Hipótese.....	33
4. Objetivos	34
4.1. Objetivo Geral.....	34
4.2. Objetivos Específicos	34
5. Material e Métodos	36
5.1. Características do estudo.....	36
5.2. Aspectos Éticos.....	36
5.3. Local de Estudo.....	37
5.4. População de Estudo	37
5.4.1 Critérios de inclusão.....	37
5.4.2 Critério de exclusão	38
5.5. Instrumentos de Medida e Ferramentas de Avaliação.....	38
5.5.1 Extração de Dados no sistema DataRim	38
5.5.2 Ferramenta PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease).....	38
5.5.3 Metodologia de Triagem de Interações Medicamentosa (Medscape): Critérios técnicos de análise de segurança	42
5.5.4 Desenvolvimento do Software: Escolha do Framework: React Native e Expo	43
5.5.5 Fluxo de trabalho esquematizado	44
5.6. Análise Estatística.....	47
6. Resultados e Discussão	48
6.1. Coleta de Dados no sistema DataRim	48
6.2. Perfil Sociodemográfico e Clínico dos Pacientes com DRC.....	49

6.3. Perfil Farmacológico dos Pacientes: Uma Análise Detalhada.....	54
6.4. Ferramentas de Referência para Avaliação de Interações Medicamentosas: MedScape Drug Interaction Checker	58
6.4.1 Análise quantitativa das interações medicamentosas.....	60
6.4.2 Carbamazepina e Apixabana - Interação Medicamentosa Contraindicada	63
6.4.3 Carvedilol e Anlodipina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto	65
6.4.4 Atorvastatina e Amitriptilina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto.....	67
6.4.5 Amiodarona e Atorvastatina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto.....	69
6.4.6 Atenolol e Anlodipina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto	71
6.4.7 Amiodarona e Carvedilol - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto	72
6.4.8 Atenolol e Carvedilol - Interação Medicamentosa Sério - Use Alternativa	73
6.4.9 Clonidina e Atenolol - Interação Medicamentosa – Use Alternativa.....	74
6.4.10 Carbamazepina e Atorvastatina - Monitorar de Perto	75
6.4.11 Outras interações de menor frequência	76
6.5. O Software "Meu Assistente Renal": Funcionalidades e Aplicações Clínicas	77
6.5.1 Módulo Meus Medicamentos	78
6.5.2 Módulo de Verificação de Interações Medicamentosas (O Núcleo Inovador).....	79
6.5.3 Módulo "Meu Diário": Farmacovigilância Ativa.....	80
6.5.4 Módulos de Gestão e Adesão	82
6.6. Análise Regulatória: ANVISA e LGPD.....	84
6.6.1 Enquadramento como Software as a Medical Device (SaMD)	85
6.6.2 Privacidade e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)	86

6.7. Análise Comparativa e Inovação	87
7. Conclusão.....	91
Referências Bibliográficas	94
Produção Técnico-Científico	100
ANEXOS	105
ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP.....	105
ANEXO B – Registro No Instituto Nacional Da Propriedade Industrial (INPI)	111
ANEXO C -Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	112

1. Introdução

Doença renal crônica (DRC) é uma condição caracterizada pela incapacidade dos rins de efetuarem suas funções biológicas básicas. Trata-se de uma doença de curso prolongado, progressivo, irreversível em que a sua evolução transcorre de forma assintomática até os estágios avançados da doença (AMMIRATI, 2020).

A DRC é definida segundo os critérios da *National Kidney Foundation/Kidney Disease Outcomes Quality Initiative* como lesão do parênquima renal e/ou diminuição da taxa de filtração glomerular (TFG) por período igual ou superior a três meses, evidenciada por marcadores de lesão renal, incluindo alterações sanguíneas/urinárias, exames de imagem ou histopatológicos (NATIONAL KIDNEY FOUNDATION, 2002). É classificada em estágios de acordo com a Taxa de Filtração Glomerular (TFG) e ocorre principalmente devido a presença de algumas condições clínicas como diabetes, hipertensão, glomerulonefrite crônica, doenças autoimunes, doença renal policística, malformações, entre outras doenças, assim como o uso crônico de medicamentos anti-inflamatórios (KDIGO, 2012).

A DRC é muito prevalente na população adulta em geral. Nos Estados Unidos, um estudo transversal recente apontou uma prevalência de 14,6% entre a população adulta geral, utilizando a equação CKD-EPI 2021 sem ajuste de raça (AGGARWAL et al., 2026). Já o relatório do *United States Renal Data System* (2025) estima uma prevalência de 14,0% para o período mais recente (2017-2020), reforçando a estabilidade do índice, embora o número absoluto de casos continue a crescer devido ao envelhecimento populacional. No Brasil, de acordo com o Censo Brasileiro de Diálise 2024, publicado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), estima-se que em torno de 172 mil pacientes encontravam-se em tratamento dialítico, com cerca de 52.944 novos pacientes iniciando a terapia em 2024 (Nerbass et al., 2026). A hemodiálise (HD) segue como a modalidade predominante sendo 87,3%, enquanto a

diálise peritoneal (DP) é utilizada por apenas 5,6% dos pacientes. Estima-se que a taxa de prevalência de pacientes em tratamento dialítico por milhão da população (pmp) tenha sido de 812, considerando uma média de aumento anual de 25 pmp e a de incidência foi de 249 pmp, evidenciando um crescimento contínuo da carga da doença no país (Nerbass et al., 2026).

Para a identificação e acompanhamento integral ao paciente com DRC, o tratamento deve ser classificado em conservador, quando nos estágios de 1 a 3, pré-diálise quando 4 e 5-ND (não dialítico) e Terapia Renal Substitutiva (TRS) quando 5d (dialítico). Quando a DRC atinge o estágio cinco, ao aparecem os primeiros sinais ou sintomas de uremia, ocorre a necessidade da TRS, pois é caracterizada a falência funcional renal, ou seja, o estágio mais avançado observado na DRC conhecido também como Insuficiência Renal Crônica (IRC) ou Doença Renal Terminal (DRT) (SMELTZER, BARE, 2020). Dentre algumas características de pacientes com DRC em TRS podemos citar a implicação de restrições alimentares, polifarmácia e dependência de acompanhamento especializado (DE ALMEIDA, SANTOS, *et al.*, 2019). A rotina e gerenciamento de pacientes com DRC se concentra em desacelerar a progressão da doença, tratar complicações relacionadas a patologia (*e.g.* anemia), preparar pacientes para terapia de substituição renal e estabilizar uma rotina de imunização, principalmente de pacientes com hepatite B (AMMIRATI, 2020).

A DRC é considerada uma questão de saúde pública mundial. Dados internacionais e nacionais apontam aumento crescente no número de portadores de DRC, sobretudo em seu estágio final (MARQUITO, PINHEIRO, FERNANDES, *et al.*, 2020). Dessa forma é importante destacar que, em todos os níveis de tratamento, é necessária uma equipe multiprofissional, principalmente de farmácia, nutrição, enfermagem, psicologia e assistência social.

1.1. A polifarmácia na população com DRC

A polifarmácia é um desafio significativo e crescente para os serviços de saúde e é comumente encontrada na rotina da prática clínica. Em sua definição, a polifarmácia é a prescrição de vários medicamentos a um único paciente. A polifarmácia adequada ocorre com a prescrição de medicamentos para um determinado indivíduo sob condições complexas ou em condições onde o uso de medicamentos foi otimizado e tem como objetivo manter a qualidade de vida, melhorar a longevidade e minimizar os danos dos medicamentos (PAYNE, 2020). Já a polifarmácia inadequada ocorre quando há a prescrição de diversos medicamentos de forma inapropriada, ocasionada principalmente pela falta de tratamento baseado em evidências, tratamentos desnecessários ou quando os problemas ocasionados pelos medicamentos superam seus benefícios (DO NASCIMENTO, ÁLVARES, *et al.*, 2017).

No Sistema Único de Saúde (SUS), a polifarmácia ocorre principalmente em pacientes da atenção primária e pode estar relacionada ao uso acentuado ou inapropriado de medicamentos. Segundo um estudo realizado por Nascimento *et al.* (DO NASCIMENTO, ÁLVARES, *et al.*, 2017), em uma amostragem de 120 municípios com um total de 9000 usuários de medicamentos providos pelos SUS, constataram que a prevalência de polifarmácia entre os usuários foi de 9,4% para a população geral e, de 18,1% para idosos acima de 65 anos (Figura 1).

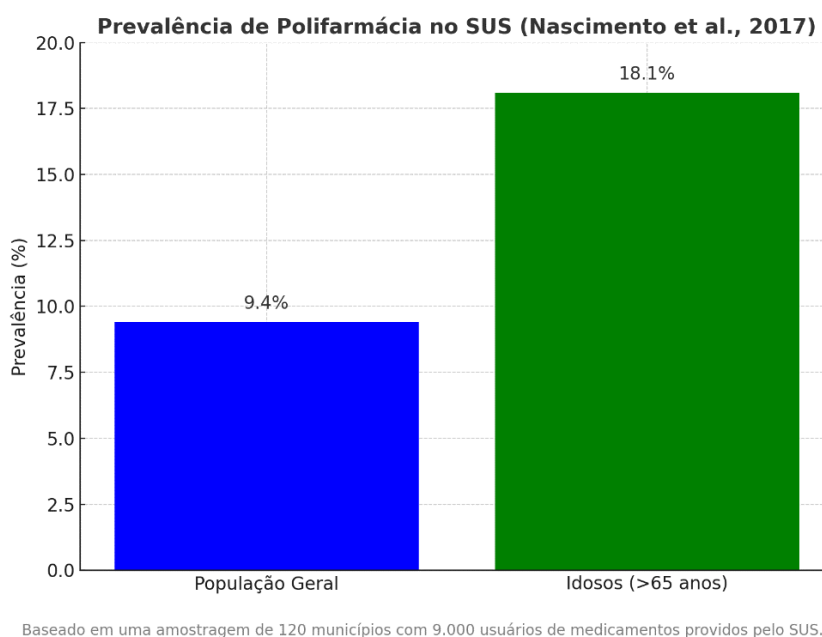


Figura 1 - Prevalência de Polifarmácia no SUS

Fonte: Autoria própria (2026).

Quando avaliamos a presença de polifarmácia em pacientes com DRC, há uma prevalência de uso de medicamentos em pacientes idosos (TRIANTAFYLIDIS, HAWLEY, *et al.*, 2018). Idosos com DRC 5d (diálítico) geralmente apresentam doenças de base complexas, figura 2, como hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus (DM) e doença cardiovascular (DCV), além de possuírem vários prescritores, o que resulta em desafios para o gerenciamento de medicamentos nessa população (AILABOUNI, NISHTALA, *et al.*, 2016).

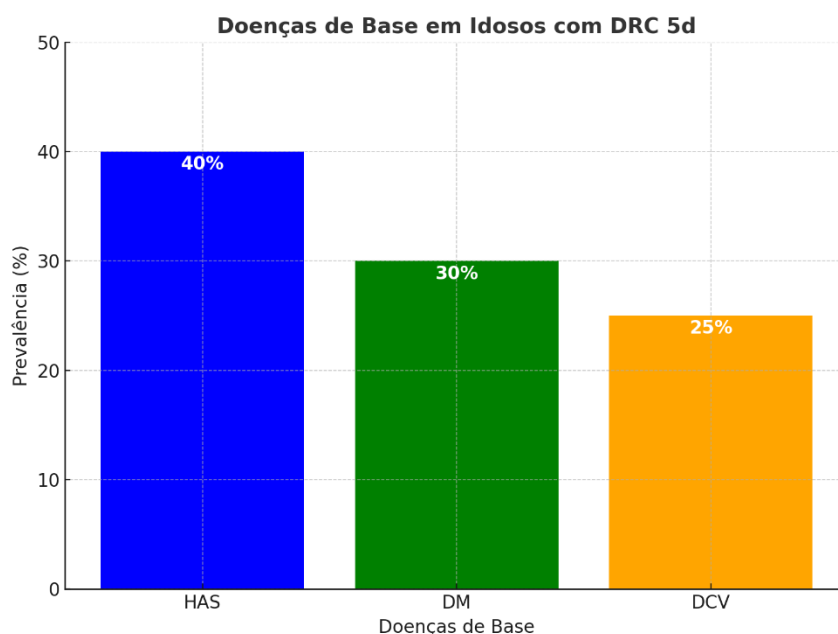


Figura 2 - Doenças de Base em idosos com DRC 5d

Fonte: Autoria própria (2026).

Este grupo de pacientes ainda pode apresentar comorbidades devido a complicações da própria DRC, como anemia e doença mineral óssea (DMO) (PORTO, TRUITE, *et al.*, 2016). A polifarmácia adequada em pacientes idosos com DRC pode ser comprometida devido a diversos fatores, como por exemplo, estado nutricional comprometido e alterações na farmacocinética e farmacodinâmica dos medicamentos. O processo de envelhecimento modifica algumas interações medicamentosas, incluindo a afinidade de alguns medicamentos por seu receptor, o número de receptores e as respostas celulares na ativação do receptor.

Dessa forma, pacientes idosos com doença renal são particularmente suscetíveis aos riscos de reações adversas a medicamentos, redução de eficácia terapêutica e risco aumentado de interações medicamentosas (PONTICELLI, SALA, *et al.*, 2015, WOOTEN, 2012). O uso de alguns medicamentos para pacientes com DRC deve ser realizado com extremo cuidado, pois podem resultar em alterações fisiológicas capazes de comprometer a saúde do paciente. Como exemplo, tem-se o uso de Inibidores da bomba de prótons (IBPs), que podem desencadear nefrite intersticial aguda, considerado um evento adverso potencialmente grave

podendo levar à lesão renal aguda. (AL-ALY, MADDUKURI, *et al.*, 2020, MORSCHEL, MAFRA, *et al.*, 2018). O uso de medicamentos potencialmente perigosos tem sido relatado constantemente com desfechos desfavoráveis na saúde dos pacientes, como delírio, hemorragias gastrointestinais, quedas, fraturas, hospitalização e morte (DO NASCIMENTO, ÁLVARES, *et al.*, 2017).

A interação medicamentosa (IM) é o fenômeno que ocorre quando são administrados dois ou mais fármacos, sendo que o efeito de um pode ser modificado pela presença de outro. Esta interação pode diminuir a eficácia dos medicamentos ou mesmo gerar toxicidade, e estas são geralmente imprevistas e indesejáveis na farmacoterapia (HAMMES, PFUETZENREITER, *et al.*, 2008, JANKEL, SPEEDIE, 1990, STREETMAN, 2000). Com o desenvolvimento e uso de medicamentos diferentes em TRS, prescrições contendo múltiplas combinações passaram a dificultar o trabalho de médicos e farmacêuticos na prevenção de possíveis IMs. Há evidências de que a prescrição e administração de várias classes de medicamentos pelos pacientes podem aumentar as chances de que ocorram Problemas Relacionados ao Medicamento (PRM) (PAYNE, 2020).

Nos últimos anos, o controle de polifarmácia e a redução de medicamentos em pacientes com comorbidades, inclusive DRC, tem sido investigado por pesquisadores na área da saúde. O termo desprescrição (do inglês *deprescribing*) surge como uma alternativa para a redução, modificação e/ou descontinuação de medicamentos e terapias potencialmente perigosos à saúde de pacientes e que podem levar a diversos problemas relacionados a alta dosagem de medicamentos (FERREIRA, FERREIRA, *et al.*, 2021, ROSSI, ANDREATTA, *et al.*, 2020). Atualmente podemos encontrar diversos *software* online que cruzam informações disponíveis de fármacos em diferentes bases de dados e conseguem gerar relatórios de possíveis IMs. Entre alguns podemos citar o *website* “*deprescring.org*” criado pelo Instituto de Pesquisa Bruyère

que oferece guias para a desprescrição de medicamentos como IBPs, benzodiazepínicos, antipsicóticos, entre outros (CÂNDIDO, 2020). Entretanto, somente os relatórios não são suficientes para identificar um possível risco ao paciente com DRC, faz-se necessária a avaliação dessas IMs por um farmacêutico (BATISTA, ALBUQUERQUE, *et al.*, 2020).

Diante da complexidade imposta pelo regime polifarmacêutico e das alterações farmacocinéticas inerentes à disfunção renal, torna-se imperativa a adoção de instrumentos validados que sistematizem a detecção de riscos. Nesse cenário, o instrumento PAIR emerge como uma ferramenta estratégica para a gestão da farmacoterapia em nefrologia, permitindo que a avaliação clínica seja pautada em critérios objetivos de segurança e eficácia

1.2. A ferramenta PAIR em desprescrição

O instrumento *Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease* (PAIR), foi desenvolvido com a finalidade de avaliar a farmacoterapia de pacientes com DRC (DESROCHERS, LEMIEUX, *et al.*, 2011). O PAIR permite prevenir, detectar e gerir os PRMs em indivíduos com DRC em tratamento convencional. A utilização de um conjunto validado de critérios objetivos compreendendo os principais PRMs, pode ser clinicamente útil para ajudar os farmacêuticos a identificar rapidamente esses problemas e agir de forma a contribuir com a intervenção farmacêutica de forma eficaz. Também pode ser utilizado como uma ferramenta de avaliação sobre o impacto da assistência farmacêutica na qualidade do uso de medicamentos. A ferramenta PAIR tem sido recentemente utilizada por diversos trabalhos na literatura com o intuito de orientar, padronizar e otimizar a conduta desses profissionais (JOOSTEN, DRION, *et al.*, 2013, RAYMOND, WAZNY, *et al.*, 2013, SMITS, SIDORENKOV, *et al.*, 2016, ST. PETER, WAZNY, *et al.*, 2013). A utilização de um sistema padronizado para identificar possíveis PRMs é de extrema importância, podendo levar a tomadas de decisão incisivas e não baseadas apenas em critérios gerais ou avaliação clínica.

O trabalho desenvolvido por Marquito e colaboradores (2020) foi um estudo pioneiro no Brasil na área de nefrologia ao utilizar a ferramenta PAIR para analisar o prontuário de 100 pacientes com DRC da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde de Juiz de Fora e dessa forma acessar os possíveis PRMs. Neste estudo foi utilizado um documento com a ferramenta PAIR adaptada para utilização no Brasil (MARQUITO, PINHEIRO, DE PAULA, 2020). Este documento é composto por 44 PRMs distribuídos em 5 categorias distintas:

- 1. Uso inadequado (dose inapropriada ou medicamento contraindicado);*
- 2. Pressão arterial inadequada (necessidade de tratamento medicamentoso ou dose baixa);*
- 3. Hipoglicemia secundária à sulfonilureia;*
- 4. Interação medicamentosa e situações em que o medicamento é tomado inadequadamente;*
- 5. Problemas relacionados a medicamentos isentos de prescrição médica ou produtos naturais de saúde.*

Os autores encontraram uma média de $1,26 \pm 0,96$ PRM/paciente com DRC, utilizando farmacêuticos como avaliadores da ferramenta PAIR. Os resultados obtidos no estudo demonstram inovação e sistematizam de forma clara a obtenção do perfil farmacoterápico dos pacientes com DRC. Entretanto este estudo observacional longitudinal retrospectivo conduzido na clínica ambulatorial de nefrologia em Juiz de Fora/MG representa apenas a etapa inicial do processo de cuidado. Para que a identificação de problemas relacionados a medicamentos se traduza em desfechos clínicos favoráveis, é fundamental que as ações de Atenção e Assistência Farmacêutica sejam reestruturadas, integrando o monitoramento clínico à educação em saúde e ao suporte tecnológico contínuo ao paciente (LIMA, et al. 2026).

1.3. Atenção e Assistência farmacêutica

O farmacêutico é o profissional de saúde mais acessível para a comunidade podendo favorecer os cuidados necessários a pacientes com DRC. Assim, a acessibilidade permite a esse

profissional prover serviços como: a educação permanente e o cuidado contínuo aos mesmos. Farmacêuticos hospitalares podem auxiliar na melhora do tratamento de pacientes por meio de uma “revisão medicamentosa colaborativa” (RAIISI, STEWART, *et al.*, 2019).

A segurança do tratamento farmacológico dos portadores de DRC deve ser o foco da atenção farmacêutica, principalmente quanto a possíveis PRMs, reações adversas e erros de medicação que podem reduzir a adesão e a eficácia do tratamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016). O quadro clínico de um paciente com DRC pode levar ao uso de diversos medicamentos para diminuir os efeitos de algumas doenças relacionadas. Podemos citar, dentre algumas classes de medicamentos os diuréticos, analgésicos, vitaminas, hipoglicemiantes e anti-hipertensivos.

O papel do farmacêutico no cuidado ao paciente com DRC evoluiu drasticamente nas últimas duas décadas, migrando de uma atuação periférica focada na logística para um protagonismo clínico indispensável na equipe multiprofissional (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2019). No Brasil, essa mudança é balizada por marcos regulatórios recentes e diretrizes clínicas que reconhecem a necessidade de uma gestão farmacoterapêutica especializada para enfrentar a alta morbimortalidade associada à falência renal (MARQUES; ASSIS; LAGOA, 2025).

1.3.1 Marco Regulatório e as Novas Atribuições Clínicas

A Resolução do Conselho Federal de Farmácia (CFF) nº 672/2019 representa o divisor de águas para a atuação em serviços de diálise, atualizando as premissas da antiga Resolução nº 500/2009. Enquanto a normativa anterior focava predominantemente nos aspectos técnicos do tratamento da água e na fabricação do concentrado polieletrólítico, a Resolução atual detalha as competências clínicas que visam a segurança direta do paciente. Sob essa nova ótica, o farmacêutico possui a obrigação legal e ética de proceder ao acompanhamento

farmacoterapêutico, realizar a conciliação medicamentosa e monitorar a necessidade de ajustes de dose baseando-se na dialisabilidade dos fármacos e na função renal residual do indivíduo.

A atuação clínica consolidada em 2024 e 2025 reforça que o farmacêutico deve gerenciar e otimizar a terapia antimicrobiana, prevenir interações e atuar ativamente nos Núcleos de Segurança do Paciente das unidades dialíticas (GARIMELLA, 2025). Essa integração é vital, pois a farmacocinética do paciente renal é profundamente alterada, afetando os processos de absorção, distribuição e, primordialmente, a eliminação de fármacos, o que exige um cálculo preciso para evitar tanto a subdose (e consequente falha terapêutica) quanto a sobredosagem (e risco de toxicidade sistêmica) (KIDNEY NEWS, 2022).

Tabela 1 - Atribuições Clínicas do Farmacêutico em Serviços de Diálise (Resolução CFF 672/2019)

ÁREA DE ATUAÇÃO	ATRIBUIÇÕES ESPECÍFICAS	IMPACTO NO CUIDADO
Gestão Clínica	Conciliação medicamentosa, anamnese e histórico de saúde.	Redução de erros de transição de cuidados .
Farmacoterapia	Avaliação de doses, dialisabilidade e velocidade de infusão.	Prevenção de toxicidade e otimização terapêutica .
Monitoramento	Ajuste de dose baseado na TFG e sistema de diálise.	Segurança na administração de fármacos nefrotóxicos.
Segurança do Paciente	Identificação de PRMs e participação em Núcleos de Segurança.	Redução de interações medicamentosas graves .
Educação e Pesquisa	Orientação de pacientes e fomento a ensaios clínicos.	Aumento da literacia em saúde e adesão .

Fonte: Elaborada pelo autor (2026).

1.3.2 Assistência Farmacêutica no SUS: Diretrizes do PCDT 2024

No cenário da saúde pública brasileira, a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 16 de setembro de 2024, aprovou o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Este documento estabelece

que a assistência farmacêutica deve ser organizada de forma transversal em todos os níveis de atenção. Nos estágios 1, 2 e 3, a responsabilidade recai primordialmente sobre a Atenção Primária à Saúde (APS), onde o farmacêutico deve garantir o uso de medicamentos nefroprotetores, como os inibidores da ECA e os bloqueadores de receptores de angiotensina, para retardar o declínio da função renal.

À medida que a doença progride para os estágios 4 e 5, o cuidado migra para as unidades especializadas e depende do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) (GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, 2023). Nesse patamar, o acesso a medicamentos de alto custo para o tratamento da anemia na DRC (como a alfaepoetina) e dos distúrbios minerais ósseos é condicionado ao cumprimento rigoroso dos critérios de inclusão e acompanhamento clínico definidos nos PCDTs (GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL, 2023). O farmacêutico atua, portanto, como o gestor desses protocolos, garantindo que o paciente receba o tratamento correto, na dose adequada e com o monitoramento laboratorial necessário para avaliar a efetividade (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2025).

Estudos de desfechos clínicos indicam que a inclusão do farmacêutico na equipe de diálise pode reduzir os PRMs em até 50%. Esta intervenção não possui apenas caráter assistencial, mas também econômico. Estima-se que, para cada real investido no serviço farmacêutico clínico para detecção de problemas relacionados ao uso de medicamentos em pacientes renais, o sistema de saúde economiza quatro reais em hospitalizações evitadas e procedimentos de emergência decorrentes de interações ou eventos adversos. Este processo de atenção farmacêutica deve ser focado na resolução dos PRMs (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014). Dessa forma, farmacêuticos especialistas em farmacoterapia devem estar envolvidos no cuidado ao paciente e na interação com outros profissionais, abordando

múltiplas questões e insatisfações, necessárias à otimização do regime terapêutico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014).

1.3.3 Adesão ao tratamento farmacológico

Há vários métodos e técnicas para aferir a adesão em doenças crônicas, alguns utilizando recursos tecnológicos como a contagem eletrônica de pílulas, avaliação de resultados terapêuticos, opinião do profissional e questionários, ou ainda, dosagem do fármaco ou metabólitos no plasma, saliva ou urina (CORRER; OTUKI, 2013), mas nenhum com acurácia perfeita para definir a situação real de uso dos medicamentos (CARVALHO et al., 2003). Todos esses métodos possuem alguma limitação.

Os métodos mais utilizados na prática clínica no Brasil são: autorrelato (mediante entrevista), contagem manual de pílulas e exame de carga viral (JORDAN et al., 2000). Ainda assim, para efeito de pesquisa, a dosagem laboratorial e a contagem de comprimidos são consideradas métodos padrões (CORRER; OTUKI, 2013). Na prática clínica, é mais factível o questionamento direto do paciente durante a entrevista clínica. Desta forma, devemos considerar os seguintes aspectos na identificação da não adesão: a experiência de medicação, o conhecimento do paciente, a autonomia do paciente, a complexidade da farmacoterapia e a capacidade de gestão do paciente. Quanto aos testes, os mais utilizados para avaliação do grau de adesão ao tratamento na prática clínica incluem medidas psicométricas (questionários), dentre os quais os mais conhecidos são o Teste de Morisky Green (MORISKY; GREEN; LEVINE, 1986) e o BMQ – Beliefs About Medications (SALGADO et al., 2013);

Diante das limitações dos métodos tradicionais, torna-se essencial ligar o processo de adesão às tecnologias atuais de saúde móvel (*mHealth*). Avaliando este processo, revisões sistemáticas de 2024 e 2025 apontam que o uso de aplicativos para o gerenciamento de doenças crônicas melhora significativamente a adesão e o autocuidado (TAHIR et. al. 2026).

1.4. O Ecossistema do mHealth na Nefrologia: Evidências e Desafios Contemporâneos

A investigação das lacunas assistenciais na DRC evidencia que a fragmentação do cuidado, onde o paciente é atendido por múltiplos prescritores que raramente se comunicam, exacerba o risco de iatrogenias. Fleming et al. (2018) corroboram essa visão ao destacar que a segurança do paciente transplantado ou renal crônico depende de intervenções centradas no paciente para mitigar erros decorrentes dessa descontinuidade. Um exemplo crítico é a prescrição concomitante de betabloqueadores (como Atenolol e Carvedilol) sem o devido ajuste, um tipo de erro que Gamal et al. (2025) sugerem que pode ser prevenido através de sistemas de suporte à decisão clínica mais assertivos. Embora a intervenção farmacêutica direta represente o "padrão-ouro" para mitigar esses riscos, sua escalabilidade é limitada pela alta demanda nos centros de diálise. Para superar essa barreira física, Gonzales et al. (2021) demonstraram em ensaio clínico randomizado que a incorporação de ferramentas de *mHealth* (saúde móvel) permite estender o monitoramento para o domicílio do paciente, reduzindo significativamente a taxa de eventos adversos e erros de medicação em comparação ao cuidado padrão.

Nesse horizonte, a Saúde Digital consolida-se como uma inovação estrutural nas práticas assistenciais. Entre suas vertentes, o uso de tecnologias móveis ganha relevância ao oferecer novas possibilidades para o monitoramento remoto e o suporte ao autocuidado. Conforme será detalhado adiante, a integração dessas ferramentas ao cotidiano do paciente busca preencher lacunas na gestão do tratamento fora do ambiente hospitalar, promovendo uma maior autonomia e conectividade entre a equipe de saúde e o indivíduo em terapia renal substitutiva. Conforme revisado por Canaud et al. (2024), esse conjunto de recursos não é apenas uma conveniência, mas uma necessidade para o empoderamento do paciente em diálise, ao oferecer uma infraestrutura capaz de lidar com a complexidade do tratamento fora do

ambiente hospitalar. Contudo, as soluções comerciais vigentes se mostram insuficientes na nefrologia. Enquanto aplicações genéricas como o *Medisafe* focam majoritariamente na adesão, ferramentas acadêmicas priorizam parâmetros clínicos gerais. Um ensaio clínico randomizado realizado por Ong et al. (2021) demonstrou que aplicativos genéricos de consumo falham em capturar nuances de segurança específicas da nefrologia. Em contrapartida, os autores evidenciaram que ferramentas digitais desenhadas especificamente para a DRC foram superiores na redução de discrepâncias medicamentosas e na gravidade clínica dos erros. Persiste, portanto, uma lacuna crítica na vigilância ativa de interações medicamentosas e na farmacovigilância de sintomas específica para a nefrologia.

A evolução deste aparato tecnológico consolidou o conceito de *Software as a Medical Device* (SaMD). Novelo, Gooneratne e Weimer (2019) definem esta categoria como *Software* que desempenha funções médicas críticas independentemente de hardware físico. No contexto regulatório, isso exige que o desenvolvimento siga padrões rigorosos; Shah et al. (2025) e Mikkonen (2025) enfatizam que a conformidade com requisitos de gestão de risco e validação clínica é mandatória para garantir a eficácia e segurança dessas ferramentas, alinhando-se às exigências da RDC nº 657/2022 da ANVISA no Brasil.

1.5. Abordagens de Tecnologia Social e Farmacovigilância Ativa na Saúde Pública

Assim, o avanço de soluções tecnológicas voltadas à nefrologia deve transcender a funcionalidade técnica isolada, integrando-se aos princípios da vigilância sanitária ativa. A transição para métodos onde o próprio paciente notifica sintomas é suportada por Weiner e Fink (2017), que descrevem como sistemas interativos e de telemedicina podem reduzir eventos de segurança adversos. Complementarmente, Wakob et al. (2022) alertam que, para que essa notificação seja efetiva, a ferramenta deve superar barreiras de usabilidade, facilitando a comunicação de Reações Adversas a Medicamentos (RAMs).

Por fim, ao reposicionar o paciente como coprodutor da própria segurança, abordagens e equipamentos tecnológicos devem materializar princípios contemporâneos de co-design e coprodução do cuidado, alinhando-se às orientações da ANVISA que incentivam o uso de soluções digitais para ampliar a notificação de eventos adversos pelo próprio cidadão. Nessa direção, Gebreyohannes et al. (2024) apontam que plataformas de notificação concebidas a partir da perspectiva do usuário aumentam a detecção e a qualidade dos relatos de eventos adversos, fortalecendo a vigilância pós-uso. Esses achados dão suporte à abordagem de Tecnologia Social adotada nesta tese como estratégia para qualificar a segurança do paciente no Sistema Único de Saúde (SUS).

1.6. Estado da Arte e Contextualização Tecnológica

1.6.1 O Cenário do mHealth na Nefrologia: Evidências e Lacunas

A literatura científica recente aponta para um consenso sobre a utilidade da saúde móvel, fundamentado em evidências quantitativas de melhora no desfecho clínico. Uma revisão sistemática conduzida por Karam et al. (2024) confirma que o uso de aplicativos móveis é eficaz na adesão terapêutica em pacientes com Doença Renal Crônica (DRC), demonstrando que intervenções baseadas em *mHealth* podem elevar as taxas de adesão à medicação em até 25% e melhorar significativamente o controle da pressão arterial sistólica. Complementarmente, estudos analisando ferramentas específicas, como o *Renal Health*, descrito por Galvão et al. (2019) e validado em estudos de usabilidade subsequentes (Santos et al., 2023), demonstram que estratégias de automonitoramento e educação reduzem a variabilidade de parâmetros clínicos. Tais evidências indicam que o engajamento do paciente transplantado e renal crônico aumenta consideravelmente, com relatos de melhora na percepção de autocuidado em cerca de 80% dos usuários ativos dessas plataformas.

Insere-se, assim, a Saúde Digital como vetor de transformação. Dentro desse guarda-chuva, a saúde móvel (*mHealth*) pode ser entendida como a prática de cuidado e saúde pública apoiada por dispositivos móveis e seus recursos (como chamadas/SMS, aplicativos e funções do próprio aparelho, a exemplo de GPS). Nessa chave, o *smartphone* deixa de ser “conveniência” e passa a funcionar como uma infraestrutura plausível para sustentar parte da complexidade do tratamento fora do hospital — o que faz muito sentido em diálise, mas ainda com evidência clínica desigual: uma revisão de escopo encontrou 1.054 registros e incluiu 22 estudos (hemodiálise = 10; diálise peritoneal = 9; hemodiálise domiciliar = 4), com acompanhamentos variando de 2 semanas a 42 meses; em paralelo, uma revisão de apps em DRC (2017–2023) reuniu 9 estudos (1.023 participantes), sugerindo potencial para autocuidado/adesão, porém com lacunas em padronização, integração com a rotina clínica e desenho centrado no usuário. (Martínez-Pérez et al., 2013; Paneerselvam et al., 2025).

No Brasil, a dimensão do problema reforça a necessidade de soluções pragmáticas e inclusivas ao considerar os mais de 172.000 pacientes em diálise (Nerbass et al., 2025; Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2025). Ao mesmo tempo, a conectividade já é ampla o suficiente para tornar a estratégia viável, desde que o desenho não ignore vulnerabilidades: em 2023, 92,5% dos domicílios tinham Internet (81,0% nas áreas rurais) e 88,0% das pessoas com 10 anos ou mais utilizaram Internet; o telefone celular foi o principal meio de acesso (98,8%). Isso reforça a pertinência de um aplicativo, mas também justifica requisitos como funcionamento *off-line*, baixo consumo de dados e interface simples/legível para quem tem menor letramento digital. (IBGE, 2024).

No entanto, a eficácia clínica destas ferramentas é frequentemente limitada pela sua generalidade ou usabilidade. Pesquisas sobre a satisfação e usabilidade do aplicativo *Medisafe* em populações clinicamente vulneráveis como as conduzidas por Wang et al. (2025), indicam

que interfaces não adaptadas podem gerar barreiras de acesso. Esses estudos revelam que pacientes com menor letramento digital ou em condições de saúde complexas frequentemente abandonam tecnologias que não foram co-desenhadas para suas necessidades específicas.

Embora aplicativos genéricos sejam populares, Ong e colaboradores (2021) demonstraram que intervenções digitais especificamente desenhadas para a DRC, integradas à revisão clínica, foram superiores na redução de discrepâncias medicamentosas. O estudo apontou que o uso de ferramentas especializadas reduziu em 43% a ocorrência de erros de medicação graves e em 28% a média de discrepâncias por paciente quando comparadas ao uso isolado de aplicativos comerciais de consumo. Isso corrobora a premissa de que ferramentas sem "consciência renal" (*renal-aware algorithms*) podem falhar na identificação de riscos específicos, como a necessidade de ajuste de dose pela função renal ou interações com o processo dialítico.

1.6.2 O Conceito de Tecnologia Social (TS)

A Tecnologia Social (TS) fundamenta-se no desenvolvimento de soluções para demandas coletivas por meio de processos participativos e da apropriação do conhecimento pela comunidade. Conforme discutido por Dagnino (2014), a TS distancia-se da lógica estritamente mercadológica para focar na transformação social. No campo da saúde, Silva e Costa (2025) argumentam que as tecnologias sociais são essenciais para construir conhecimento em territórios vulneráveis, permitindo que a inovação chegue onde o mercado tradicional muitas vezes não alcança.

Conforme o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) (BRASIL, [s.d.]), a TS estrutura-se em quatro dimensões essenciais: o conhecimento, a participação, a educação e a relevância social com eficácia na transformação da qualidade de vida. Sob essa ótica, o desenvolvimento de tecnologias sociais deve alinhar-se aos preceitos teóricos de Dagnino,

Brandão e Novaes (2004) e quando pensados academicamente, às diretrizes da Agência Unesp de Inovação (AUIN), conforme a Resolução Unesp nº 35/2020, materializando os preceitos de inclusão. Ao focar na segurança farmacoterapêutica de populações dependentes do Sistema Único de Saúde (SUS), a ferramenta deve atuar como um instrumento de equidade, corroborando com o papel da tecnologia na democratização do acesso a serviços essenciais.

1.6.3 Farmacovigilância Ativa e o Papel dos Patient-Reported Outcomes (PROs)

O modelo tradicional de farmacovigilância caracteriza-se por ser "passivo", o que resulta em subnotificação. Em contrapartida, a "farmacovigilância ativa", definida pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/WHO,2026), busca proativamente dados de segurança. A incorporação de *Patient-Reported Outcomes* (PROs), resultados relatados diretamente pelo paciente via dispositivos móveis, representa a fronteira dessa abordagem.

Evidências revisadas sistematicamente em (PMC, 2026) demonstram que o relato direto do paciente agrega valor significativo ao sistema de farmacovigilância, permitindo a detecção precoce de reações adversas. No contexto da nefrologia, Weiner e Fink (2017) comprovaram que sistemas interativos para registro de eventos de segurança em pacientes renais são viáveis e eficazes na redução de danos o que sugere que o desenvolvimento de novos sistemas é necessário.

2. Justificativa

Em decorrência do aumento progressivo do tratamento dialítico crônico no Brasil, segundo o Censo Brasileiro de Diálise da SBN (2025) e, considerando ser inevitável o uso de polifarmácia durante o tratamento destes pacientes, faz-se necessário ampliar os estudos de perfis epidemiológicos e farmacoterapêuticos nesta população que possam identificar os possíveis agravos e danos à saúde causados pelo uso da polifarmácia. Há evidências de que o uso de grande quantidade de medicamentos leva a aumento dos PRMs que pode ser reversível quando é detectado precocemente. Faz se necessário conhecer e utilizar instrumentos para auxiliar na prescrição médica com a finalidade de evitar complicações futuras, hospitalizações, diminuir os custos e o impacto gerado na saúde.

Portanto, identificar e descrever as contribuições do farmacêutico no cuidado aos pacientes com DRC corrobora para a melhoria da atuação da prática clínica. Além de contribuir com subsídios para uma assistência de qualidade prestada pela equipe multiprofissional de saúde visando a segurança do paciente prioritariamente, garantindo um planejamento baseado nas necessidades da população para execução das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

3. Hipótese

A utilização sistemática da ferramenta PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease) como instrumento de avaliação da polifarmácia, associada à transposição desses critérios clínicos para o desenvolvimento de uma ferramenta de mHealth (saúde móvel), viabiliza a identificação precoce e a classificação precisa de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRMs) em pacientes com DRC-5d, fornecendo subsídios para a tomada de decisão da equipe multiprofissional e promovendo estratégias seguras de desprescrição e mitigação de riscos terapêuticos.

4. Objetivos

4.1. Objetivo Geral

Investigar a ocorrência de polifarmácia e de problemas relacionados aos medicamentos (PRMs) em pacientes com DRC-5d em diálise peritoneal (DP) e hemodiálise (HD) acompanhados na unidade de diálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB), estimando sua prevalência e analisando fatores demográficos, socioeconômicos e clínicos associados, utilizando os achados diagnósticos como fundamentação clínica e regulatória para a concepção e desenvolvimento do *software* "Meu Assistente Renal".

4.2. Objetivos Específicos

- Caracterizar o perfil demográfico, socioeconômico e clínico dos pacientes com DRC-5d em DP e HD acompanhados no HC-FMB.
- Mensurar a polifarmácia e descrever o padrão de uso de medicamentos (por número de fármacos, classes terapêuticas e comorbidades relacionadas, conforme aplicável).
- Identificar e classificar PRMs, incluindo potenciais interações medicamentosas, descrevendo mecanismo, efeitos potenciais, gravidade e recomendações de manejo clínico.
- Analisar associações entre polifarmácia/PRMs e variáveis demográficas, socioeconômicas e clínicas selecionadas.
- Descrever o processo de concepção e desenvolvimento do *software* “Meu Assistente Renal” (*mHealth*), fundamentado nos achados clínicos e nas necessidades observadas na população estudada, especificando objetivos funcionais e escopo de uso.

- Apresentar as escolhas tecnológicas (arquitetura *React Native/Expo*) e de design de interface voltadas para a literacia em saúde e acessibilidade do paciente renal;
- Analisar a conformidade regulatória do *Software* frente às resoluções da ANVISA (RDC 657/2022 e RDC 751/2022) e à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), assegurando sua viabilidade de implantação no sistema público de saúde (SUS);
- Estruturar o papel do *Software* como instrumento de farmacovigilância ativa, alinhando-o às diretrizes da ANVISA que incentivam o uso de tecnologias digitais para a notificação de eventos adversos diretamente pelo cidadão;
- Evidenciar a transição de uma ferramenta de coleta de dados para um dispositivo médico baseado em *software* (*Software as a Medical Device - SaMD*) que atua proativamente na segurança farmacoterapêutica e na redução de iatrogenias no cenário da polifarmácia na DRC.

5. Material e Métodos

5.1. Características do estudo

Foi conduzido um estudo observacional, descritivo e analítico, com abordagem retrospectiva a partir de registros clínicos e banco de dados eletrônico, realizado no período de janeiro de 2022 a fevereiro de 2024, envolvendo pacientes com diagnóstico de doença renal crônica em estágio 5 em diálise (DRC-5d). O estudo foi estruturado em duas etapas.

Na 1ª etapa, procedeu-se à aplicação da ferramenta PAIR, com análise do banco de dados eletrônico dos pacientes selecionados, com a finalidade de identificar e caracterizar problemas relacionados a medicamentos (PRMs), incluindo pares de medicamentos com potencial de interação. Para cada interação identificada, registraram-se o mecanismo esperado, os efeitos clínicos potenciais, a classificação de gravidade e as condutas/manejo clínico sugeridos pela ferramenta. Paralelamente, foram coletadas variáveis demográficas, socioeconômicas e clínicas para caracterização do perfil dos participantes, incluindo: gênero, raça/cor, idade, estado civil, religião, escolaridade, e doenças de base/comorbidades.

Na 2ª etapa, os resultados obtidos na identificação e caracterização dos PRMs, bem como as necessidades observadas no manejo da farmacoterapia em pacientes em diálise, subsidiaram o desenvolvimento de um programa de computador no formato de solução de saúde móvel (*mHealth*), denominado “Meu Assistente Renal”, com foco em apoiar o paciente no acompanhamento do tratamento e na organização/gestão prática do uso de medicamentos, alinhado às demandas identificadas na etapa clínica.

5.2. Aspectos Éticos

Os princípios éticos das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos - de acordo com a Resolução CNS nº 466/2012 – foram implementados. Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) institucional e conforme

deliberação do Colegiado, encontra-se aprovado -Parecer CEP nº 8.291.687 e CAAE: 56979622.4.0000.5411. O termo de consentimento livre esclarecido (TCLE) foi assinado, respeitando a autonomia dos participantes, sendo a partir de então alocados em ordem numérica crescente e identificados pela numeração, com manutenção da confidencialidade dos pacientes incluídos no protocolo.

5.3. Local de Estudo

O Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu- UNESP constitui-se em instituição pública, de ensino e pesquisa do interior do estado de São Paulo, e referência do SUS em terapias substitutivas e de tratamento renal. A capacidade para tratamento de hemodiálise é para 200 pacientes, em sistema de funcionamento em turnos, três sessões por semana, com média de duração de 4 horas por sessão. A admissão e acompanhamento de pacientes em DP não depende de vagas, pois o tratamento dialítico é realizado no domicílio. A instituição hospitalar conta com um sistema informatizado no referido ambulatório que armazena os dados relacionados aos pacientes em DP e acompanhados por visita domiciliar pela equipe multiprofissional de saúde constituída por: enfermeiro, assistente social e farmacêutico residente.

5.4. População de Estudo

Foram incluídos 314 pacientes com DRC estágio 5 em diálise (DRC-5D) acompanhados na unidade de diálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB/UNESP), sendo 214 em hemodiálise (HD) e 100 em diálise peritoneal (DP). A população elegível foi composta por pacientes em acompanhamento regular no serviço durante o período de coleta:

5.4.1 Critérios de inclusão

- Indivíduos com DRC estágio 5 em diálise (DP e HD) há pelo menos 3 meses;

- Idade superior a 18 anos.

5.4.2 Critério de exclusão

- **Transferência** do paciente para outra unidade de diálise durante o período considerado para coleta/extração dos dados (impossibilitando a obtenção completa das informações necessárias);

5.5. Instrumentos de Medida e Ferramentas de Avaliação

5.5.1 Extração de Dados no sistema DataRim

Os dados dos pacientes em (HD) e (DP) foram obtidos a partir do sistema **DataRim**, de acordo com as normas de acesso restrito por login e senha individual, no período de janeiro de 2022 a fevereiro de 2024. Esse sistema fornece informações detalhadas de cada paciente, incluindo dados demográficos, clínicos, data de início na hemodiálise ou diálise peritoneal, duração do tratamento e todas as medicações prescritas. As variáveis demográficas e clínicas coletadas foram: gênero, raça, idade, estado civil, religião, escolaridade e, doenças de base que caracterizaram o perfil epidemiológico dos pacientes.

5.5.2 Ferramenta PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease)

Na primeira etapa do estudo, todos os pacientes foram avaliados utilizando a ferramenta PAIR demonstrada na Tabela 2. O instrumento de pesquisa de avaliação do conhecimento foi desenvolvido após uma revisão completa da literatura e em colaboração com os profissionais de saúde (KHOKHAR et al., 2020).

Tabela 2 - Instrumento PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease) traduzida. Adaptado de (MARQUITO, PINHEIRO, DE PAULA, 2020)

Avaliação da farmacoterapia na doença renal crônica

Uso inadequado (dose inapropriada ou medicamento contraindicado)

1. O paciente está recebendo um medicamento contraindicado, um anti-inflamatório não esteroide.

2. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de gabapentina:

TFG 30-59 mL/min: dose máxima de 1400 mg/dia, via oral;

TFG 15-29 mL/min: dose máxima de 700 mg/dia, via oral;

TFG 10-14 mL/min: dose máxima de 300 mg/dia, via oral;

TFG < 10 mL/min: dose máxima de 150 mg/dia, via oral.

3. O paciente está recebendo um medicamento contraindicado, meperidina.

4. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de pregabalina.

TFG 30-59 mL/min: dose máxima de 300 mg/dia, via oral;

TFG 15-29 mL/min: dose máxima de 150 mg/dia, via oral;

TFG < 15 mL/min: dose máxima de 75 mg/dia, via oral.

5. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de um antiviral (aciclovir, valaciclovir, fanciclovir), de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

6. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de cefalosporina, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

7. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de inibidor da neuraminidase (oseltamivir, por exemplo), de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

8. O paciente está recebendo nitrofurantoína, a qual é contraindicada na doença renal (TFG < 60 mL/min).

9. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de penicilina, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

10. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de uma quinolona, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

11. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de uma sulfonamida, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

12. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de uma tetraciclina, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

13. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de um triazólico (fluconazol, por exemplo), de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

14. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de um betabloqueador, de acordo com as tabelas de ajuste de dose para doença renal.

15. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de nanocristais de fenofibrato.

TFG 20-50 mL/min: dose máxima inicial de 48 mg/dia, via oral.

16. O paciente apresenta uma TFG < 25 mL/min e está recebendo um medicamento contraindicado, acarbose.

17. O paciente apresenta uma TFG < 30 mL/min e está tomando um medicamento contraindicado, metformina.

18. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de ranitidina.

TFG < 50 mL/min: dose máxima de 150 mg/dia, via oral.

Se necessário, pode ser aumentada para 150 mg/dia, duas vezes ao dia, se a TFG estiver entre 30 e 50 mL/min.

19. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de alopurinol.

TFG 41-60 mL/min: dose máxima de 150 mg/dia, via oral, uma vez ao dia;

TFG 21-40 mL/min: dose máxima de 100 mg/dia, via oral, uma vez ao dia;

TFG 10-20 mL/min: dose máxima de 100 mg/dia, via oral, em dias alternados;

TFG < 10 mL/min: dose máxima de 100 mg/dia, via oral, a cada três dias.

20. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de colchicina, como tratamento profilático para gota:

TFG < 50 mL/min: tratamento crônico não recomendado.

O paciente está recebendo uma dose muito elevada de colchicina para um tratamento agudo:

TFG 35-50 mL/min: dose máxima de 0,6 mg/dia;

TFG < 35 mL/min: dose máxima de 0,3 mg, via oral, uma vez ao dia, ou 0,6 mg, via oral, em dias alternados.

21. O paciente com uma TFG < 30 mL/min está tomando um medicamento contraindicado, um bifosfonato (alendronato, etidronato, risedronato).

22. O paciente está recebendo uma dose muito elevada de vareniclina.

TFG 10-30 mL/min: dose máxima de 0,5 mg, via oral, duas vezes ao dia;

TFG < 10 mL/min: dose máxima de 0,5 mg, via oral, uma vez ao dia.

Pressão arterial inadequada

23. O paciente precisa de tratamento medicamentoso, pois a sua pressão sanguínea está > 130/80 mmHg, mas ele não está recebendo-o.

24. O paciente está recebendo uma dose muito baixa do seu anti-hipertensivo, e, por conseguinte, a sua pressão sanguínea está > 130/80 mmHg.

Hipoglicemia secundária à sulfonilureia

25. O paciente está desenvolvendo uma reação adversa (hipoglicemia) após tomar seu medicamento hipoglicemiante oral (sulfonilureia de segunda geração: glibenclamida).

Interação e medicamento tomado inadequadamente

26. O paciente está desenvolvendo uma interação medicamentosa entre carbonato de cálcio e um antibiótico (tetraciclina ou fluoroquinolona, exceto moxifloxacino).

27. O paciente está desenvolvendo uma interação medicamentosa entre cálcio e ferro tomados concomitantemente, por via oral.

28. O paciente não está tomando o seu quelante de fósforo (carbonato de cálcio, acetato de cálcio, sevelâmer ou lantânio) apropriadamente.

29. O paciente está desenvolvendo uma interação medicamentosa entre o seu quelante de fósforo (carbonato de cálcio, acetato de cálcio, sevelâmer ou lantânio e levotiroxina).

30. O paciente está desenvolvendo uma interação medicamentosa entre sevelâmer ou lantânio, e ciprofloxacino.

31. O paciente não está tomando a sua vitamina D (calcitriol ou alfacalcidol) apropriadamente.

32. O paciente não está tomando o seu poliestirenosulfonato de cálcio apropriadamente.

33. O paciente necessita ser encaminhado para tratamento ou acompanhamento da cessação do tabagismo, mas não o tem recebido.

Problemas relacionados com medicamento isento de prescrição médica ou produto natural de saúde

34. O paciente está tomando medicamento contraindicado para doença renal crônica, um antiácido contendo cálcio, magnésio, alumínio e/ou sódio.

35. O paciente está desenvolvendo uma reação adversa (hipertensão) a pseudoefedrina ou a fenilefrina.

36. O paciente está tomando um laxante contraindicado para o rim.

37. O paciente está recebendo um medicamento contraindicado para paciente com doença renal, uma multivitamina enriquecida com vitamina A.

38. O paciente com doença renal crônica está recebendo uma dose muito elevada de um suplemento de ácido ascórbico (vitamina C) > 250 mg/dia.

-
39. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado na doença renal, um suplemento de alho.
40. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado para pacientes transplantados com doença renal, equinácea.
41. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado na doença renal, ginkgo biloba.
42. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado para pacientes transplantados, unha de gato.
43. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado na doença renal, erva-de-são-jão.
44. O paciente está recebendo um produto natural contraindicado na doença renal, raiz de alcaçuz.
-

5.5.3 Metodologia de Triagem de Interações Medicamentosa (Medscape): Critérios técnicos de análise de segurança

Para a análise das interações medicamentosas em pacientes em tratamento de diálise, utilizou-se a ferramenta *MedScape Drug Interaction Checker*, conhecida por sua confiabilidade e amplo uso na prática clínica. Primeiramente, os medicamentos prescritos foram filtrados para excluir duplicidades, como dosagens variadas, nomes comerciais alternativos e composições com ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) idênticos, resultando em um conjunto final de princípios ativos distintos para análise. Cada princípio ativo foi verificado individualmente na base de dados para identificar possíveis interações medicamentosas, incluindo a gravidade e recomendações de manejo. Os dados obtidos permitiram uma visão abrangente do perfil de interações medicamentosas nos pacientes, destacando a importância do monitoramento clínico e de ajustes terapêuticos em indivíduos submetidos a regimes polimedicados para condições crônicas.

5.5.4 *Desenvolvimento do Software: Escolha do Framework: React Native e Expo*

O desenvolvimento do “Meu Assistente Renal” adotou uma abordagem ágil e iterativa¹, com ciclos curtos de implementação e validação, para equilibrar rapidez de evolução com robustez técnica. Desde o início, as decisões de engenharia foram orientadas por dois objetivos centrais: garantir a manutenção e escalabilidade a longo prazo e viabilizar a continuidade do projeto no contexto acadêmico, onde equipes, prazos e recursos podem variar.

A aplicação foi concebida para operar em uma arquitetura cliente–servidor na versão final planejada, porém o protótipo funcional utiliza armazenamento local (SQLite/Realm) para assegurar funcionamento *off-line*, requisito especialmente relevante no contexto do SUS, em que parte dos pacientes pode ter conectividade limitada ou intermitente. Nessa configuração, o aplicativo mantém no próprio dispositivo os dados necessários para uso cotidiano e, quando aplicável, poderá sincronizá-los com um servidor na versão final, por exemplo, para backup e atualização de conteúdo (BRILWORKS, 2026).

No nível do cliente (aplicativo), a arquitetura foi organizada em três camadas principais: interface, lógica e dados. A interface (*front-end*) foi construída com componentes do *React Native*, apoiada por bibliotecas de UI voltadas à acessibilidade, priorizando elementos como botões maiores, alto contraste e hierarquia visual simples. A lógica de interação inclui o motor de verificação de interações medicamentosas, implementado em *JavaScript*, que consulta uma base estruturada em JSON para relacionar pares de fármacos às respectivas mensagens de alerta e níveis de gravidade (BRILWORKS 2026). Essa separação entre código e base de conhecimento clínico é deliberada, pois permite atualizar o conteúdo (ex.: inclusão de novas

¹ Uma abordagem iterativa refere-se a um processo repetitivo, onde ações, projetos ou métodos são reiterados para refinar, melhorar ou aproximar-se de uma solução final.

interações ou revisão de mensagens) sem necessidade de reescrever a lógica central do aplicativo, favorecendo manutenção e rastreabilidade (RESEARCHGATE, 2026).

Rastreabilidade e proteção do artefato. Como produto técnico decorrente desta tese, o aplicativo “Meu Assistente Renal” teve seu programa de computador depositado junto à Agência UNESP de Inovação (AUIN), sob o processo nº 25CI113, em 30/08/2025. Esse registro formaliza autoria e datação do *Software* e contribui para a governança institucional do seu ciclo de vida (manutenção, evolução e eventual transferência tecnológica), sem alterar o desenho metodológico descrito nesta seção. O Programa intitulado BR 51 2026 000481-0 foi então protocolado para Registro, junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) no dia 26/01/2026.

5.5.5 Fluxo de trabalho esquematizado

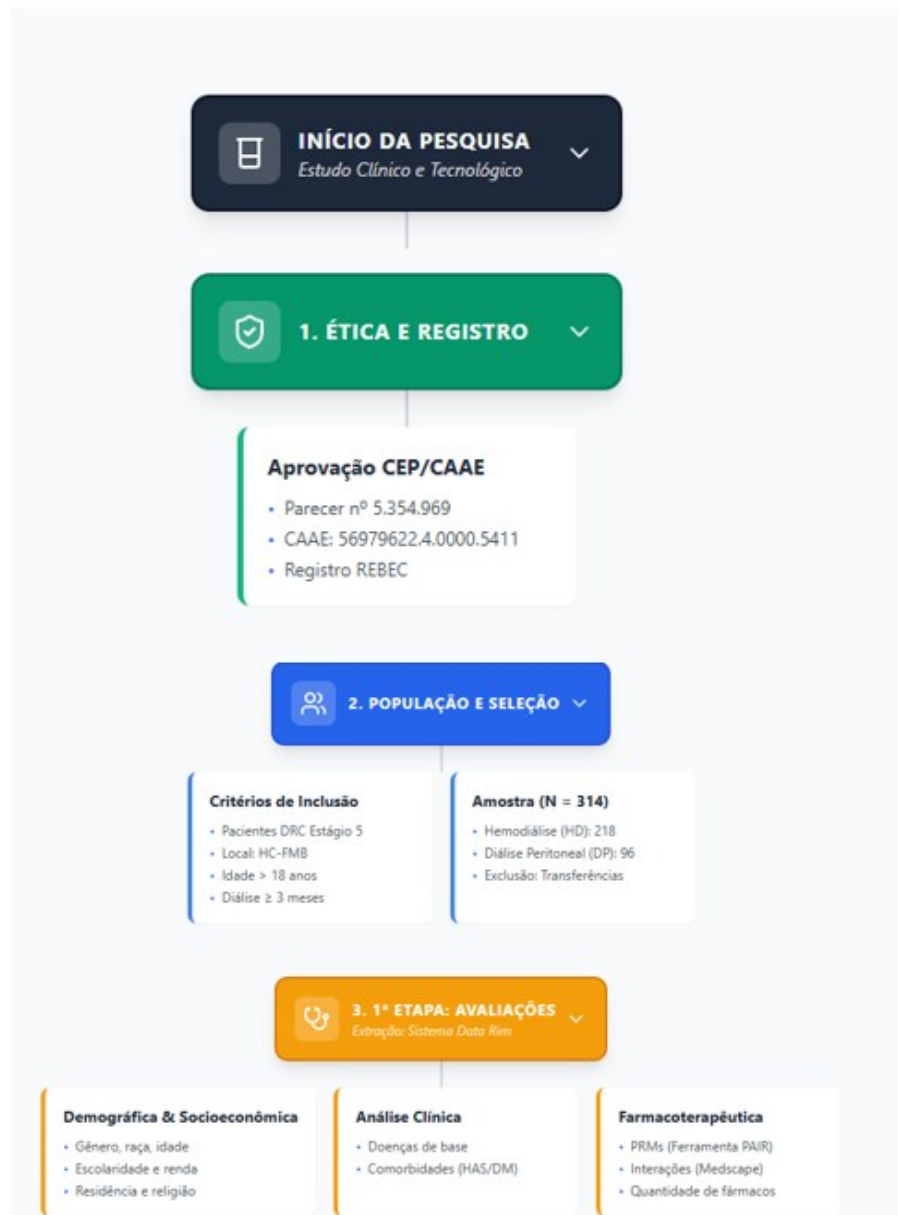
O percurso metodológico que norteia a execução deste estudo está estruturado de forma sequencial e integrada, conforme esquematizado no fluxograma da Figura 3. A condução da pesquisa subdivide-se em blocos lógicos que conectam os achados epidemiológicos ao desenvolvimento da solução digital.

Inicialmente, o processo é deflagrado pelo bloco de Ética e Registro, que assegura o cumprimento dos preceitos da Resolução CNS nº 466/2012 por meio das aprovações institucionais do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CAAE) e do registro no REBEC. Na sequência, estabelece-se a etapa de População e Seleção, delimitando os critérios de elegibilidade para a composição da amostra final de 314 indivíduos sob terapia renal substitutiva (hemodiálise e diálise peritoneal).

A execução prática do desenho experimental divide-se nas duas grandes vertentes do estudo:

- **1ª Etapa (Avaliações):** Compreende a extração retrospectiva de dados a partir do sistema eletrônico *DataRim*, viabilizando o levantamento de variáveis demográficas, socioeconômicas e clínicas dos pacientes. Este bloco culmina na aplicação da ferramenta *PAIR* e na triagem sistemática de interações na base *MedScape*, fundamentando a caracterização do perfil farmacoterapêutico;
- **Súmula dos Achados e 2ª Etapa (Inovação):** Os dados quantitativos e qualitativos obtidos na fase clínica passam por uma síntese crítica que consolida a prevalência de polifarmácia e a gravidade das interações locais. Essa síntese atua como insumo técnico e clínico obrigatório para subsidiar a vertente tecnológica, direcionando o desenvolvimento ágil, a arquitetura de código em *React Native* e os módulos funcionais da plataforma móvel *Meu Assistente Renal*.

Dessa forma, o encerramento do processo materializa a transição de um diagnóstico observacional de saúde para a entrega de uma tecnologia social aplicada à farmacovigilância ativa.



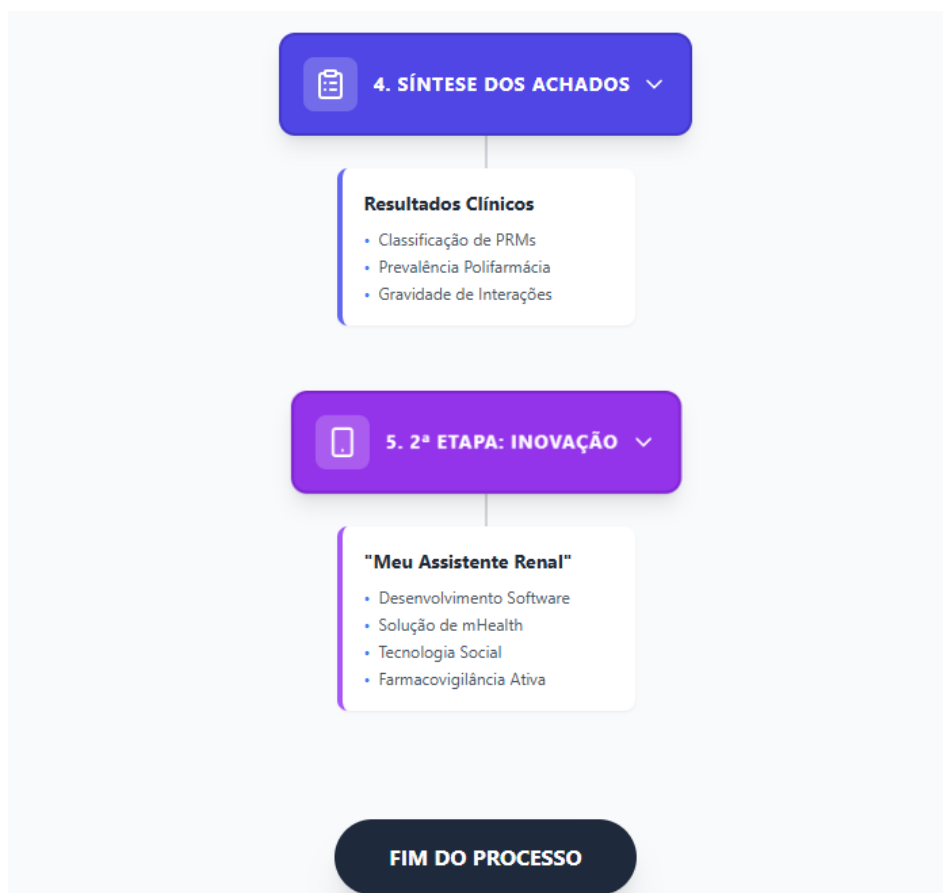


Figura 3 - Diagrama em fluxo do estudo metodológico

Fonte: Autoria própria (2026).

5.6. Análise Estatística

Foram aplicadas estatísticas descritivas para avaliar os dados demográficos, clínicos e laboratoriais dos pacientes. As variáveis contínuas foram apresentadas como média $\pm$ desvio padrão. Para avaliar a associação entre variáveis categóricas nos dados dos pacientes, aplicou-se o teste do χ^2 (qui-quadrado), visando identificar possíveis relações entre o número de medicamentos utilizados e variáveis como gênero e doenças de base associadas à doença renal crônica. O número de graus de liberdade foi determinado considerando uma unidade a menos no número de linhas e colunas analisadas, refletindo a quantidade de variação independente entre as categorias. Valores de p inferiores a 0,05 foram considerados estatisticamente significativos, sugerindo uma relação significativa entre as variáveis analisadas. O

processamento e a análise estatística dos dados foram realizados em ambiente de computação em nuvem *Google Colaboratory* (Google LLC, Mountain View, CA, EUA), utilizando a linguagem de programação Python (versão 3.10 ou superior). Esta plataforma foi selecionada por permitir a reprodutibilidade dos cálculos e a integração de bibliotecas robustas de computação científica, como a *SciPy.stats* para a manipulação de grandes conjuntos de dados bioestatísticos.

6. Resultados e Discussão

6.1. Coleta de Dados no sistema *DataRim*

Os dados dos pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal foram obtidos a partir do sistema *DataRim*, de acordo com as normas de acesso restrito por login e senha individual, no período de janeiro de 2022 a fevereiro de 2024. Esse sistema fornece informações detalhadas de cada paciente, incluindo dados demográficos, clínicos, laboratoriais, data de início na hemodiálise ou diálise peritoneal, duração do tratamento e todas as medicações prescritas. Contudo, o acesso está limitado à última prescrição registrada.

Além disso, o sistema *DataRim* apresenta algumas limitações funcionais, como o acesso restrito a um único computador e uma interface pouco intuitiva. Para a coleta dos dados contidos nos receituários, é necessário acessar individualmente cada prescrição de paciente, visto que o sistema não oferece uma visualização consolidada dos medicamentos prescritos. Assim, torna-se essencial realizar uma tabulação externa para verificar os medicamentos, as classes a que pertencem e suas quantidades. Adicionalmente, não existe padronização nas prescrições; a nomenclatura dos medicamentos não é uniforme, com alguns profissionais utilizando o nome comercial e outros, o princípio ativo. A forma farmacêutica (pó, líquido, etc.) geralmente não é especificada na prescrição, e o modo de uso também varia significativamente, não apresentando uniformidade, o que pode gerar dúvidas e confusão para os pacientes. Por exemplo, a

Eritropoetina é descrita de maneiras diversas, como 'duas vezes na semana' ou 'uma vez na semana', gerando ambiguidade e comprometendo a confiabilidade dos dados coletados no *SOFTWARE*.

6.2. Perfil Sociodemográfico e Clínico dos Pacientes com DRC

Em uma análise detalhada do perfil farmacológico de pacientes submetidos a tratamentos de diálise, foram avaliados 314 pacientes distribuídos entre as modalidades de hemodiálise (214 pacientes) e diálise peritoneal (100 pacientes). A Tabela 3 apresenta os dados demográficos e as doenças de base dos pacientes com doença renal crônica, agrupados de acordo com o número de medicamentos utilizados, em cinco categorias: <5, 5 a 9, 10 a 14, 15 ou mais medicamentos. Os dados incluem a idade média dos pacientes em cada grupo, a distribuição por gênero e as principais doenças de base observadas, proporcionando uma visão abrangente das características clínicas e da complexidade do tratamento farmacológico nesses pacientes, como resumido na tabela 3.

Tabela 3 - Características demográficas e clínicas dos pacientes com doença renal crônica, distribuídas conforme o número de medicamentos prescritos

Variáveis	Total (N = 314)	Medicamentos				Valor de p
		(<5) (N = 20)	(5 a 9) (N = 130)	(10-14) (N = 142)	(≥15) (N = 22)	
Idade, anos (média ± DP)	56 ± 20	54 ± 20	55 ± 21	57 ± 20	62 ± 12	0,241
Pacientes em DP	100 (30,6%)	3 (15,0%)	24 (18,5%)	60 (42,3%)	9 (40,9%)	< 0,001
Pacientes em HD	214 (69,4%)	17 (85,0%)	106 (81,5%)	82 (57,7%)	13 (59,1%)	< 0,001
Gênero						
Homens,	172 (54,8%)	16 (80,0%)	68 (52,3%)	72 (50,7%)	16 (72,7%)	0,026
Mulheres,	142 (45,2%)	4 (20,0%)	62 (47,7%)	70 (49,3%)	6 (27,3%)	
Doenças de base (DB)						
¹ HAS	21 (6,7%)	3 (15,0%)	11 (8,5%)	7 (4,9%)	*	0,161
Diabetes	32 (10,2%)	2 (10,0%)	12 (9,2%)	17 (12,0%)	7 (31,8%)	0,0276
Sequela de ² IRA	13 (4,1%)	1 (5,0%)	8 (6,2%)	4 (2,8%)	*	0,401
Nefrosclerose hipertensiva	20 (6,4%)	2 (10,0%)	10 (7,7%)	8 (5,6%)	*	0,485
² HAM	3 (1,0%)	1 (5,0%)	1 (0,8%)	1 (0,7%)	*	0,282
³ GNRP	2 (0,6%)	1 (5,0%)	1 (0,8%)	0 (0,0%)	*	0,069
<i>Análise Geral DB</i>	-	-	-	-	-	

¹Hipertensão Arterial Sistêmica; ²Insuficiência Renal Aguda; ³Hipertensão Arterial Maligna;

⁴Glomerulonefrite Rapidamente Progressiva.

Fonte: Elaborada pelo autor (2026).

A idade média dos pacientes varia conforme o número de medicamentos utilizados, sendo de 56 ± 20 anos no grupo total e alcançando 62 ± 12 anos no grupo que utiliza ≥ 15 medicamentos. Essa variação sugere que a idade pode influenciar o número de medicamentos necessários, possivelmente refletindo uma maior complexidade clínica em pacientes mais velhos. A análise estatística foi conduzida para comparar as idades médias dos pacientes que utilizam 15 ou mais medicamentos com aqueles que utilizam menos de 15 medicamentos, utilizando um teste T para amostras independentes. O teste foi realizado com um nível de confiança de 95% ($\alpha=0,05$), com o objetivo de determinar se existe uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos. Os resultados do teste T indicaram uma estatística t de 1,175 e um valor-p de 0,241, sugerindo que a diferença observada entre as idades médias dos dois grupos não é estatisticamente significativa. Com base no valor-p superior a α , não houve evidências suficientes para rejeitar a hipótese nula, ou seja, presume-se que as idades médias dos pacientes nos dois grupos sejam equivalentes. Esse achado reforça que, embora a média de idade dos pacientes que utilizam ≥ 15 medicamentos seja aparentemente maior, essa diferença pode ser atribuída ao acaso dentro do nível de confiança estabelecido (**Figura 4**).

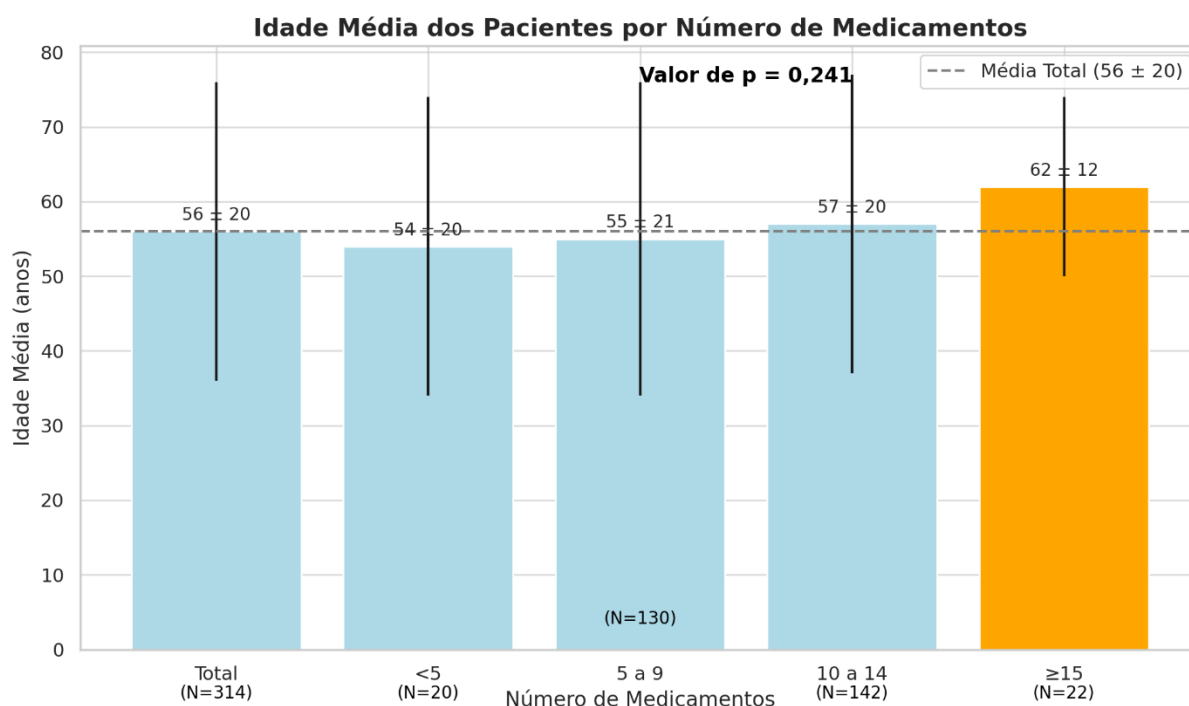


Figura 4 - Idade média por número de medicamentos

Fonte: Autoria própria (2026).

O teste do qui-quadrado revelou uma associação estatisticamente significativa entre o tipo de diálise e o número de medicamentos utilizados pelos pacientes, tanto na diálise peritoneal (DP) ($\chi^2 = 38,58$; $p < 0,001$) quanto na hemodiálise (HD) ($\chi^2 = 67,25$; $p < 0,001$). Na DP, a distribuição do número de medicamentos mostrou diferenças substanciais em relação às frequências esperadas, destacando a complexidade do manejo farmacoterapêutico nesse grupo e a importância de um acompanhamento individualizado. Já na HD, observou-se maior concentração de pacientes do que o esperado no grupo com menos de 5 medicamentos e menor concentração no grupo com 10 ou mais medicamentos, sugerindo padrões específicos no uso de medicamentos que demandam investigações adicionais para ajustar estratégias terapêuticas às necessidades dessa população.

A análise da distribuição de gênero (Figura 5) revelou uma predominância de homens na maioria dos grupos de consumo de medicamentos. Foram observados 16 homens no grupo com menos de 5 medicamentos, 68 no grupo com 5 a 9 medicamentos, 72 no grupo com 10 a

14 medicamentos e 16 no grupo com 15 ou mais medicamentos. Em contrapartida, o número de mulheres foi menor nos grupos com menos medicamentos, sendo 4 no grupo com menos de 5 medicamentos, 62 no grupo com 5 a 9 medicamentos, 70 no grupo com 10 a 14 medicamentos e 6 no grupo com 15 ou mais medicamentos. O teste qui-quadrado ($\chi^2 = 9,27$; $p = 0,026$) indicou uma associação estatisticamente significativa entre o gênero e o número de medicamentos utilizados, sugerindo que o gênero pode influenciar o perfil de prescrição. Homens foram mais frequentemente representados nos extremos do número de medicamentos, com 80% no grupo com menos de 5 medicamentos e 72,7% no grupo com 15 ou mais medicamentos. Já as mulheres predominaram nos grupos intermediários, com 47,7% e 49,3% nos grupos com 5 a 9 e 10 a 14 medicamentos, respectivamente, conforme. Esses achados ressaltam a importância de considerar fatores relacionados ao gênero ao desenvolver estratégias terapêuticas personalizadas para pacientes com DRC, uma vez que diferenças nas doenças de base ou na complexidade clínica podem influenciar o uso de medicamentos entre homens e mulheres.

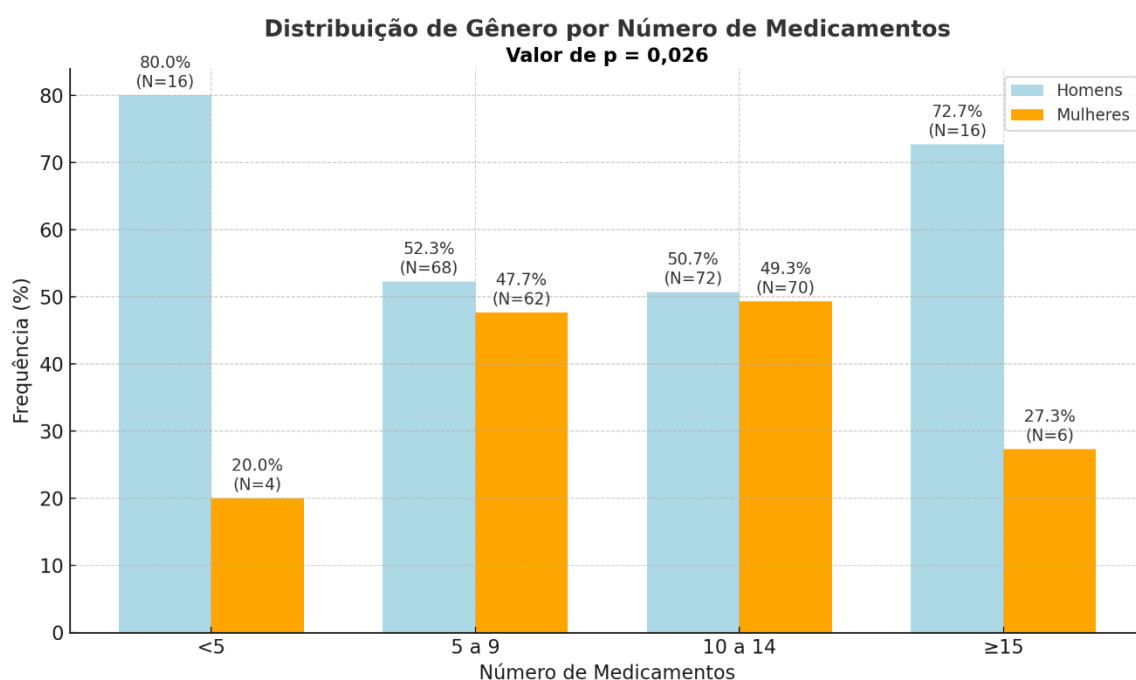


Figura 5 - Distribuição por Gênero

Fonte: Autoria própria (2026).

Quanto à causa da doença renal crônica (DRC), entendida como doença de base, observa-se uma prevalência considerável de hipertensão arterial sistêmica (HAS), presente em 21 pacientes no total, concentrando-se nos grupos com menor uso de medicamentos e sem registros específicos para os grupos com ≥ 15 medicamentos. A análise estatística utilizando o teste qui-quadrado para avaliar a associação entre hipertensão arterial sistêmica (HAS) e o número de medicamentos utilizados pelos pacientes com doença renal crônica não revelou uma diferença estatisticamente significativa entre os grupos (<5 , ≥ 5 , ≥ 10 e ≥ 15 medicamentos; $\chi^2 = 5,15$; $p = 0,161$). Os valores esperados indicam uma distribuição consistente com os dados observados, sugerindo que a presença de HAS não está significativamente associada ao número de medicamentos prescritos nessa população. A diabetes, encontrada em 32 pacientes, destaca-se por apresentar uma prevalência crescente, com 7 pacientes no grupo que utiliza ≥ 15 medicamentos, sugerindo uma associação entre diabetes e o uso intensivo de medicamentos. Os resultados do teste qui-quadrado para a variável diabetes revelaram uma associação estatisticamente significativa com o número de medicamentos utilizados pelos pacientes ($\chi^2 = 9,13$; $p = 0,0276$). Pacientes com diabetes apresentaram um padrão distinto de prescrição, com valores observados diferentes dos esperados em relação aos grupos de medicamentos. Esse padrão indica que pacientes com diabetes frequentemente requerem um regime terapêutico mais rigoroso e abrangente. Outras doenças de base, como sequela de insuficiência renal aguda (IRA), nefrosclerose hipertensiva, hipertensão arterial maligna (HAM) e glomerulonefrite rapidamente progressiva (GNRP), apresentam uma prevalência menor, com dados ausentes em alguns dos grupos que utilizam maior número de medicamentos.

Ao realizar a análise estatística da relação entre as doenças de base e o número de medicamentos utilizados pelos pacientes com DRC, o teste do χ^2 geral revelou um valor-p de 0,509, indicando que, de forma geral, não houve associação estatisticamente significativa entre essas variáveis. Esse resultado sugere que o número de medicamentos utilizados pelos pacientes

não é diretamente influenciado pela presença de uma ou mais doenças de base em particular, mas pode estar relacionado a outros fatores clínicos ou individuais.

Quando analisadas separadamente, algumas doenças de base apresentaram valores-p próximos do nível de significância estatística. Por exemplo, a análise para diabetes indicou um valor-p de 0,0276, evidenciando uma associação significativa entre essa doença e o número de medicamentos utilizados, com maior prevalência de pacientes diabéticos no grupo que utiliza 15 medicamentos ou mais (31,8%). Em contrapartida, para hipertensão arterial sistêmica (HAS), o valor-p foi de 0,161, e para nefrosclerose hipertensiva, 0,485, ambos indicando ausência de significância estatística. Resultados similares foram observados para sequela de IRA ($p = 0,401$), hipertensão arterial maligna ($p = 0,282$) e GNRP ($p = 0,069$).

Esses resultados destacam a importância de um controle rigoroso e personalizado das doenças de base em pacientes de diálise que utilizam múltiplas prescrições. Em particular, o gerenciamento adequado de condições como diabetes e hipertensão continua sendo essencial para minimizar complicações e garantir um tratamento farmacológico seguro e eficaz. A ausência de uma associação estatística relevante entre as doenças de base e o número de medicamentos também sugere que o enfoque terapêutico deve ser direcionado às necessidades individuais dos pacientes, em vez de basear-se apenas na presença de condições específicas.

6.3. Perfil Farmacológico dos Pacientes: Uma Análise Detalhada

Foram coletadas 314 prescrições, das quais 214 correspondem a pacientes em hemodiálise e 100 a pacientes em diálise peritoneal. No total, foram identificados 207 medicamentos distintos, incluindo variações de nomes comerciais, dosagens e formulações semelhantes, resultando em uma média de 9,6 medicamentos por paciente, o que reflete a complexidade e a diversidade das prescrições nesta população estudada.

A **Figura 6** apresenta a distribuição de medicamentos prescritos por classe farmacológica para pacientes com doença renal crônica em hemodiálise e diálise peritoneal. Os pacientes com doença renal crônica (DRC) recebem uma ampla gama de classes farmacológicas para gerenciar suas condições e sintomas associados. Entre as classes de medicamentos, os betabloqueadores, usados principalmente para o controle da hipertensão e problemas cardíacos, destacam-se como a classe mais frequente, com 5 medicamentos diferentes. Os anticonvulsivantes seguem de perto, também com 5 opções, sendo essenciais para o controle de convulsões e dores neuropáticas, que são comuns entre pacientes com DRC.

Outras classes relevantes incluem os benzodiazepínicos, utilizados principalmente para ansiedade e distúrbios do sono, e os laxantes, ambos com 4 medicamentos diferentes. Os hipolipemiantes, que ajudam na redução do colesterol, aparecem com menor frequência do que no gráfico anterior, com 3 medicamentos distintos, assim como os anti-histamínicos (anti-alérgicos e antiveriginosos), cada um com 3 medicamentos.

Suplementos minerais e agentes vasoprotetores, presentes em 2 medicamentos cada, também são importantes no suporte nutricional e circulatório dos pacientes com DRC. Outras classes, como relaxantes musculares, diuréticos de alça, estimulantes de apetite e anti-hipertensivos específicos, aparecem com uma variedade menor, refletindo sua aplicação direcionada e uso pontual.

Esses dados sublinham a necessidade de um manejo multiprofissional rigoroso e personalizado para pacientes com DRC, dado o uso diversificado de medicamentos necessários para controlar tanto a doença primária quanto as complicações secundárias e os sintomas associados.

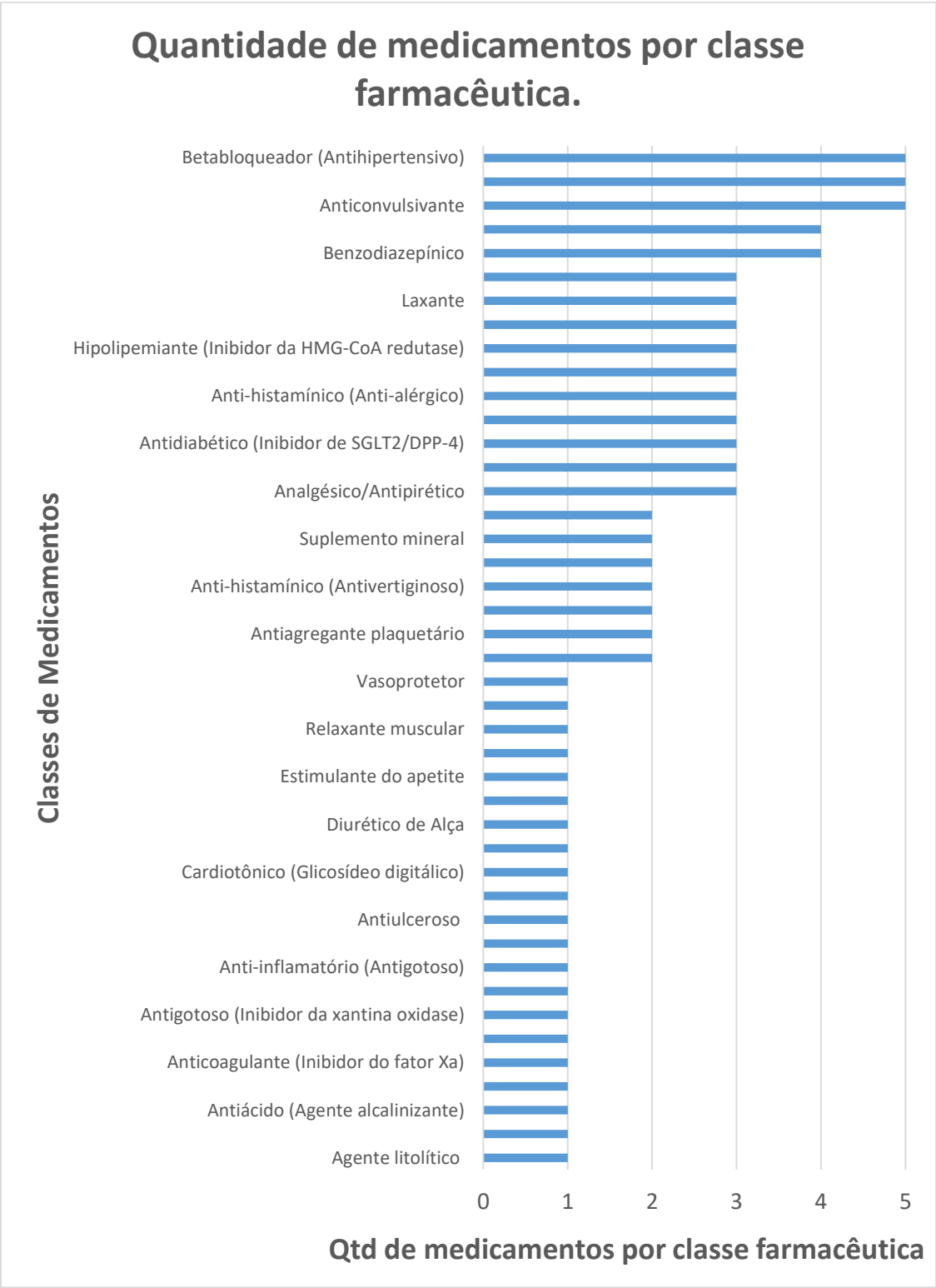


Figura 6 - Distribuição de Medicamentos por Classe Farmacológica
Fonte: Autoria própria (2026).

A **Figura 7** apresenta a distribuição de pacientes em tratamento de hemodiálise e diálise peritoneal em relação ao número de medicamentos prescritos, de acordo com os dados do sistema *DataRim*. As categorias foram divididas em quatro faixas: menos de 5 medicamentos, 5 a 9 medicamentos, 10 a 14 medicamentos e 15 ou mais medicamentos. Observa-se que a maior concentração de pacientes em hemodiálise está na faixa de 5 ou mais medicamentos, com 106 pacientes, enquanto na diálise peritoneal, a maior parte encontra-se na faixa de 10 ou mais medicamentos, com 60 pacientes. Além disso, 13 pacientes em hemodiálise (6%) e 9 em diálise peritoneal (9%) utilizam 15 ou mais medicamentos, evidenciando que um número elevado de medicamentos ocorre em ambas as modalidades, ainda que em menor frequência.

Os resultados do teste do χ^2 (qui-quadrado) indicaram associações estatisticamente significativas entre o tipo de tratamento e o número de medicamentos utilizados. Os pacientes em HD (Hemodiálise) apresentaram maior frequência tanto na faixa de 5 a 9 medicamentos ($\chi^2 = 67,25$; $p < 0,001$) quanto na faixa de 10 a 14 medicamentos. Em contrapartida, os pacientes em DP (Diálise Peritoneal) apresentaram proporções menores nessas faixas, com distribuição mais equilibrada entre os grupos. Esses achados reforçam a necessidade de estratégias terapêuticas adaptadas às características específicas de cada grupo, destacando a importância de um manejo farmacoterapêutico personalizado para pacientes em diálise.

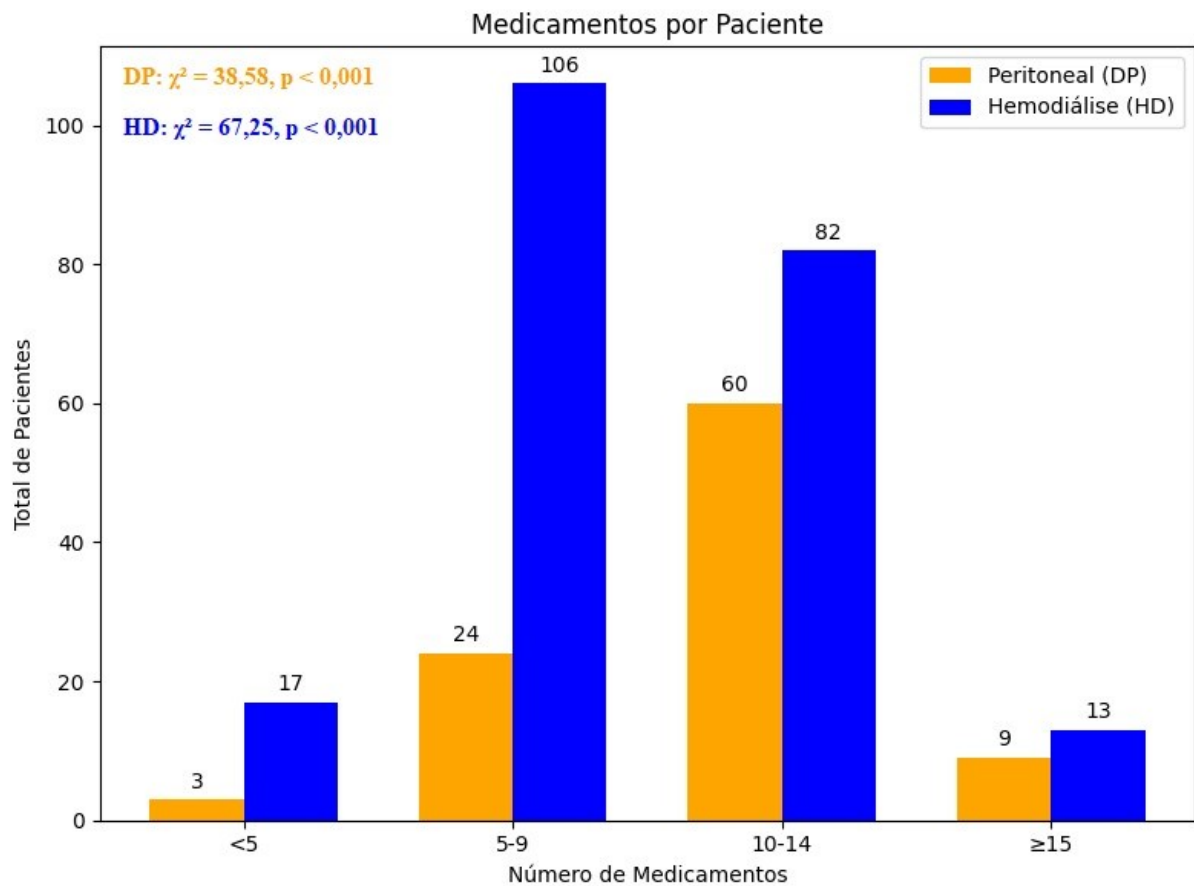


Figura 7 - Comparação do número de pacientes em hemodiálise e diálise peritoneal em relação às faixas de medicamentos prescritos

Fonte: Autoria própria (2026).

6.4. Ferramentas de Referência para Avaliação de Interações Medicamentosas: ***MedScape Drug Interaction Checker***

No contexto da prática clínica, especialmente em tratamentos complexos como a diálise, a verificação de interações medicamentosas é essencial para garantir a segurança e eficácia do tratamento. Diversas bases de dados gratuitas e confiáveis auxiliam os profissionais de saúde nessa análise. O *MedScape Drug Interaction Checker*, amplamente utilizado por médicos e farmacêuticos, oferece análises detalhadas das interações entre medicamentos, incluindo a gravidade e possíveis estratégias de manejo.

Para identificar potenciais interações medicamentosas nos **207 medicamentos prescritos**, foi realizada uma triagem sistemática com base de dados *MedScape*. Excluíram-se duplicidades de dosagens, nomes comerciais e medicamentos com Princípios Ativos (PA) idênticos, resultando em 135 PAs distintos, como resumido na Tabela 4. Dentre esses, 23 medicamentos participaram das 80 interações identificadas, enquanto os demais não apresentaram interações. Esses resultados ressaltam a importância de monitorização clínica e ajustes de dosagem, especialmente em pacientes com múltiplas prescrições para condições crônicas.

As interações foram categorizadas com base em seu nível de gravidade e necessidade de intervenção:

1. **Contraindicado:** Esta categoria inclui combinações de medicamentos que devem ser evitadas devido a efeitos adversos graves ou redução significativa da eficácia de um ou mais dos agentes envolvidos.
2. **Sério - Use Alternativa:** Engloba casos em que há alternativas terapêuticas menos arriscadas disponíveis, que devem ser consideradas para evitar comprometimento da função renal ou diminuição do efeito terapêutico.
3. **Monitorar de Perto:** Interações que requerem monitorização rigorosa devido à possibilidade de efeitos adversos moderados ou alterações na eficácia dos medicamentos.
4. **Menor:** Interações com implicações clínicas menores, que são menos prováveis de requerer ajustes no regime terapêutico, mas ainda assim merecem atenção por parte dos profissionais de saúde.

Tabela 4 - Classificação das Interações Medicamentosas: Resumo das 80 interações identificadas com a base de dados MedScape Drug Reference Database

Categoria	Quantidade de Interações
Contraindicado	1
Sério - Use Alternativa	15
Monitorar de Perto	55
Menor	9

Fonte: Elaborada pelo autor (2026).

6.4.1 *Análise quantitativa das interações medicamentosas*

O gráfico (Figura 8) apresentado fornece uma visão quantitativa das interações medicamentosas envolvendo uma variedade de medicamentos prescritos em um contexto de tratamento de pacientes com doença renal crônica (DRC). A análise abrange um total de 135 princípios ativos (PAs) distribuídos em diversas classes medicamentosas, destacando-se 23 medicamentos que estão particularmente envolvidos em interações significativas. Entre as classes de medicamentos mais representadas, encontram-se anti-hipertensivos, como os betabloqueadores e inibidores da ECA, além de medicamentos para o tratamento de condições cardíacas, como os diuréticos e os bloqueadores dos canais de cálcio. Os anti-hipertensivos, por exemplo, como Atenolol e Carvedilol, apresentam-se com uma alta frequência de interações, refletindo a complexidade da gestão de regimes terapêuticos em pacientes com problemas cardiovasculares.

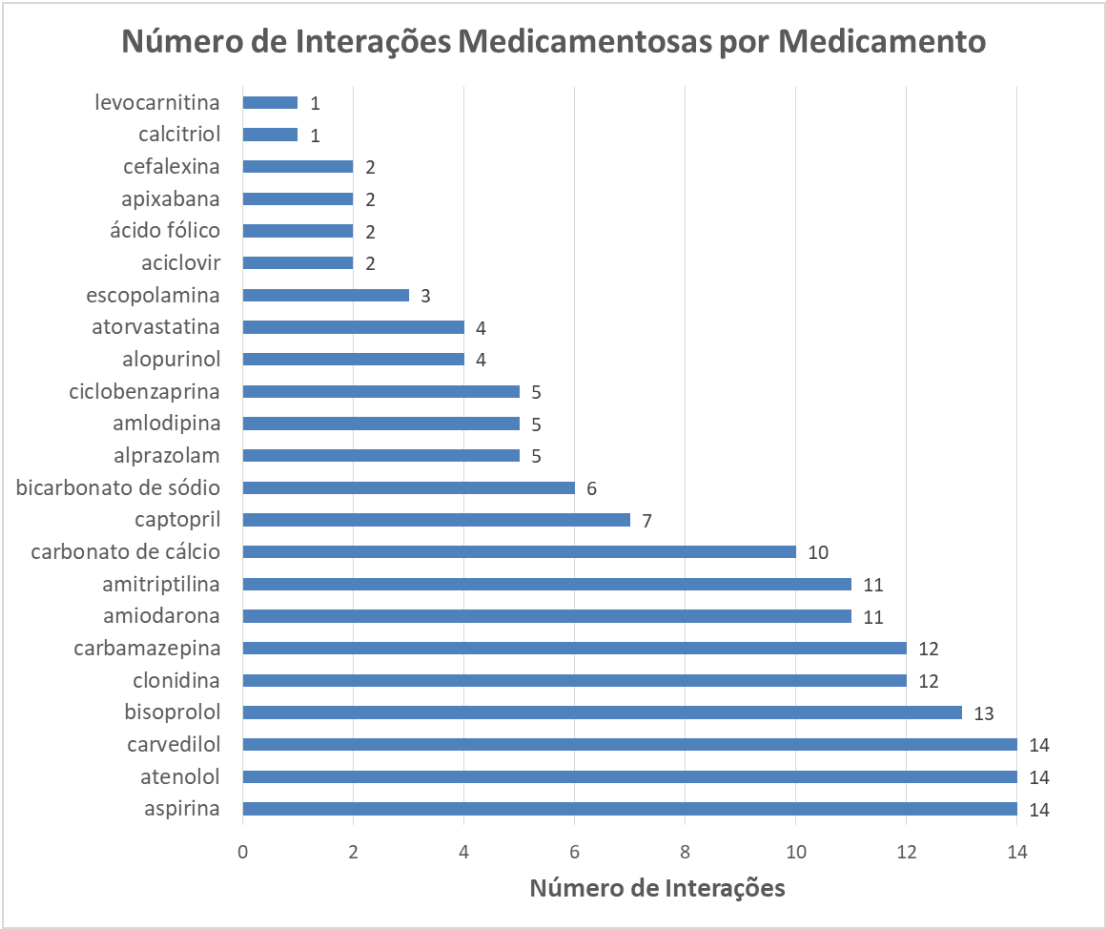


Figura 8 - Frequência de Interações por Medicamento
Fonte: Autoria própria (2026).

Os **antidepressivos e anticonvulsivantes** também figuram significativamente no gráfico, com medicamentos como a Amitriptilina e a Carbamazepina destacando-se devido às suas múltiplas interações medicamentosas. Esta análise sublinha a importância de uma monitorização cuidadosa, especialmente em pacientes que requerem múltiplas classes de medicamentos para o manejo de condições psiquiátricas e neurológicas concomitantes.

O gráfico ilustra claramente que medicamentos como a Aspirina e a Atorvastatina são menos propensos a interações severas, enquanto outros, como a Captopril e a Ciclobenzaprina, aparecem frequentemente envolvidos em interações que podem exigir ajustes de dosagem ou revisão do regime terapêutico. Esta visualização não apenas facilita a identificação dos medicamentos mais susceptíveis a interações, mas também serve como um recurso valioso para

a tomada de decisões clínicas informadas. A análise e a representação visual ajudam profissionais da saúde a priorizar quais combinações medicamentosas requerem maior vigilância, garantindo assim um tratamento mais seguro e eficaz para os pacientes.

A **Figura 9** apresenta a quantidade de pacientes que possuem interações medicamentosas específicas do conjunto de dados observados no *DataRim*. Cada barra representa uma combinação de dois medicamentos que foram administrados simultaneamente a pacientes, enquanto o comprimento das barras indica o número de pacientes que apresentam essa interação. Observa-se que a interação entre **carvedilol e anlodipina** é a mais frequente, afetando 39 pacientes. Em seguida, as interações entre **atorvastatina e amitriptilina** e **amiodarona e atorvastatina** também ocorrem em um número significativo de pacientes, com 11 e 8 interações, respectivamente. Outras interações, como **atenolol e anlodipina** e **atenolol e carvedilol**, têm menor ocorrência, mas ainda impactam uma quantidade considerável de pacientes.

As interações menos frequentes, como clonidina e ciclobenzaprina, carbamazepina e anlodipina, e amiodarona e bisoprolol, ocorrem apenas uma vez no conjunto de dados analisado. Esse gráfico ajuda a identificar combinações de medicamentos que devem ser monitoradas de perto devido à sua alta frequência de uso conjunto, permitindo uma melhor avaliação de riscos potenciais para os pacientes.

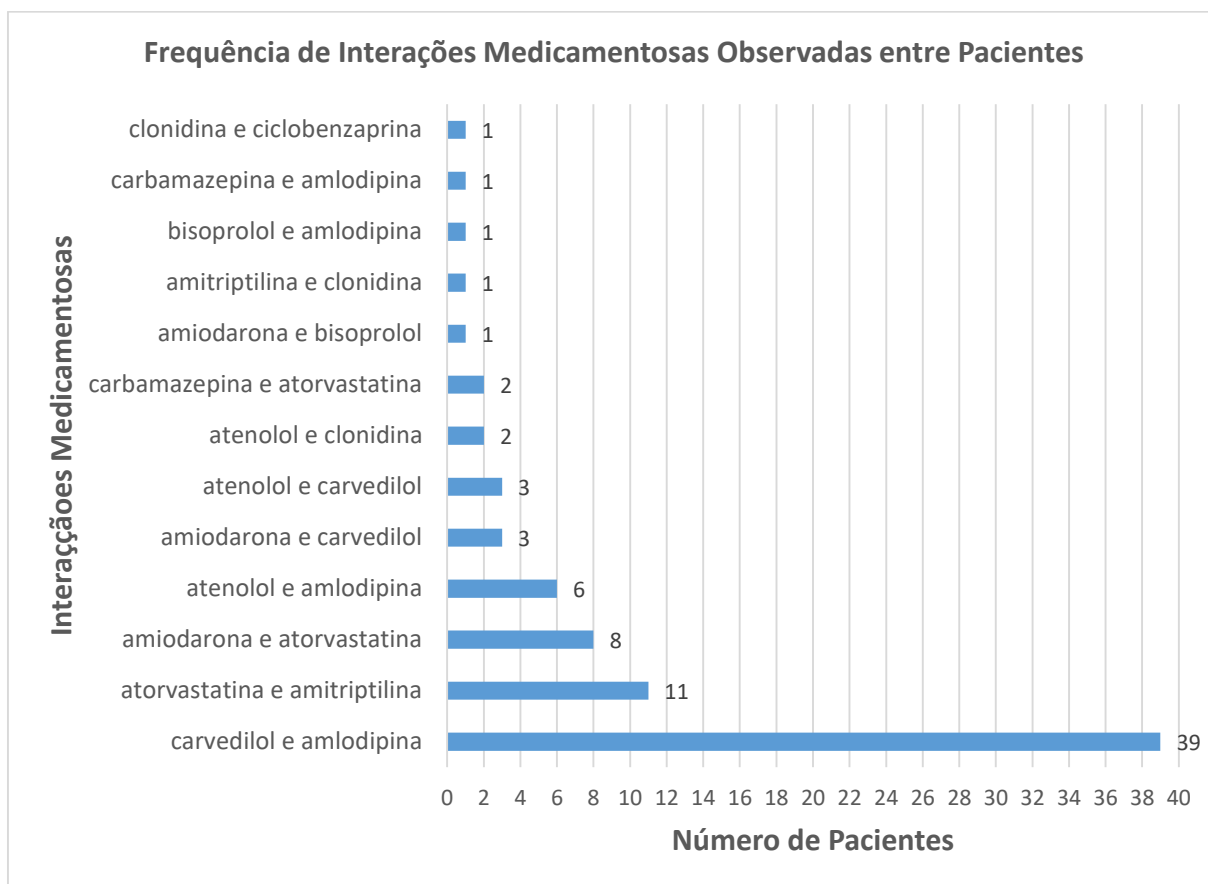


Figura 9 - Frequência de Interações Medicamentosas indicando o número de pacientes envolvidos em cada interação

Fonte: Autoria própria (2026).

Nos tópicos subsequentes serão discutidas as principais interações medicamentosas encontradas na análise quantitativa dos dados obtidos do *DataRim*. O Bulário Eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi utilizado para se obter informações pertinentes aos medicamentos.

6.4.2 Carbamazepina e Apixabana - Interação Medicamentosa Contraindicada

A interação medicamentosa entre carbamazepina e apixabana (Figura 10) não foi identificada em nenhum dos 314 pacientes em tratamento no Hospital das Clínicas durante o período observado. No entanto, devido à contraindicação apontada pelo *MedScape*, essa interação será discutida a seguir. A interação entre Carbamazepina e Apixabana representa uma preocupação clínica significativa devido ao impacto que a carbamazepina tem no metabolismo

da apixabana. A Carbamazepina, um medicamento antiepilético, é um indutor notório do citocromo P450 3A4 (CYP3A4) tanto no fígado quanto no intestino. Essa propriedade da carbamazepina leva à redução dos níveis plasmáticos da apixabana, comprometendo assim a eficácia desta última como anticoagulante. Tal redução na exposição sistêmica à apixabana pode afetar significativamente sua capacidade de prevenir eventos tromboembólicos², aumentando o risco de trombose em pacientes (CANDELORO, CARLIN, *et al.*, 2023).

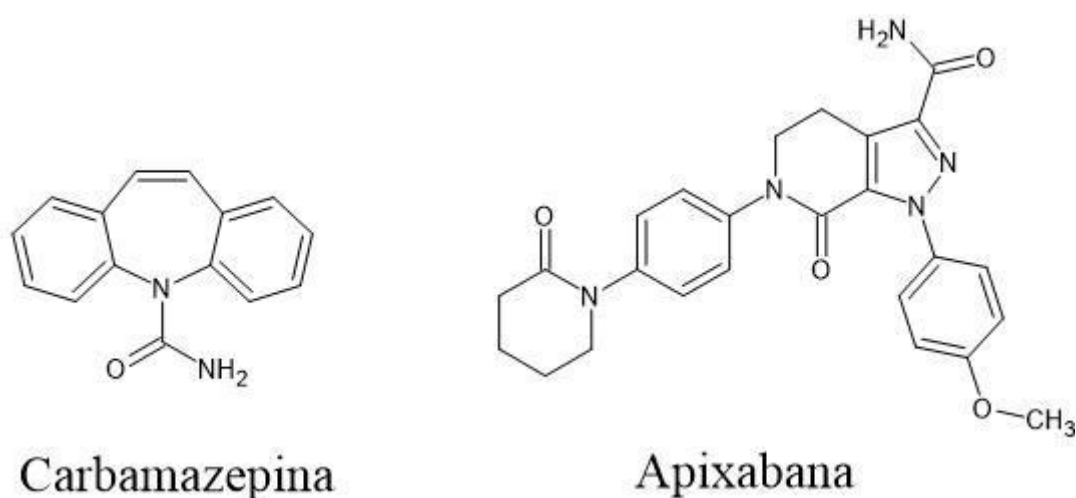


Figura 10 - Estrutura molecular da Carbamazepina e Apixabana

Fonte: Chempider.

A apixabana é utilizada principalmente para prevenir o risco de acidentes vasculares cerebrais e embolia em pacientes com fibrilação atrial não valvar. A eficácia desse medicamento depende de sua capacidade de manter níveis terapêuticos estáveis. Contudo, a indução do CYP3A4 pela carbamazepina acelera o metabolismo da apixabana, causando uma diminuição significativa em sua biodisponibilidade e eficácia. Isso é especialmente problemático porque a indução enzimática pode não ser completamente compensada por ajustes

² Formação de um coágulo sanguíneo que pode obstruir vasos sanguíneos ou deslocar-se para órgãos vitais, causando condições potencialmente fatais como embolia pulmonar ou acidente vascular cerebral.

na dosagem de apixabana, e os ajustes podem ser difíceis de calibrar devido às variações individuais no metabolismo dos medicamentos.

Devido a essas interações, a combinação de carbamazepina e apixabana é contraindicada. É essencial que pacientes que necessitam de terapia antiepiléptica juntamente com anticoagulação sejam avaliados para tratamentos alternativos que não interajam adversamente. Considerar alternativas à carbamazepina que não induzem o CYP3A4, ou anticoagulantes que não são metabolizados por essa via enzimática, pode ajudar a minimizar o risco de interações medicamentosas e maximizar a eficácia do tratamento (GALGANI, PALLERIA, *et al.*, 2018).

Os profissionais de saúde devem estar cientes desta interação e considerar cuidadosamente a escolha do regime de tratamento em pacientes que requerem tanto anticoagulação quanto tratamento para condições neurológicas. A seleção de medicamentos deve ser orientada por uma avaliação detalhada das necessidades do paciente, do perfil de interações medicamentosas e da disponibilidade de alternativas terapêuticas seguras. Esta abordagem consciente é crucial para garantir que o tratamento seja tanto seguro quanto eficaz.

6.4.3 Carvedilol e Anlodipina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto

A interação entre o Carvedilol e a Anlodipina (**Figura 11**) foi observada em 39 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1. A interação entre Carvedilol e Anlodipina representa uma consideração clínica relevante no manejo da hipertensão. Ambos os medicamentos são **agentes anti-hipertensivos**, mas atuam através de mecanismos complementares para potencializar o efeito de bloqueio dos canais de cálcio, que é fundamental no controle da pressão arterial.

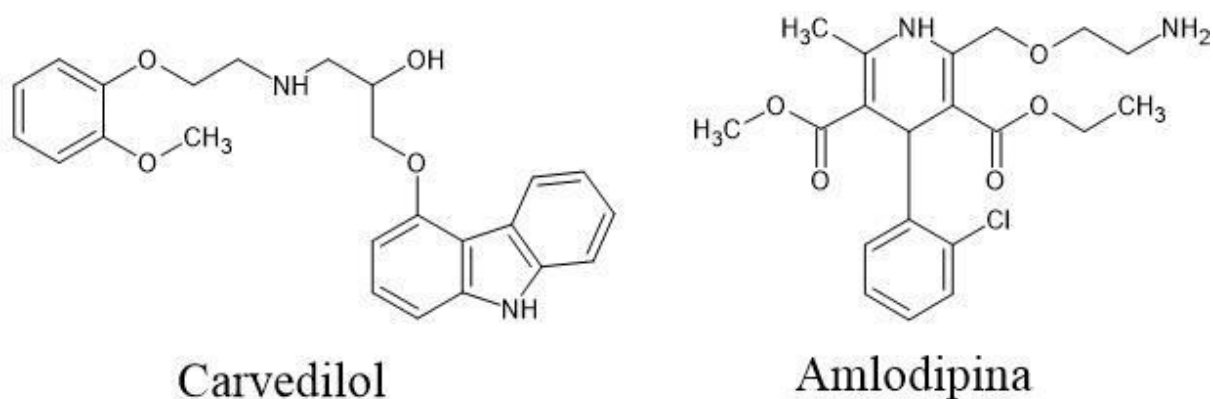


Figura 11 - Estrutura molecular do Carvedilol e Anlodipina

Fonte: Chemspider.

Carvedilol é um medicamento utilizado no tratamento de várias condições cardíacas, incluindo insuficiência cardíaca congestiva, angina do peito e hipertensão arterial. Ele funciona dilatando os vasos sanguíneos, o que é alcançado através do bloqueio do sistema renina-angiotensina-aldosterona, levando à redução da pressão arterial. Em indivíduos saudáveis, o Carvedilol atinge sua concentração sérica máxima aproximadamente uma hora após a ingestão. Além disso, como um beta-bloqueador com propriedades de bloqueio alfa, ele reduz a frequência cardíaca e promove uma maior dilatação dos vasos sanguíneos ao inibir os receptores beta-adrenérgicos (ANVISA, 1999). A Anlodipina, um bloqueador dos canais de cálcio, é eficaz no relaxamento dos vasos sanguíneos ao prevenir a entrada de cálcio nas células musculares lisas vasculares e cardíacas. Este mecanismo facilita a irrigação de sangue e oxigênio ao coração, reduzindo sua carga de trabalho. Como medicamento de primeira escolha, o Besilato de Anlodipina é amplamente prescrito para tratar hipertensão e angina de peito, condições estas que se beneficiam da melhoria do fluxo sanguíneo. Pode ser administrado isoladamente ou combinado com outros medicamentos para maximizar a eficácia no controle da pressão arterial. Controlar a hipertensão é crucial, pois a pressão alta sobrecarrega o coração e as artérias, podendo levar a danos sérios, como derrames, insuficiência cardíaca e renal, e

aumentar o risco de infarto. A gestão eficaz da pressão arterial, portanto, ajuda a prevenir essas complicações a longo prazo (MERCK S.A, 2013).

Quando administrados em conjunto, o Carvedilol e a Anlodipina podem aumentar significativamente o efeito anti-hipertensivo, o que, por um lado, é benéfico para a redução da pressão arterial, mas por outro, pode levar a uma queda excessiva na pressão, resultando em hipotensão. Este efeito sinérgico, embora desejável em muitos casos, requer uma monitorização cuidadosa da pressão arterial e da resposta do paciente ao tratamento (DEL MAURO, PRINCE, *et al.*, 2017). De acordo com a recomendação do *MedScape*, a terapia envolvendo a combinação desses medicamentos deve ser modificada ou monitorada de perto. Isso implica que ajustes na dosagem podem ser necessários e que os profissionais de saúde devem observar atentamente quaisquer sinais de hipotensão ou outros efeitos adversos. A monitorização regular é crucial para assegurar que a pressão arterial do paciente permaneça dentro dos limites seguros e eficazes.

Dessa forma, a gestão desses pacientes deve incluir avaliações frequentes e, possivelmente, o uso de equipamentos para monitorar a pressão arterial de forma contínua ou periódica. Adicionalmente, os pacientes devem ser instruídos sobre os sinais de hipotensão, como tontura e fadiga, e orientados a reportar quaisquer sintomas incomuns aos seus profissionais de saúde.

6.4.4 Atorvastatina e Amitriptilina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto

A interação entre o Atorvastatina e Amitriptilina (**Figura 12**) foi observada em 11 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1. A interação entre a Atorvastatina e a Amitriptilina é uma questão importante que requer atenção cuidadosa no manejo clínico de pacientes que estão utilizando ambos os medicamentos. De acordo com o *MedScape*, a Atorvastatina pode aumentar o nível ou efeito da amitriptilina através da inibição do

transportador de efluxo P-glicoproteína (MDR1). Esse mecanismo pode resultar em concentrações plasmáticas elevadas de amitriptilina, potencializando tanto seus efeitos terapêuticos quanto seus efeitos colaterais.

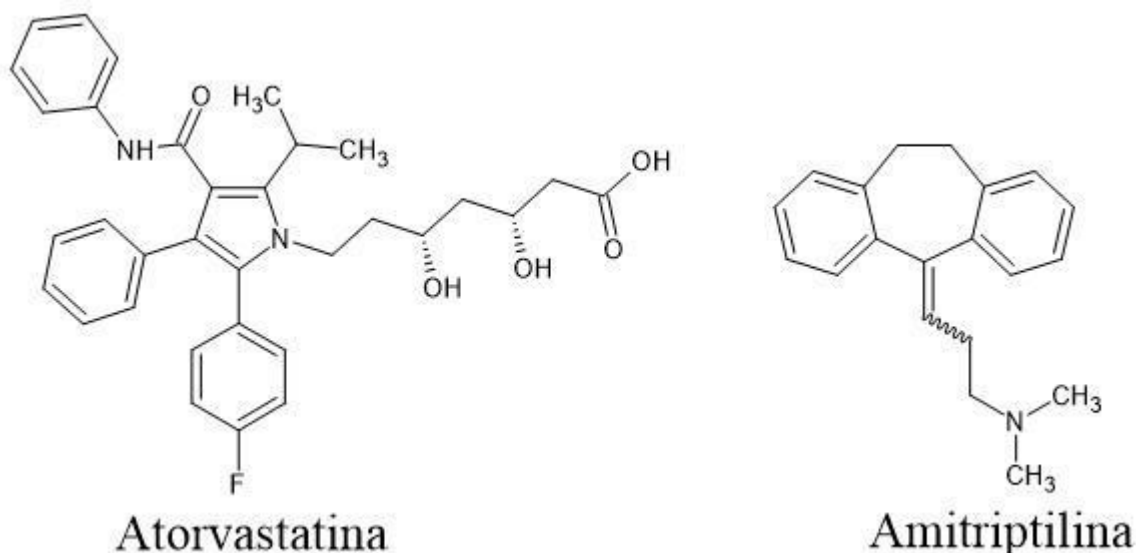


Figura 12 - Estrutura molecular da Atorvastatina e Amitriptilina

Fonte: Chemspider

A **Atorvastatina**, uma estatina redutora de colesterol, é prescrita para controlar os níveis de colesterol e prevenir doenças cardiovasculares. Indicada para tratar várias formas de hipercolesterolemia, isolada ou combinada com hipertrigliceridemia e baixos níveis de HDL, é também eficaz em casos de hipercolesterolemia genética quando dieta e intervenções não farmacológicas falham. Além disso, é usada na prevenção secundária da síndrome coronária aguda e na prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes com fatores de risco como tabagismo, hipertensão e diabetes. Para indivíduos com doença cardíaca ou coronariana, a Atorvastatina reduz o risco de infarto, AVC, procedimentos de revascularização, hospitalizações por insuficiência cardíaca e angina. Seu mecanismo de ação inclui a inibição da produção de colesterol no fígado e o aumento da captação e degradação do LDL-C e outras frações prejudiciais, ao mesmo tempo que eleva o HDL-C (MEDLEY, LTDA, [S.d.]).

A Amitriptilina, um antidepressivo tricíclico, é empregada no manejo de diversas condições, como depressão maior e dor neuropática. Prescrita na forma de cloridrato de amitriptilina, esse medicamento é utilizado não apenas para tratar a depressão, mas também para a enurese noturna, conhecida como urinar na cama durante a noite. Além de suas propriedades antidepressivas, o cloridrato de amitriptilina exibe efeitos ansiolíticos e sedativos, tornando-o eficaz também na redução da ansiedade (PFIZER BRASIL LTDA., 2019).

O aumento da concentração de amitriptilina devido à interação com a atorvastatina pode intensificar os riscos de efeitos adversos como sedação, boca seca e, mais seriamente, arritmias cardíacas. Diante dessa interação, é recomendado que os profissionais de saúde usem cautela e monitorem os pacientes de perto. Este monitoramento pode incluir a avaliação de sinais de toxicidade da amitriptilina, ajustes na dosagem e, se necessário, consideração de alternativas terapêuticas que evitem essa interação.

6.4.5 Amiodarona e Atorvastatina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto

A interação entre o Atorvastatina e Amitriptilina (**Figura 13**) foi observada em 8 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1.

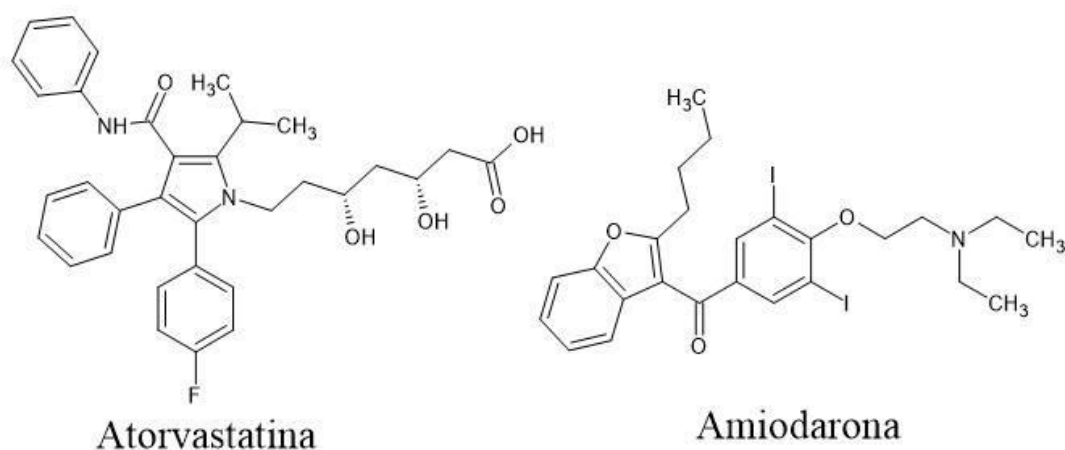


Figura 13 -Estrutura molecular da Atorvastatina e Amiodarona

Fonte: Chemspider.

A interação entre amiodarona e atorvastatina é clinicamente relevante e requer monitoramento cuidadoso. A Amiodarona, um potente antiarrítmico, é amplamente utilizada para tratar arritmias cardíacas. Na forma de cloridrato de amiodarona, é indicada para distúrbios graves do ritmo cardíaco, incluindo aqueles que não respondem a outras terapias, taquicardia ventricular sintomática, taquicardia supraventricular sintomática e alterações do ritmo associadas à síndrome de Wolff-Parkinson-White. Devido às suas propriedades farmacológicas, a amiodarona é especialmente indicada em casos onde distúrbios do ritmo podem agravar condições subjacentes, como insuficiência coronariana e insuficiência cardíaca. Esse medicamento atua regularizando os batimentos cardíacos e é eficaz para controlar arritmias associadas a diversas patologias. A ação da amiodarona após administração oral pode variar de 2-3 dias a 3-6 semanas, e seu efeito terapêutico é alcançado pelo acúmulo gradual da substância nos tecidos. (S.A., [S.d.]).

A Amiodarona pode aumentar os níveis plasmáticos de atorvastatina ao inibir o transportador de efluxo P-glicoproteína (MDR1). Esse mecanismo reduz a eliminação da atorvastatina do organismo, resultando em concentrações mais altas e, consequentemente, aumentando o risco de efeitos adversos associados a esse medicamento.

A atorvastatina pode levar a efeitos colaterais significativos, como miopatia e rabdomiólise, condições em que ocorre dano muscular, podendo até resultar em insuficiência renal em casos graves (VINCI, PANIZON, *et al.*, 2021). A presença de amiodarona no organismo potencializa esses riscos ao prolongar a exposição à atorvastatina em níveis plasmáticos mais elevados do que o ideal. Devido a essa interação, recomenda-se cautela no uso concomitante desses medicamentos, com monitoramento rigoroso dos pacientes para sinais de toxicidade muscular. Ajustes na dose da atorvastatina podem ser necessários para minimizar

o risco de efeitos adversos, e a escolha de doses mais baixas deve ser considerada quando os dois medicamentos são prescritos juntos.

6.4.6 Atenolol e Anlodipina - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto

A interação entre o Atenolol e Anlodipina (**Figura 14**) foi observada em 6 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1.

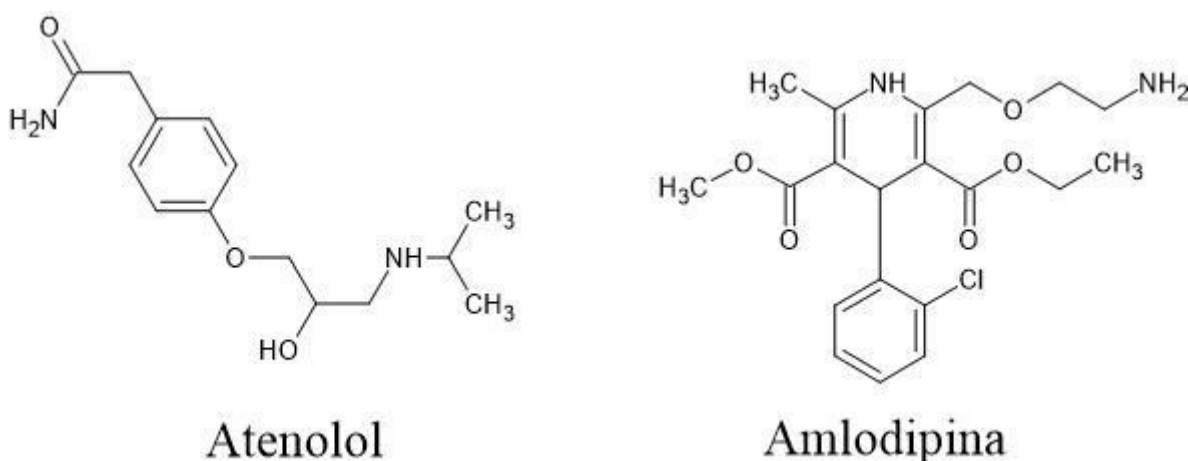


Figura 14 - Estrutura molecular do Atenolol e Anlodipina

Fonte: Chempider.

O atenolol é um betabloqueador amplamente utilizado no tratamento de doenças cardiovasculares. Ele age bloqueando os receptores beta-adrenérgicos presentes no coração e na circulação, reduzindo a frequência cardíaca, a força de contração do músculo cardíaco e, consequentemente, a pressão arterial (ACHE, 2020). Esse mecanismo é eficaz na diminuição da carga de trabalho do coração, ajudando no controle da pressão arterial e sendo indicado para tratar hipertensão arterial, angina de peito (dor no peito associada ao fluxo sanguíneo insuficiente para o músculo cardíaco) e alguns tipos de arritmias cardíacas. Além disso, o atenolol é prescrito para a prevenção secundária de infartos, pois reduz a demanda de oxigênio do coração, ajudando a protegê-lo de esforços adicionais. O atenolol é utilizado no controle da hipertensão arterial, no alívio da angina pectoris, no controle de arritmias cardíacas e no

tratamento tanto precoce quanto tardio após infarto do miocárdio. Após administração oral, o atenolol começa a agir dentro de 1 hora, atingindo seu efeito máximo entre 2 e 4 horas e mantendo sua eficácia por pelo menos 24 horas quando usado de forma contínua.

A interação entre **atenolol e anlodipina** ocorre por meio de um sinergismo farmacodinâmico, já que ambos possuem efeitos hipotensores, mas atuam de maneiras diferentes no sistema cardiovascular. O atenolol reduz a frequência cardíaca e a força de contração do coração por meio de sua ação betabloqueadora, enquanto a anlodipina, um bloqueador dos canais de cálcio, relaxa os vasos sanguíneos, promovendo vasodilatação e consequente diminuição da pressão arterial. Quando combinados, esses medicamentos podem potencializar o efeito hipotensor um do outro, resultando em uma redução significativa da pressão arterial. Esse sinergismo pode levar a uma hipotensão sintomática, com sinais como tontura, fraqueza, fadiga e até desmaios, especialmente em pacientes idosos ou com histórico de pressão arterial baixa (DEL MAURO, PRINCE, *et al.*, 2020, STEVER, ALI, *et al.*, 2022).

Portanto, o uso conjunto de atenolol e anlodipina requer monitoramento cuidadoso. A pressão arterial do paciente deve ser avaliada frequentemente para detectar qualquer queda excessiva, e as doses de ambos os medicamentos podem ser ajustadas, se necessário, para evitar efeitos hipotensores excessivos. Além disso, os pacientes devem ser orientados a relatar sintomas como tontura, desmaios ou cansaço extremo, que podem indicar uma hipotensão significativa. Essa combinação pode ser benéfica para o controle rigoroso da pressão arterial, desde que realizada sob supervisão médica adequada.

6.4.7 Amiodarona e Carvedilol - Interação Medicamentosa Monitorar de Perto

A interação entre o Amiodarona e Carvedilol (**Figura 15**) foi observada em 3 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1

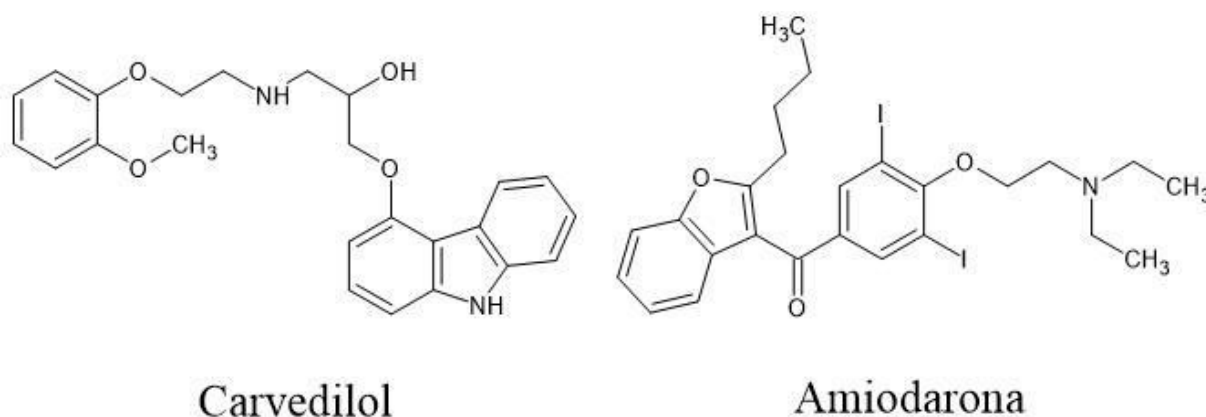


Figura 15 - Estrutura molecular do Carvedilol e Amiodarona

Fonte: Chemspider.

A interação entre Carvedilol e Amiodarona ocorre por sinergismo farmacodinâmico, pois ambos afetam o sistema cardiovascular de modo complementar, potencializando seus efeitos. A Amiodarona controla o ritmo cardíaco, enquanto o Carvedilol reduz a frequência cardíaca e causa vasodilatação. Esse sinergismo pode intensificar os efeitos cardíacos, especialmente no controle da frequência e do ritmo, aumentando o risco de bradicardia intensa e cardiotoxicidade. A bradicardia excessiva pode comprometer o fluxo sanguíneo para órgãos vitais, levando a sintomas como tontura, fadiga e, em casos graves, síncope. Dada essa interação, é essencial monitorar de perto os pacientes em uso combinado de Carvedilol e Amiodarona, incluindo avaliações frequentes da frequência cardíaca, pressão arterial e ECG, ajustando as doses conforme necessário para minimizar riscos. Essa combinação, embora eficaz no controle cardíaco rigoroso, exige supervisão cuidadosa para evitar complicações (CADRIN-TOURIGNY, SHOHOUDI, *et al.*, 2017, MUJOVIĆ, DOBREV, *et al.*, 2020).

6.4.8 Atenolol e Carvedilol - Interação Medicamentosa Sério - Use Alternativa

A interação entre o Amiodarona e Carvedilol foi observada em 3 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1. A interação entre atenolol e carvedilol potencializa o efeito anti-hipertensivo de ambos, aumentando o bloqueio dos canais que reduzem a pressão

arterial. Ambos os medicamentos são betabloqueadores que diminuem a frequência e a força de contração cardíaca, mas têm diferenças: o atenolol atua principalmente nos receptores beta-1, enquanto o carvedilol também bloqueia receptores alfa-1, causando vasodilatação adicional. Juntos, podem levar a uma redução excessiva da pressão arterial e a bradicardia intensa, com risco de tontura, fraqueza e síncope, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca ou hipotensão. Recomenda-se evitar a combinação ou monitorar de perto a pressão e a frequência cardíaca, ajustando as doses conforme necessário (MESSERLI, BANGALORE, *et al.*, 2023, TUCKER, SANKAR, *et al.*, 2023).

6.4.9 Clonidina e Atenolol - Interação Medicamentosa – Use Alternativa

A interação entre o Clonidina e Atenolol foi observada em 2 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1. A interação entre clonidina e atenolol apresenta risco aumentado de toxicidade devido ao sinergismo farmacodinâmico entre os dois medicamentos. Ambos exercem efeitos simpatolíticos que reduzem a atividade do sistema nervoso simpático, o que contribui para diminuir a pressão arterial e a frequência cardíaca. A clonidina atua nos receptores alfa-2, inibindo a liberação de norepinefrina, enquanto o atenolol, um betabloqueador, reduz a frequência e a força de contração cardíaca. Esse sinergismo pode intensificar a redução da frequência cardíaca e a hipotensão, aumentando o risco de bradicardia e problemas como disfunção do nó sinusal e bloqueio atrioventricular (AV). A combinação de ambos pode ser especialmente problemática para pacientes com histórico de bradicardia ou bloqueio AV, já que pode piorar essas condições. Devido ao risco de efeitos adversos graves, como bradicardia intensa, recomenda-se cautela ao usar clonidina e atenolol juntos. Em alguns casos, a combinação deve ser evitada ou substituída por alternativas terapêuticas. Quando o uso concomitante é necessário, um monitoramento rigoroso da frequência cardíaca e da função cardíaca é essencial para identificar sinais precoces de toxicidade e ajustar a dosagem conforme necessário (RICHARDS, TOBE, 2014).

6.4.10 Carbamazepina e Atorvastatina - Monitorar de Perto

A interação entre a Carbamazepina e Atorvastatina, figura 16, foi observada em 2 pacientes, como discutido anteriormente no subtópico 6.4.1. A interação entre carbamazepina e atorvastatina ocorre por meio da inibição do transportador OATP1B1, o que aumenta o risco de toxicidade muscular, conhecida como miopatia. A atorvastatina, uma estatina usada para reduzir o colesterol, depende desse transportador para ser absorvida eficientemente pelo fígado, onde exerce seus efeitos. Ao interferir nesse processo, a carbamazepina reduz a captação hepática de atorvastatina, resultando em concentrações mais altas do medicamento na circulação. Esse aumento nos níveis sanguíneos de atorvastatina eleva o risco de miopatia, que pode incluir dores musculares, fraqueza e, em casos graves, rabdomiólise, uma condição caracterizada pela rápida destruição das fibras musculares, que libera substâncias na corrente sanguínea e pode causar danos renais. Devido a essa interação, é fundamental monitorar pacientes que utilizam carbamazepina e atorvastatina para detectar sinais de toxicidade muscular. Em alguns casos, pode ser necessário ajustar a dose de atorvastatina ou considerar uma alternativa menos suscetível a essa interação (HOUGAARD CHRISTENSEN, BRUUN HAASTRUP, *et al.*, 2020, NEUVONEN, NIEMI, *et al.*, 2006).

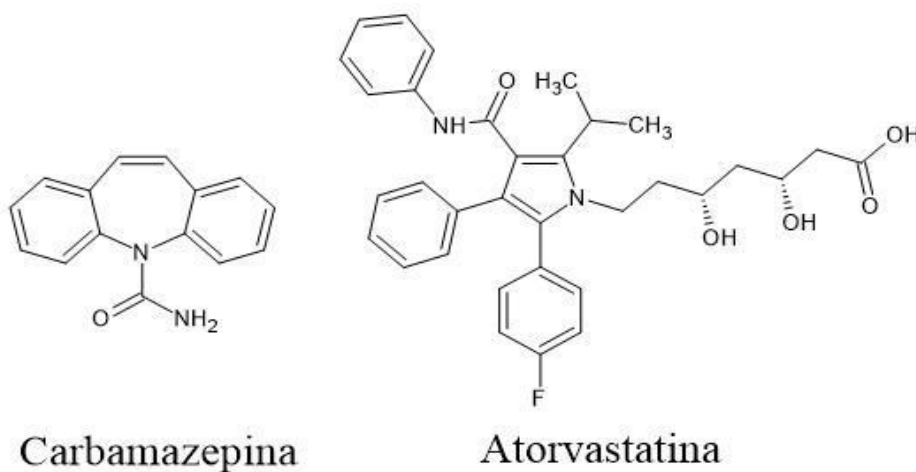


Figura 16 - Estrutura molecular da Carbamazepina e Atorvastatina

Fonte: Chemspider.

6.4.11 Outras interações de menor frequência

As interações a seguir foram observadas em apenas 1 paciente por vez. Dessa forma, serão discutidas neste subtópico.

A interação entre **amiodarona e bisoprolol** ocorre devido ao sinergismo entre ambos, uma vez que a amiodarona, um antiarrítmico, e o bisoprolol, um betabloqueador, reduzem a frequência cardíaca. Essa combinação pode levar a uma bradicardia significativa, especialmente em pacientes predispostos a distúrbios de ritmo cardíaco, resultando em sintomas como tontura, fadiga e, em casos graves, síncope. Monitoramento cuidadoso da frequência cardíaca é essencial, com ajustes de dose, se necessário, para evitar bradicardia grave.

Amitriptilina e clonidina também interagem de forma potencialmente adversa. A amitriptilina, um antidepressivo tricíclico, e a clonidina, um agonista alfa-2 que reduz a pressão arterial, podem aumentar o risco de bradicardia e intensificar sintomas depressivos no sistema nervoso central, além de aumentar a sedação. A clonidina pode ainda interferir no efeito antidepressivo da amitriptilina, o que pode complicar o tratamento de pacientes com depressão. Por isso, é importante um acompanhamento próximo, incluindo avaliação dos sintomas depressivos e da pressão arterial.

Já a combinação de **bisoprolol e anlodipina**, ambos usados para tratar hipertensão, pode resultar em uma queda acentuada da pressão arterial. Bisoprolol é um betabloqueador que reduz a frequência cardíaca, enquanto anlodipina, um bloqueador de canais de cálcio, promove vasodilatação. Em pacientes sensíveis, essa interação pode causar sintomas de pressão baixa, como tontura e fadiga. Por isso, o monitoramento da pressão arterial é recomendado para evitar hipotensão excessiva.

A interação entre **carbamazepina e anlodipina** ocorre porque a carbamazepina, um anticonvulsivante, induz o metabolismo hepático de outros medicamentos, incluindo a

anlodipina. Isso pode reduzir a eficácia da anlodipina, diminuindo seus níveis no sangue e prejudicando o controle da hipertensão. Em pacientes com hipertensão resistente, essa interação pode ser particularmente problemática, e é necessário monitorar a pressão arterial, ajustando a dose de anlodipina conforme necessário.

Por fim, a combinação de **clonidina e ciclobenzaprina**, um relaxante muscular, aumenta o risco de sedação e depressão do sistema nervoso central. Além disso, ambos os medicamentos podem reduzir a frequência cardíaca, potencializando o risco de bradicardia. Pacientes que utilizam essa combinação devem ser monitorados para sinais de sedação excessiva e bradicardia, e pode ser necessário ajustar a dose ou substituir um dos medicamentos caso ocorra toxicidade. Em todas essas interações, a supervisão médica é fundamental para minimizar riscos e garantir a segurança do tratamento.

6.5. O Software "Meu Assistente Renal": Funcionalidades e Aplicações Clínicas

O *Software* foi desenvolvido para superar as limitações atuais por meio de duas inovações centrais:

- (1) uma base de dados de interações medicamentosas curada manualmente, fundamentada na prevalência epidemiológica local do Hospital das Clínicas da FMB; e
- (2) uma interface simplificada, projetada sob a premissa de que a redução da complexidade funcional minimiza erros operacionais e eleva a adesão do usuário, priorizando a segurança sobre o volume de recursos.

O aplicativo foi estruturado em módulos funcionais desenhados para mitigar pontos críticos na cadeia terapêutica do paciente com DRC. A interface principal (Figura 17) adota um design minimalista e intuitivo, visando reduzir a complexidade operacional para usuários com diferentes níveis de letramento digital. Esta organização modular permite que o paciente

navegue entre ferramentas de monitoramento ativo, suporte à adesão e educação em saúde de forma integrada.



Figura 17 - Interface de recepção e menu de módulos operacionais do Software "Meu Assistente Renal"

Fonte: Autoria própria (2026).

6.5.1 Módulo Meus Medicamentos

Este módulo permite ao paciente gerenciar um inventário dinâmico e atualizado de sua farmacoterapia, consolidando dados sobre posologia, frequência e observações clínicas específicas (Figura 18). Sua aplicação principal reside na centralização da informação terapêutica, combatendo a fragmentação do cuidado decorrente de múltiplas prescrições e especialidades médicas. Ao oferecer uma visão panorâmica e estruturada dos fármacos em uso, a ferramenta mitiga riscos de desinformação e prepara o terreno para a verificação automatizada de interações medicamentosas baseada na epidemiologia local.



Figura 18 - Interface de gerenciamento de fármacos, exemplificando a listagem de medicamentos essenciais ao paciente renal (Eritropoetina, Ferro e Calcitriol)

Fonte: Autoria própria (2026).

6.5.2 Módulo de Verificação de Interações Medicamentosas (O Núcleo Inovador)

Este é o diferencial central da tecnologia. Diferente de aplicativos comerciais que utilizam bases de dados inespecíficas, o "Meu Assistente Renal" utiliza um algoritmo focado nas interações de maior relevância clínica e prevalência identificadas na tese.⁴

Estudo de Caso: Atenolol vs. Carvedilol

A tese revelou a ocorrência de prescrições envolvendo betabloqueadores cujo monitoramento deve ser observado, conforme o item 6.4.8 *Atenolol e Carvedilol - Interação Medicamentosa - Use Alternativa*, página 44.

O exemplo do Atenolol *versus* Carvedilol ilustra a necessidade de vigilância específica. Pureza et al. (2026), detalha os efeitos diferenciais desses fármacos na noradrenalina plasmática, enquanto um estudo de coorte internacional publicado pela Oxford Academic

(2026) sugere que a escolha do agente betabloqueador impacta diretamente na mortalidade de pacientes em hemodiálise. O Carvedilol, por seu mecanismo único de estímulo à sinalização da beta-arrestina descrito na PNAS (2026), oferece perfil de segurança superior, justificando os alertas de "alta gravidade" emitidos pelo *Software* quando detecta a prescrição de Atenolol em pacientes anúricos.

- **Lógica do Algoritmo:** O *Software* não apenas detecta a interação "fármaco-fármaco"; ele possui regras clínicas: se o paciente insere "Atenolol", o sistema pode emitir um alerta educativo sugerindo que o paciente discuta com o médico a adequação, ou, se houver duplicidade (paciente tomando Atenolol prescrito pelo cardiologista e Carvedilol prescrito pelo nefrologista), o sistema dispara um **Alerta de Alta Gravidade** sobre o risco de bradicardia sinérgica.⁴ Esta funcionalidade automatiza a vigilância farmacêutica, prevenindo erros de medicação que poderiam levar a desfechos fatais.

6.5.3 Módulo "*Meu Diário*": *Farmacovigilância Ativa*

Este módulo materializa o conceito de *Patient-Reported Outcomes* (PROs), permitindo que o paciente realize um "check-in" diário sobre seu estado de saúde. A implementação da notificação encontra respaldo nas evidências atuais, sendo destacados por Wakob et al. (2022) que a facilidade de uso e a clareza nas funcionalidades de notificação são pré-requisitos essenciais para a adesão do paciente ao relato de reações adversas (RAMs), diretriz que orientou o design minimalista desta interface.

Ademais, a eficácia clínica dessa abordagem proativa foi evidenciada por Gonzales et al. (2021), cujo estudo randomizado comprovou que intervenções de mHealth focadas na segurança medicamentosa e lideradas por farmacêuticos foram capazes de reduzir significativamente erros de medicação e eventos adversos em populações renais (transplantados), validando o potencial de proteção desta funcionalidade. A interface (Figura

19) foi projetada para coletar dados de segurança de forma intuitiva através de três componentes:

- **Escala Visual de Bem-Estar:** Utilização de escala iconográfica (emojis) para mensurar a autopercepção da qualidade de vida global.
- **Checklist de Sintomas:** Seleção rápida de manifestações clínicas prevalentes na DRC, como náuseas, tonturas e câibras.
- **Notas Livres:** Campo aberto para o registro de observações qualitativas e intercorrências específicas.

Os dados gerados constituem um histórico temporal que permite a correlação direta entre a introdução de novos fármacos e o surgimento de sintomas. Por exemplo, o relato consistente de náuseas após o início de um novo quelante de fósforo fornece evidências robustas para a identificação denexo causal. Essa vigilância ativa transita do campo da suposição para uma medicina baseada em evidências do paciente, subsidiando decisões de desprescrição ou ajuste terapêutico com maior precisão clínica.

O módulo "Meu Diário" do *Software* materializa a premissa de prevenção, seguindo as diretrizes do Consórcio PROSPER (2026), que orienta sobre o uso de medidas de desfecho relatadas pelo paciente para a notificação de eventos de segurança.

Figura 19 - Interface do módulo "Meu Diário", evidenciando a coleta de dados estruturados (escala de bem-estar e sintomas) e não estruturados (notas do dia)

Fonte: Autoria própria (2026).

6.5.4 Módulos de Gestão e Adesão

A Figura 20 apresenta os módulos de Gestão e Adesão do app, estes módulos foram desenhados para estruturar a rotina do paciente e elevar seu letramento em saúde, combatendo barreiras comuns no tratamento da DRC:

- **Minhas Receitas:** Atua como um repositório digital para o armazenamento de prescrições via captura de imagem. Esta funcionalidade visa mitigar a perda de

documentos físicos e otimizar a conciliação medicamentosa em cenários de transição de cuidados ou consultas com múltiplos especialistas.

- **Meus Lembretes:** Sistema de alarmes configuráveis integrado ao módulo "Meus Medicamentos". O diferencial técnico reside na adaptação ao regime dialítico, permitindo programações distintas para dias de terapia renal substitutiva e dias de intervalo, funcionalidade raramente disponível em aplicações de adesão convencionais.
- **Módulo Educacional:** Oferece conteúdos informativos com linguagem acessível sobre a fisiopatologia da DRC e farmacoterapia. O objetivo é promover o letramento em saúde, permitindo que o paciente compreenda sua condição e reconheça a relevância do cumprimento rigoroso do plano terapêutico.

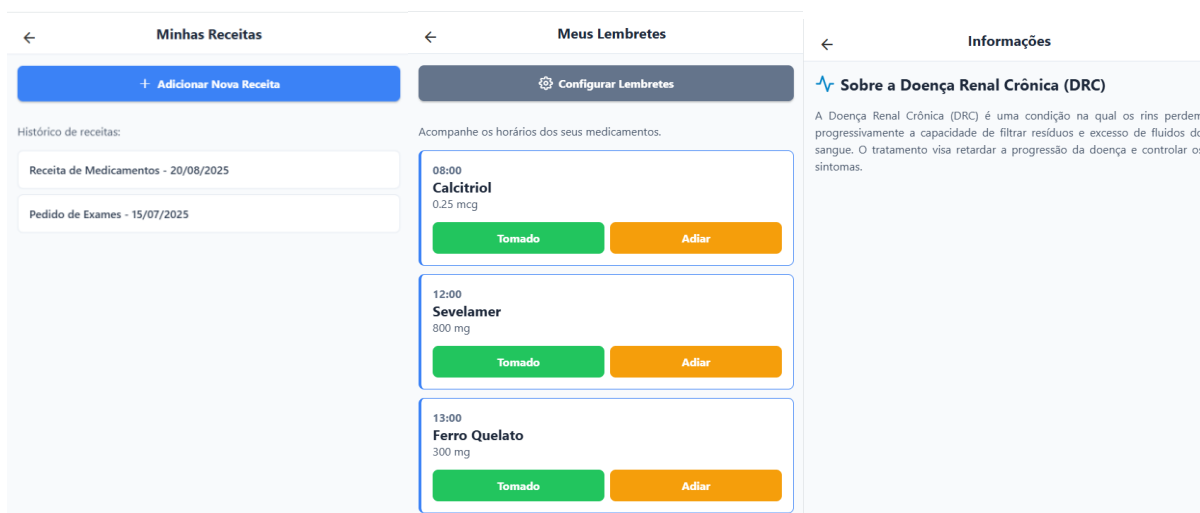


Figura 20 - Interfaces dos módulos de suporte: minhas receitas, sistema de alarmes. Meus lembretes e conteúdos educativos para letramento em saúde

Fonte: Autoria própria (2026).

6.6. Análise Regulatória: ANVISA e LGPD

A validação de um *software* de saúde no Brasil exige estrita conformidade com o arcabouço regulatório sanitário e de proteção de dados vigentes. O percurso metodológico, regulatório e protetivo que balizou a concepção do "Meu Assistente Renal" está sintetizado no marco cronológico apresentado na Figura 21.



Figura 21 - Marco cronológico do desenvolvimento regulatório e técnico do software

Fonte: Autoria própria (2026).

A evolução normativa e metodológica ilustrada na Figura 21 segmenta-se em quatro fases essenciais, detalhadas a seguir:

- Fase 1: Concepção Clínica e Enquadramento Regulatório:** O desenvolvimento partiu do mapeamento de interações medicamentosas e problemas relacionados a medicamentos (PRMs) na população dialítica. Sob a ótica da **RDC nº 751/2022 da ANVISA**, o "Meu Assistente Renal" atua no suporte ao autocuidado e na farmacovigilância ativa, sem realizar diagnósticos automatizados. Por essa razão, enquadra-se como **Classe de Risco I (Baixo Risco)**, sendo isento de registro sanitário complexo.
- Fase 2: Arquitetura Técnica e Engenharia de Proteção de Dados:** Esta etapa transpôs os requisitos clínicos para a engenharia de *software* utilizando o *framework React Native*. Incorporou-se o princípio do **Privacy by Design**, em estrita conformidade com a **LGPD (Lei nº 13.709/2018)**. Como o aplicativo lida com dados pessoais

sensíveis, o processamento ocorre localmente em banco de dados SQLite interno ao aparelho, garantindo a privacidade do paciente sem tráfego em nuvem.

- **Fase 3: Proteção da Propriedade Intelectual:** Validada a conformidade sanitária e técnica, o foco direcionou-se à proteção jurídica da inovação. Alinhado à Política de Inovação da Unesp (**Resolução Unesp nº 35/2020**) e à Lei do Software (**Lei nº 9.609/1998**), formalizou-se o pedido de Registro de Programa de Computador junto ao INPI, sob o número de **Processo BR 51 2026 000481-0**, assegurando a titularidade institucional do código-fonte.
- **Fase 4: Homologação como Tecnologia Social:** O ciclo encerra-se com a validação acadêmica do dispositivo e sua consolidação como **Tecnologia Social (TS)** de código aberto. Essa definição estabelece as premissas para a futura distribuição gratuita e universal da ferramenta na rede assistencial pública (SUS), cumprindo a função social da universidade por meio da entrega de um produto seguro e regulamentado.

6.6.1 Enquadramento como Software as a Medical Device (SaMD)

De acordo com a RDC nº 657/2022 da ANVISA, *Software* destinados à prevenção, monitoramento, diagnóstico ou tratamento são considerados dispositivos médicos. O enquadramento do 'Meu Assistente Renal' como *Software as a Medical Device (SaMD)* reflete uma tendência regulatória global de maior rigor na validação clínica de *Softwares* de saúde. Shah et al. (2025) ressaltam que o cenário regulatório atual exige que o desenvolvimento de SaMD incorpore sistemas de qualidade e gestão de risco desde a concepção. Além disso, a estratégia de vigilância pós-mercado adotada neste projeto alinha-se às recomendações de Mikkonen (2025), que enfatiza a necessidade de adaptar as metodologias de design para atender aos requisitos de conformidade de dispositivos médicos, garantindo não apenas a funcionalidade técnica, mas a segurança clínica contínua.

A classificação de risco da ferramenta, baseada na RDC nº 751/2022, é detalhada na tabela abaixo:

- **Identificação da Regra (RDC 751/2022):** A ferramenta enquadra-se na Regra 11, específica para *Software* que fornecem informações para suporte a decisões terapêuticas (como o alerta de interações medicamentosas).
- **Determinação do Risco:** É classificado como Classe de Risco II (Médio Risco). Esta definição justifica-se, pois, embora auxilie a decisão clínica, o *Software* não monitora parâmetros vitais em tempo real nem realiza intervenções diretas cuja falha resultaria em dano grave imediato.
- **Via de Regularização:** Por pertencer à Classe II, o dispositivo está sujeito ao regime de Notificação junto à ANVISA. Este processo exige a manutenção de um Dossiê Técnico e a validação clínica dos algoritmos utilizados.

Implicação Clínica: O desenvolvimento deve manter documentação rigorosa do ciclo de vida do *Software* e gestão de riscos (ISO 14971) para futura submissão à ANVISA.

6.6.2 Privacidade e a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)

O aplicativo processa informações relacionadas à saúde do usuário, enquadradas como dados pessoais sensíveis nos termos da Lei nº 13.709/2018 (LGPD). Por essa razão, a conformidade foi pensada em dois eixos complementares: (i) base legal para o tratamento e (ii) salvaguardas técnicas e organizacionais orientadas por *privacy by design*. No primeiro eixo, o tratamento pode se apoiar, de forma principal, no consentimento do usuário (art. 11, I), obtido de maneira livre, informada, específica e destacada no primeiro acesso, com possibilidade de revisão das permissões ao longo do uso. Adicionalmente, quando aplicável ao contexto institucional, o tratamento também pode ser enquadrado nas hipóteses do art. 11, II,

especialmente na tutela da saúde e em pesquisa realizada por órgão de pesquisa, com ênfase em procedimentos de anonimização e minimização de dados.

No segundo eixo, adotou-se a lógica de “privacidade desde a concepção”. No estágio atual, o protótipo prioriza o processamento e armazenamento local no próprio dispositivo, reduzindo a exposição de dados em rede e a dependência de conectividade. Para versões futuras que incluam sincronização ou serviços em nuvem, prevê-se um conjunto de medidas proporcionais ao risco, como criptografia em repouso e em trânsito, controle estrito de acesso, registro de eventos relevantes e segregação lógica de informações, de modo a mitigar riscos de vazamento e dificultar qualquer tentativa de reidentificação.

6.7. Análise Comparativa e Inovação

A Tabela 5 e a Figura 22 sintetizam o posicionamento estratégico do "Meu Assistente Renal" frente às soluções vigentes, validando seu caráter inovador no cenário da saúde digital brasileira. Embora o aplicativo *Renal Health*, desenvolvido pela UNIFOR, seja uma referência consolidada no automonitoramento de parâmetros fisiológicos, a solução aqui proposta atua de forma complementar e verticalizada na intervenção farmacêutica por meio da segurança farmacoterapêutica. Enquanto abordagens anteriores focam no controle metabólico e na ingestão hídrica, o "Meu Assistente Renal" prioriza a prevenção de desfechos graves decorrentes da polifarmácia, como toxicidade por acúmulo de fármacos, preenchendo uma lacuna crítica no cuidado ao paciente renal.

Tabela 5 - Comparativo funcional e técnico entre plataformas de saúde móvel genéricas, acadêmicas e o Software "Meu Assistente Renal"

Funcionalidade / característica	Medisafe	Renal Health	Meu Assistente Renal
Foco principal	Adesão (lembretes)	Monitoramento clínico (peso, exames)	Segurança farmacoterapêutica
Base de intervenção	Genérica (muitos falsos positivos/negativos para DRC)	Ausente ou básica	Específica (criada para DRC/diálise)
Lógica de alerta	Reativa ("risco detectado")	Informativa	Proativa e contextual (ex.: ajuste de carvedilol)
Público-alvo	Geral	Pacientes renais (foco em autocuidado geral)	Pacientes renais (foco em farmacovigilância)
Farmacovigilância	Passiva (registro de efeitos)	Passiva	Ativa (diário de sintomas estruturado)
Custo	Freemium/pago	Gratuito	Gratuito (tecnologia social)

Fonte: Elaborada pelo autor (2026).

A superioridade da solução proposta para o contexto do (SUS) e da nefrologia é evidenciada visualmente no Gráfico de Radar apresentado na Figura 22, que mensura a cobertura funcional e a aderência técnica das plataformas em uma escala de amplitude geométrica. A expansão da área delimitada pela linha azul destaca o preenchimento de lacunas assistenciais a partir de cinco eixos críticos explicitados a seguir:

- **Farmacovigilância ativa:** Diferente dos concorrentes (*Medisafe* e *Renal Health*) que adotam modelos passivos ou limitados de registro, o *Software* proposto utiliza a coleta proativa de *Patient-Reported Outcomes* (PROs) por meio do módulo "Meu Diário", viabilizando a detecção precoce e o mapeamento de nexos causais em reações adversas.
- **Especificidade para DRC (*Renal-Aware*):** Enquanto aplicações comerciais genéricas falham em capturar nuances de segurança específicas da nefrologia, o *Software* integra algoritmos curados para a realidade do paciente renal, como o ajuste de betabloqueadores e interações com o processo dialítico.
- **Usabilidade e Letramento:** Projetada sob a premissa de redução da complexidade funcional, a interface minimalista mitiga os erros operacionais e busca superar as barreiras de acesso digital comuns na população idosa ou de baixa escolaridade, fatores que historicamente elevam as taxas de abandono de ferramentas de *mHealth* tradicionais.
- **Funcionamento *Offline*:** Em estrita observância à realidade socioeconômica de conectividade intermitente ou restrita de parte da população atendida pelo SUS, o *Software* utiliza armazenamento local (SQLite), garantindo que o paciente nunca fique sem acesso às suas informações de segurança.

- **Tecnologia Social (Gratuidade):** Distanciando-se do viés mercadológico das soluções privadas ou do caráter restritivo de plataformas *freemium*, o ecossistema do dispositivo foi integralmente concebido como Tecnologia Social (TS), assegurando sua replicabilidade e distribuição universal sem ônus de licenciamento para as unidades de saúde da rede pública.

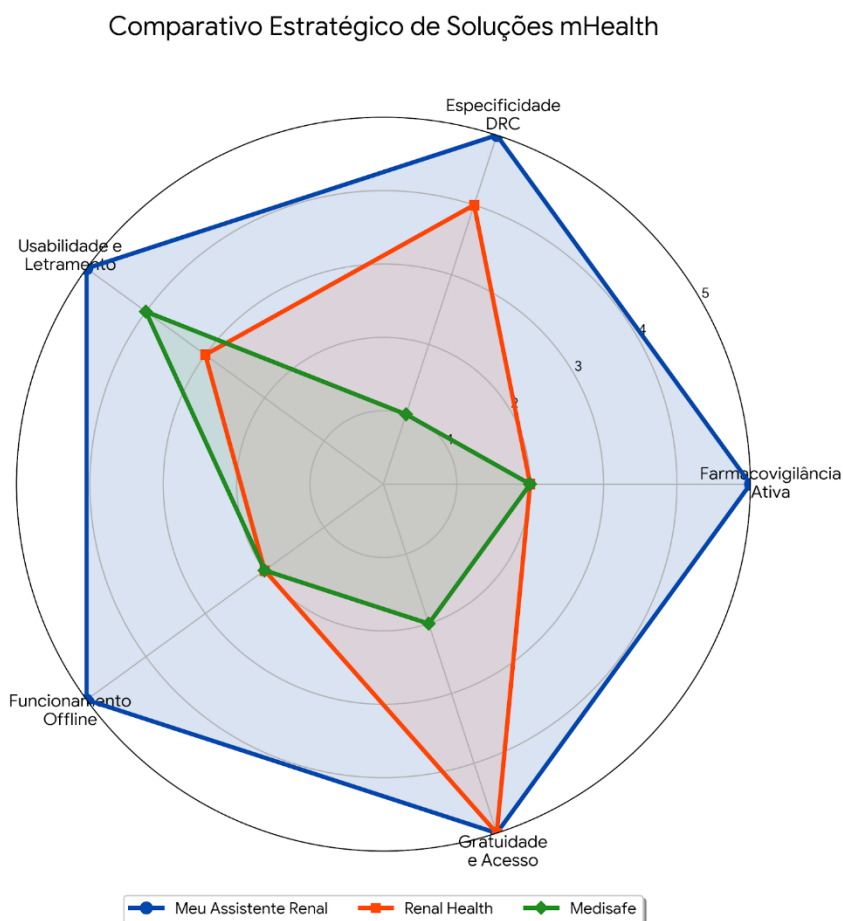


Figura 22 - Gráfico de Radar: Comparativo Estratégico de Soluções *mHealth*

Fonte: Autoria própria (2026).

Diante do cenário exposto, a consolidação da arquitetura técnica do *Meu Assistente Renal*, respaldada pela expansão funcional demonstrada graficamente e pelo estrito alinhamento com as balizas regulatórias sanitárias e de proteção de dados sensíveis, encerra o ciclo de desenvolvimento e proteção da propriedade intelectual desta inovação. A maturidade alcançada pelo ecossistema digital valida sua segurança metodológica, transformando um diagnóstico clínico-observacional em uma solução prática e replicável. Torna-se imperativo,

portanto, sintetizar os principais achados e as perspectivas futuras decorrentes desta investigação multidisciplinar, cujas deduções e desdobramentos assistenciais são apresentados a seguir no capítulo de conclusões.

7. Conclusão

A análise das interações medicamentosas identificadas entre os medicamentos utilizados pelos pacientes em tratamento dialítico evidencia a complexidade do gerenciamento de terapias para indivíduos que enfrentam múltiplas doenças concomitantes e necessitam de regimes farmacológicos extensivos. Utilizando a ferramenta PAIR (*Pharmaceutical Assessment of Interactions and Risk*), foi possível realizar uma avaliação abrangente dos riscos associados a essas interações, propondo abordagens para minimizar efeitos adversos e otimizar a segurança da terapia.

Primeiramente, destaca-se a interação entre betabloqueadores e antagonistas de cálcio, exemplificada pelas combinações entre carvedilol e anlodipina, atenolol e anlodipina, atenolol e carvedilol, e bisoprolol e anlodipina. Essas combinações potencializam os efeitos de redução da pressão arterial e da frequência cardíaca, resultando em um risco elevado de bradicardia e hipotensão, especialmente em pacientes com disfunções cardíacas preexistentes. A ferramenta PAIR sugere que, ao utilizar esses medicamentos em conjunto, seja realizada uma monitorização rigorosa do paciente, incluindo o acompanhamento da pressão arterial e frequência cardíaca. Em alguns casos específicos, faz-se necessário ajustar as dosagens ou optar por substituições terapêuticas para prevenir complicações cardiovasculares.

No caso das interações entre antiarrítmicos e betabloqueadores, como nas combinações de amiodarona e carvedilol, amiodarona e bisoprolol, e atenolol e clonidina, existe um sinergismo que, embora eficaz para o controle da frequência e do ritmo cardíacos, aumenta o risco de bradicardia severa e cardiotoxicidade. Esses princípios ativos agem de maneira complementar, mas, quando associados, podem reduzir excessivamente a frequência cardíaca, resultando em sintomas como tontura, fadiga e até desmaios. A PAIR classifica essas interações como de alto risco e recomenda o monitoramento constante dos pacientes, com avaliações

regulares por eletrocardiograma (ECG) para identificar precocemente qualquer arritmia ou bradicardia excessiva que possa comprometer a segurança do tratamento.

Outro ponto de destaque são as interações envolvendo inibidores do transportador OATP1B1 e estatinas, particularmente entre carbamazepina e atorvastatina e amiodarona e atorvastatina. Essas combinações elevam o risco de miopatia e rabdomiólise devido ao acúmulo plasmático da atorvastatina. Diante disso, orienta-se avaliar a possibilidade de utilizar medicamentos alternativos ou realizar um acompanhamento próximo dos pacientes para a detecção precoce de sintomas musculares, como dor ou fraqueza, com ajustes de dosagem conforme necessário para minimizar o risco de toxicidade muscular.

No que se refere aos sinergismos entre antidepressivos e anti-hipertensivos, observados nas interações entre atorvastatina e amitriptilina, e amitriptilina e clonidina, há uma preocupação adicional. A combinação de amitriptilina com agentes que afetam a pressão arterial e possuem efeitos sedativos pode resultar em uma redução acentuada da pressão arterial, além de acentuar os efeitos sedativos, aumentando o risco de depressão do sistema nervoso central. Recomenda-se, nesses casos, ajustes no regime de tratamento para minimizar o risco de depressão do sistema nervoso central e quedas excessivas de pressão arterial que podem comprometer a segurança do paciente.

Por fim, a interação entre clonidina e ciclobenzaprina representa um risco significativo de sedação excessiva e depressão do sistema nervoso central. Essa combinação pode exacerbar disfunções cardíacas e respiratórias, especialmente em pacientes com comorbidades complexas, exigindo a orientação contínua do paciente quanto aos riscos operacionais ou sedação excessiva.

Em suma, o uso da ferramenta PAIR facilitou a priorização de interações de alto risco e auxilia na escolha de alternativas terapêuticas seguras, possibilitando o controle das

comorbidades sem comprometer a segurança do paciente. Essa abordagem personalizada fundamentou diretamente a necessidade de transpor as evidências clínicas para uma ferramenta prática de intervenção em saúde digital.

Como resposta direta a essa demanda assistencial, o "Meu Assistente Renal" configura-se como uma tecnologia social desenvolvida com o propósito de mitigar os problemas relacionados a medicamentos na população dialítica, apresentando potencial para otimizar o gerenciamento do cuidado e a educação em saúde nessa população. O desenvolvimento fundamentado na arquitetura *React Native* garantiu a criação de uma ferramenta robusta e multiplataforma, enquanto a estrita observância às normativas da ANVISA (RDC 751/2022) e à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) assegura sua viabilidade técnica e jurídica de integração ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Os desdobramentos futuros desta investigação compreendem a validação de usabilidade com pacientes reais e o subsequente ensaio clínico direcionado a mensurar quantitativamente a redução dos PRMs na prática diária. O depósito de programa de computador junto ao INPI (Processo BR 51 2026 000481-0) reforça o compromisso com a proteção da inovação gerada no ambiente acadêmico e a integridade do processo de desenvolvimento.

Espera-se que esta ferramenta transcenda o registro de tese para consolidar-se como um serviço público de tecnologia social, atuando de forma efetiva na proteção de vidas, na promoção da autonomia do paciente renal e no fortalecimento das linhas de cuidado nefrológico na rede pública de saúde.

Referências Bibliográficas

- ACHE. **Atenolol**. 2020. Disponível em: <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-atenolol.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2021.¹
- ACTIVE pharmacovigilance. **Pan American Health Organization (PAHO/WHO)**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.paho.org/en/health-systems-and-services/active-pharmacovigilance>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹
- AGGARWAL, R. *et al.* **Chronic Kidney Disease Prevalence and Awareness Among US Adults**. *JAMA Cardiology*, [s. l.], v. 11, n. 1, p. 77-81, jan. 2026. DOI: 10.1001/jamacardio.2025.4581.¹
- AILABOUNI, N. J. *et al.* **Challenges and enablers of deprescribing: A general practitioner perspective**. *PLoS ONE*, v. 11, n. 4, 1 abr. 2016. DOI: 10.1371/journal.pone.0151066.¹
- AL-ALY, Z.; MADDUKURI, G.; XIE, Y. **Proton Pump Inhibitors and the Kidney: Implications of Current Evidence for Clinical Practice and When and How to Deprescribe**. *American Journal of Kidney Diseases*, v. 75, n. 4, p. 497–507, 1 abr. 2020.¹
- AMMIRATI, A. L. Chronic Kidney Disease. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v. 66, n. 1, p. s03–s09, 2020. DOI: 10.1590/1806-9282.66.S1.3.¹
- ANVISA. **Carvedilol**, 1999. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351073>. Acesso em: 06 mar. 2026.¹
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: informação e documentação – referências – elaboração. Rio de Janeiro, 2018. 68 p.¹
- BATISTA, S. de C. M. *et al.* Polimedicção, Atenção Farmacêutica e Cuidado Farmacêutico. *Journal of Biology & Pharmacy and Agricultural Management*, v. 16, n. 4, 2 out. 2020.¹
- BETA-BLOCKERS in the Management of Hypertension and/or Chronic Kidney Disease. **PMC**, [s.d.]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3941231/>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Novos assuntos para regularização de softwares SaMD**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2023/novos-assuntos-para-regularizacao-de-softwares-samd-confira>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Perguntas & Respostas: RDC 751 de 2022**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/perguntas-respostas-rdc-751-de-2022>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução RDC nº 657, de 24 de março de 2022**. Dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico (SaMD). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/produtosparasaude/temas-em-destaque/arquivos/2024/rdc-657-2022-en.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹
- BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 23 jan. 2026.¹

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 11, de 16 de setembro de 2024.** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Estratégias para Atenuar a Progressão da Doença Renal Crônica. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2024. ¹

CADRIN-TOURIGNY, J. *et al.* **Amiodarone and Beta-Blockers in Patients With Heart Failure and Atrial Fibrillation.** *JACC: Heart Failure*, v. 5, n. 4, p. 312–313, 1 abr. 2017. DOI: 10.1016/J.JCHF.2017.02.003. ¹

CANAUD, B. *et al.* Digital Health Support: Current Status and Future Development for Enhancing Dialysis Patient Care and Empowering Patients. *Toxins*, v. 16, 2024. doi: 10.3390/toxins16050211. ¹

CANDELORO, M. *et al.* Drug-drug interactions between direct oral anticoagulants and anticonvulsants and clinical outcomes: A systematic review. *Research and Practice in Thrombosis and Haemostasis*, v. 7, n. 3, p. 100137, 1 mar. 2023. ¹

CÂNDIDO, R. C. F. **Desprescrição – reduzindo a polifarmácia e prevenindo erros de medicação.** 2020. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/noticia/desprescricao-reduzindo-a-polifarmacia-e-prevenindo-erros-de-medicacao/>. Acesso em: 31 jul. 2021. ¹

COLLADO-BORRELL, R. *et al.* Effect of a Mobile App for the Pharmacotherapeutic Follow-Up of Patients With Cancer on Their Health Outcomes: Quasi-Experimental Study. *JMIR mHealth and uHealth*, v. 8, n. 10, 2020. ¹

COMPARISON of β -blocker agents and mortality in maintenance hemodialysis patients: an international cohort study. **Oxford Academic**, [s.d.]. Disponível em: <https://academic.oup.com/ckj/article/17/5/sfae087/7636503>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução nº 672, de 18 de setembro de 2019.** Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito dos serviços de diálise. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019. ¹

CORESH, J. *et al.* Prevalence of Chronic Kidney Disease in the United States. *JAMA*, v. 298, n. 17, p. 2038–2047, 7 nov. 2007. DOI: 10.1001/JAMA.298.17.2038. ¹

DAGNINO, R. **Tecnologia Social: contribuições conceituais e metodológicas.** Campina Grande: EDUEPB; Florianópolis: Insular, 2014. ¹

DAGNINO, R.; BRANDÃO, F. C.; NOVAES, H. T. Sobre o marco analítico-conceitual da tecnologia social. In: **Tecnologia social: ferramenta para construir outra sociedade.** Brasília: Fundação Banco do Brasil, 2004. ¹

DE ALMEIDA, O. A. E. *et al.* Engaging people with chronic kidney disease in their own care an integrative review. *Ciência e Saúde Coletiva*, v. 24, n. 5, p. 1689–1698, 1 maio 2019. ¹

DE VRIES, S. T. *et al.* Factors Influencing the Use of a Mobile App for Reporting Adverse Drug Reactions and Receiving Safety Information: A Qualitative Study. *Drug Safety*, v. 40, n. 5, p. 443–455, 2017. ¹

DEL MAURO, J. S. *et al.* Effects of carvedilol or amlodipine on target organ damage in L-NAME hypertensive rats: their relationship with blood pressure variability. *Journal of the American Society of Hypertension*, v. 11, n. 4, p. 227–240, 1 abr. 2017. ¹

DEL MAURO, J. S. *et al.* Effects of third-generation β -blockers, atenolol or amlodipine on blood pressure variability and target organ damage in spontaneously hypertensive rats. **Journal of Hypertension**, v. 38, n. 3, p. 536–545, 1 mar. 2020. ¹

DESROCHERS, J. F. *et al.* Development and validation of the PAIR (Pharmacotherapy Assessment in Chronic Renal Disease) criteria to assess medication safety and use issues in patients with CKD. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 58, n. 4, p. 527–535, 1 out. 2011. ¹

DEVELOPMENT of Open Backend Structures for Health Care Professionals to Improve Participation in App Developments: Pilot Usability Study of a Medical App. **JMIR Formative Research**, 2023. Disponível em: <https://formative.jmir.org/2023/1/e42224>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

DIFFERENTIAL effects of carvedilol and atenolol on plasma noradrenaline during exercise in humans. **PMC**, [s.d.]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC1894730/>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

DIMENSÕES Constitutivas de Tecnologias Sociais no Campo da Saúde: uma proposta de construção e apropriação de conhecimento em territórios vulneráveis. **Redalyc**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.redalyc.org/journal/3215/321546615012/html/>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

DISTRITO FEDERAL (Brasil). Secretaria de Estado de Saúde. **Linha de Cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica**. Brasília: SES-DF, 2023. Disponível em: <https://www.saude.df.gov.br/>. Acesso em: 25 fev. 2026. ¹

DO NASCIMENTO, R. C. R. M. *et al.* Polypharmacy: A challenge for the primary health care of the Brazilian Unified Health System. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1s-12s, 22 set. 2017. ¹

EFFECT of a smartphone application (Perx) on medication adherence and clinical outcomes: a 12-month randomised controlled trial. **BMJ Open**, [s.d.]. Disponível em: <https://bmjopen.bmj.com/content/11/8/e047041>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

EFFECTIVENESS of Mobile Applications on Medication Adherence in Adults with Chronic Diseases: A Systematic Review and Meta-Analysis. **JMCP**, 2020. Disponível em: <https://www.jmcp.org/doi/10.18553/jmcp.2020.26.4.550>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

EFFECTIVENESS of Mobile Apps in Improving Medication Adherence Among Chronic Kidney Disease Patients: Systematic Review. **PubMed**, [s.d.]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40239197/>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

EFFECTS of a medication adherence app among medically underserved adults with chronic illness: a randomized controlled trial. **PMC**, [s.d.]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11026187/>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

EVALUATION of the use of a Renal Health application by kidney transplant recipients. **SciELO**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/9JGQKCPpZ3cCbCW7BHk7hC/?lang=pt>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

FERREIRA, L. M.; FERREIRA, M. P.; NETO, V. S. D. Desprescrição aplicada à polifarmácia / Description applied to polypharmacy. **Brazilian Journal of Health Review**, v. 4, n. 3, p. 10464–10474, 13 maio 2021. ¹

FLEMING, J. N. *et al.* Improving Transplant Medication Safety Through a Pharmacist-Empowered, Patient-Centered, mHealth-Based Intervention: TRANSafe Rx Study Protocol. **JMIR Research Protocols**, v. 7, n. 3, 2018. ¹

FUNDAÇÃO BANCO DO BRASIL. **Tecnologia Social: Marco de referência**. Brasília: FBB, 2014. Disponível em: <https://fbb.org.br/>. Acesso em: 11 fev. 2026. ¹

GALGANI, A. *et al.* Pharmacokinetic interactions of clinical interest between direct oral anticoagulants and antiepileptic drugs. **Frontiers in Neurology**, v. 9, p. 413223, 7 dez. 2018. ¹

GALVÃO, G. B. *et al.* Renal Health: An Innovative Application To Increase Adherence To Treatment Through Self-Monitoring For Patients With Chronic Kidney Disease And Provide Information For The General Population. **Kidney International Reports**, v. 4, n. 4, p. 603–613, abr. 2019. ¹

GAMAL, S. *et al.* Impact of pharmacist led mobile application on medication adherence and efficacy in chronic kidney disease. **Nature Portfolio**, 2025. doi: 10.1038/s41746-025-01742-8. ¹

GEBREYOHANNES, E. A. *et al.* Co-designing a consumer-focused digital reporting health platform to improve adverse medicine event reporting: Protocol for a multi-method research project (the ReMedi project). **JMIR Preprints**, 2024. ¹

GONZALES, H. M. *et al.* Pharmacist-Led Mobile Health Intervention and Transplant Medication Safety: A Randomized Controlled Clinical Trial. **Clinical Journal of The American Society of Nephrology**, v. 16, n. 5, p. 776–784, 2021. ¹

HEALTH Literacy and Medication Management in Chronic Kidney Disease. **PMC**, [s.d.]. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6607792/>. Acesso em: 23 jan. 2026. ¹

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios Contínua (PNAD Contínua)**: Acesso à Internet e à televisão e posse de telefone móvel celular para uso pessoal. Rio de Janeiro: IBGE, 2024. Disponível em: <https://educa.ibge.gov.br/>. ¹

KARAM, A. S. *et al.* Mobile health applications for dietary and medication adherence in patients with chronic kidney disease: a systematic review. **Journal of Renal Care**, v. 50, n. 1, p. 12–25, 2024. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>. Acesso em: 11 fev. 2026. ¹

MARTÍNEZ-PÉREZ, B.; DE LA TORRE-DÍEZ, I.; LÓPEZ-CORONADO, M. Mobile Health Applications for the Most Prevalent Conditions by the World Health Organization: Review and Analysis. **Journal of Medical Internet Research**, v. 15, n. 6, p. e120, 2013. DOI: 10.2196/jmir.2600. ¹

MIKKONEN, V. **Adjusting Design Methodology to Meet the Medical Software Regulations**. 2025. Disponível em: <https://trepo.tuni.fi/bitstream/handle/10024/158651/MikkonenVeera.pdf>. ¹

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES (Brasil). **Tecnologia Social**. Brasília, DF, [s.d.]. Disponível em: <https://antigo.mctic.gov.br/>. Acesso em: 11 fev. 2026. ¹

MOBILE Applications in Patients with Chronic Kidney Disease: A Systematic Review. **PubMed**, [s.d.]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39049287/>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹

NERBASS, F. B. *et al.* Brazilian Dialysis Survey 2023. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 47, n. 1, jan./mar. 2025. DOI: 10.1590/2175-8239-JBN-2024-0081en.¹

NOVELO, M.; GOONERATNE, N.; WEIMER, J. Digital Health: Software as a Medical Device. **University of Pennsylvania**, v. 1, n. 3, 2019.¹

ONG, S. W. *et al.* Digital Applications Targeting Medication Safety in Ambulatory High-Risk CKD Patients: Randomized Controlled Clinical Trial. **Clinical Journal of The American Society of Nephrology**, v. 16, n. 4, p. 532–542, 2021.¹

OPAS/OMS. **Active pharmacovigilance**. Washington, D.C.: PAHO/WHO, 2026. Disponível em: <https://www.paho.org/en/active-pharmacovigilance>. Acesso em: 12 fev. 2026.¹

OXFORD ACADEMIC. **Beta-blocker use and mortality in hemodialysis patients: an international cohort study**. *Nephrology Dialysis Transplantation*, v. 41, n. 2, 2026.¹

PANEERSELVAM, G. S. *et al.* Effectiveness of Mobile Apps in Improving Medication Adherence Among Chronic Kidney Disease Patients: Systematic Review. **Journal of Medical Internet Research**, v. 27, p. e53144, 2025. DOI: 10.2196/53144.¹

PROSPER CONSORTIUM. **Patient-Reported Outcome Measures in Safety Event Reporting**: PROSPER Consortium Guidance. PMC, 2026. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3834161/>. Acesso em: 12 fev. 2026.¹

PATIENT-REPORTED Safety Events in Chronic Kidney Disease Recorded With an Interactive Voice-Inquiry Dial-Response System. **PubMed**, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27230267/>.¹

PUREZA, V. *et al.* Differential effects of Atenolol and Carvedilol on plasma norepinephrine in patients with heart failure and chronic kidney disease. **PMC**, 2026.¹

REACT Native Best Practices for Scalable Development. **Brilworks**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.brilworks.com/blog/react-native-best-practices/>. Acesso em: 23 jan. 2026.¹

SANTOS, M. R. *et al.* Usability and clinical effectiveness of the Renal Health app for self-management of chronic kidney disease: a longitudinal study. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 45, n. 3, p. 310-322, 2023.¹

SHAH, S. A. *et al.* Software as medical devices: requirements and regulatory landscape in the United States. **Expert Review of Medical Devices**, 2025.¹

SILVA, A. L.; COSTA, M. R. Tecnologia Social: uma introdução à pesquisa, prática e outro futuro. **Cadernos EBAPE.BR**, v. 23, n. 2, 2025.¹

SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEFROLOGIA (SBN). **Censo Brasileiro de Diálise 2023**. São Paulo: SBN, 2025.¹

UNIQUE mechanism of β -blocker action: Carvedilol stimulates β -arrestin signaling, A. **PNAS**, [s.d.]. Disponível em: <https://www.pnas.org/doi/10.1073/pnas.0707936104>.¹

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA. **Resolução Unesp nº 35, de 04 de maio de 2020.** Dispõe sobre a Política de Inovação da Unesp. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 2020. ¹

WANG, J. *et al.* Usability and Health Literacy Constraints in Mobile Health for Vulnerable Populations: A Study of the Medisafe App. **JMIR Human Factors**, v. 12, p. e56421, 2025. ¹

WAKOB, I. *et al.* Developing a Mobile Health Application to Communicate Adverse Drug Reactions – Preconditions, Assessment of Possible Functionalities and Barriers for Patients and Their General Practitioners. **Journal of Multidisciplinary Healthcare**, v. 15, p. 1445–1455, 2022. ¹

WEINER, S.; FINK, J. C. Telemedicine to promote patient safety: use of phone-based interactive voice-response system to reduce adverse safety events in pre-dialysis CKD. **Advances in Chronic Kidney Disease**, 2017. ¹

Produção Técnico-Científico

Apresentação de trabalho

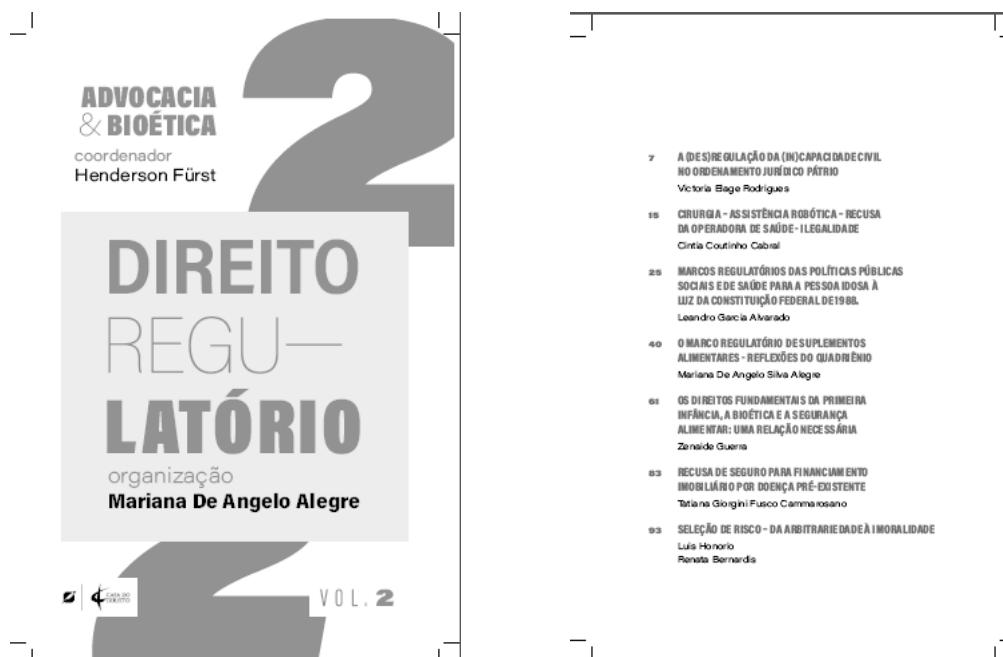


ALVARADO, L.G.; SILVA, M.K.L.; PONCE, D. Análise de Interações Medicamentosas em Pacientes com Doença Renal Crônica em Hemodiálise e Diálise Peritoneal: Um Estudo Observacional. XII Encontro da Pós-Graduação da Faculdade de Medicina de Botucatu. 2024.



ALVARADO, L.G.; MARINHO, L.R.; PONCE, D.; FONTES, C.M.B. Perfil fármaco-epidemiológico de pacientes com doença renal crônica em diálise peritoneal Atendidos em um hospital de referência e de ensino. XXI Congresso Paulista de Nefrologia | SONEP 40 anos.

Capítulo de livro publicado



ALVARADO, L. G. Marcos regulatórios das políticas públicas sociais e de saúde para a pessoa idosa à luz da Constituição Federal de 1988. In: Maria de Angelo Alegre. (Org.). Direito regulatório. 1ed. Belo Horizonte: Grupo Editorial Letramento, 2023, v. 2, p. 7-103.

Cursos Realizados

1. Extensão universitária em Farmacologia Clínica: Uso Racional de Medicamentos (52 horas).
Universidade de São Paulo, USP, Brasil.

2. Antimicrobianos: da evidência à prática. Uma abordagem baseada na prática clínica
Faculdade de Medicina de Botucatu, FMB-UNESP, Brasil.

Participação em eventos técnico-científicos



Avaliador de trabalhos apresentados no XXXVI Congresso de Iniciação Científica da Unesp - FM/Botucatu. Temática: “Ciência em tempos de crise climática e social” no período de 08 a 09 de outubro de 2024.



Avaliador de trabalhos apresentados no XXXIV Congresso de Iniciação Científica da Unesp - FM/Botucatu. Período de 05 a 06 de outubro de 2022.

Estágio no Exterior

1º/2023- Estágio na Universidade da Califórnia San Diego (UCSD), no departamento de Ciências Farmacêuticas sob a supervisão da Professora Linda Awdishu.

UNIVERSITY OF CALIFORNIA, SAN DIEGO

UCSD

BERKELEY • DAVIS • IRVINE • LOS ANGELES • MERCED • RIVERSIDE • SAN DIEGO • SAN FRANCISCO



SANTA BARBARA • SANTA CRUZ

GRADUATE DIVISION
(858) 534-3555
FAX: (858) 534-4304

9500 GILMAN DRIVE
LA JOLLA, CALIFORNIA 92093-0003

Dec 16, 2022

Leandro Alvarado
VG0013785
Brazil
São Paulo State University (UNESP)
Botucatu
Brazil

Dear Leandro Alvarado:

Upon the recommendation of the Department of School of Pharmacy & Pharmaceutical Sciences at the University of California, San Diego and Professor Linda Awdishu, I am pleased to invite you to be a Visiting Graduate Student, effective Feb 01, 2023 through Feb 28, 2023. The Visiting Graduate Student title is a courtesy designation for a pre-doctoral graduate student (PhD, MA, MS, MBA, or MD) pursuing research at UCSD related to their degree program at their home institution. The appointment does not confer employment or official registration with the University.

As a Visiting Graduate Student, you are eligible to access many campus resources, including Campus ID card, library privileges, MTS bus pass discount, eligibility to purchase RIMAC (recreational facility) card, visa sponsorship (F1 OPT, J, or B), UCSD email account (policy varies by department), and individual recharge accounts (policy varies by department). In addition, if you require health insurance (medical and dental) coverage, a special program is available to you through an externally administered Visiting Academic Benefit Plan offered by Garnett-Powers & Associates (<http://www.garnett-powers.com/academics/sd/>).

The University values all the members of our campus community and strives to foster an environment of fairness, cooperation, professionalism and safety. In accordance with our efforts, please familiarize yourself with our Sexual Harassment Prevention, Research Ethics, and Principles of Community policies which may be found at <http://blink.ucsd.edu/HR/policies/index.html>. In addition, please consult your sponsoring department regarding official laboratory policies and procedures.

For questions regarding your appointment please contact Karla L. Macias at kmacias@ucsd.edu.

James Antony, Dean of the Graduate Division

Estágio Docência

1º/2024 – Estágio em Docência PAADES na disciplina de Farmacologia e Toxicologia do curso de Graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia da Faculdade de Ciências Agrônômicas –FCA- Botucatu. Carga Horária: 56h; Aula ministrada: Tipos metodológicos de estudo: uma introdução à pesquisa clínica.

2º/2024- Estágio em Docência PAADES na disciplina de Engenharia de Biomateriais do curso de Graduação em Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia da Faculdade de Ciências Agrônômicas –FCA- Botucatu. Carga Horária: 60h;

Atividades de Apoio na Graduação

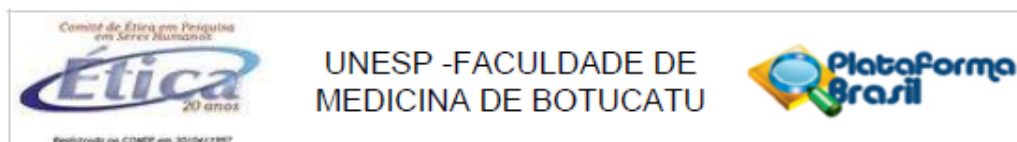
Atuei como discente nas atividades de apoio no curso de Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia, no primeiro semestre de 2024, por meio do acompanhamento de atividades complementares, monitoramento e acompanhamento dos discentes de especialização. Edital 10/2024-PROPG.

Atividades como voluntário

Atuei como farmacêutico voluntário nas campanhas de Vacinação em Massa da Covid 19 e recentemente, da Dengue, a convite da Secretaria Municipal de Saúde.

ANEXOS

ANEXO A - Parecer Consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA NOS PROBLEMAS RELACIONADOS AOS MEDICAMENTOS EM PACIENTES EM DIÁLISE PERITONEAL E HEMODIÁLISE: UM ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Pesquisador: LEANDRO GARCIA ALVARADO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 56979622.4.0000.5411

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina de Botucatu/UNESP

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.354.969

Apresentação do Projeto:

Introdução breve

Pacientes com doença renal crônica (DRC) possuem suas funções biológicas alteradas e apresentam uma rotina de tratamento prolongada, progressiva e irreversível. Na prática clínica, encontram-se polimedicados, com estado nutricional comprometido e baixa renda, qualificadores que potencializam erros medicamentosos, assim como a baixa adesão e eficácia do tratamento.

Hipótese:

A utilização da ferramenta PAIR como instrumento avaliativo da polifarmácia de pacientes com DRC permite que profissionais da saúde possam identificar os problemas relacionados aos medicamentos (PRMs) associados a tais medicamentos e auxiliá-los no processo de prescrição de forma eficaz, colaborando assim com a atenção farmacêutica.

Desfecho Primário:

Prevenir, detectar e gerir os PRMs a partir da Ferramenta PAIR, indicando o mecanismo de interação esperado, os efeitos, a gravidade e o manejo clínico sugerido, de forma a contribuir com a intervenção farmacêutica de forma eficaz e uma futura prescrição. Pretende-se determinar se existe diferença na proporção (prevalência) de PRMs entre os grupos de estudo.

Metodologia:

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

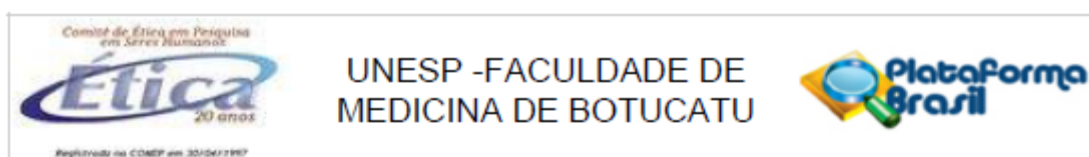
UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

CEP: 18.618-970

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.354.969

Trata-se de estudo de intervenção clínica randomizado, que será realizado em duas etapas no período de abril de 2022 a janeiro de 2024. Na 1ª etapa do estudo, será aplicada a ferramenta PAIR, analisando o banco de dados eletrônico dos pacientes selecionados com diagnóstico de DRC-5d, de forma a identificar e investigar os PRMs, por pares de medicamento, indicando o mecanismo de interação esperado, os efeitos, a gravidade e o manejo clínico sugerido. As variáveis demográficas e clínicas identificadas serão: gênero, raça, idade, estado civil, religião, município, área onde vive, escolaridade, renda mensal, com quem vive e doenças de base que caracterizaram o perfil epidemiológico dos pacientes.

Na 2ª etapa, identificados os PRMs, ocorrerá o processo de intervenção em que, após a discussão do caso com os demais profissionais da equipe multiprofissional (médicos, enfermeiros, nutricionistas e psicólogos) os pacientes serão acompanhados pelo farmacêutico em uma consulta individualizada, de 50 minutos, realizada na unidade de diálise para a apresentação dos resultados e procedimentos necessários para a melhoria do tratamento. A randomização em bloco será aplicada utilizando a ferramenta gratuita, disponibilizada pelo site randomization e dividirá aleatoriamente os participantes em dois grupos, sendo um Grupo controle: incluídos na condição de atenção, na qual os membros do grupo recebem a atenção dos pesquisadores, mas não o componente ativo da intervenção e um Grupo intervenção em que os participantes serão submetidos a duas consultas com o farmacêutico com duração de 50 min com intervalo entre 45 e 60 dias, explicando e orientando quanto aos PRMs identificados na etapa 1 do estudo.5.1

Na primeira etapa do estudo, todos os pacientes serão avaliados utilizando a ferramenta PAIR. Na etapa seguinte, os pacientes serão submetidos a uma consulta de aconselhamento individualizada conduzida pelo farmacêutico. Duas sessões de 50 minutos com intervalo de 45 a 60 dias será realizada na unidade de diálise, indicando os pontos de melhoria do tratamento farmacológico que necessitarão ser adequados. Será aplicada a ferramenta PAIR novamente, avaliados os exames laboratoriais (Hb, Ca, PTH, CT), e os efeitos adversos dos medicamentos 03 e 06 meses após a intervenção farmacêutica.

O modelo de intervenção do farmacêutico será estruturado em folheto educativo e material informativo disponibilizado aos pacientes. Os componentes primários do material educativo serão o conhecimento da doença e a necessidade de adesão a terapia medicamentosa. O conhecimento da doença incluirá a introdução da DRC com informações prévias sobre as funções normais e o papel do rim no corpo humano, modificação da dieta para retardar a progressão da doença e melhorar o comportamento de adesão a medicação.

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

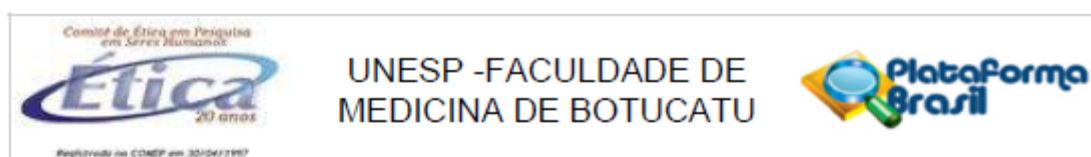
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1809

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.354.969

O acompanhamento dos pacientes ocorrerá por meio de consultas na unidade de diálise para avaliar a efetividade das intervenções e possíveis PRM's

Foi calculado o tamanho amostral, considerando a população em diálise de 300 pacientes, o nível de confiança de 95%, o erro amostral tipo I de 5%, erro beta de 20% e diferença de 25% na frequência de PRMs entre os grupos controle e intervenção, sendo necessário incluir 43 pacientes em cada grupo. Estatísticas descritivas serão aplicadas para avaliar os dados demográficos, clínicos e laboratoriais dos pacientes. As variáveis contínuas serão apresentadas como Média $\pm$ DP ou mediana e quartis, a depender de sua distribuição normal ou não, enquanto as variáveis categóricas serão expressas como frequência (porcentagem). Os dados contínuos serão comparados usando o teste t de amostras independentes se distribuição normal ou Mann-Whitney se não normal. Variáveis categóricas serão testadas usando o teste qui-quadrado (2) de Pearson ou teste exato de Fisher, quando apropriado. Os dados serão gerenciados e analisados usando SPSS versão 22.0.0.

Critério de Inclusão:

- Indivíduos com DRC estágio 5 em DP e HD há pelo menos 3 meses.
- Idade superior a 18 anos por serem legalmente capazes de assinar o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE).

Critério de Exclusão:

- Transferência do paciente para outra unidade de hemodiálise.
- Comprometimento cognitivo que inviabilize a realização da entrevista. Atualmente, 202 pacientes são tratados por HD e 86 por DP na unidade de diálise do HC-FMB.

Tamanho amostral:

86 pacientes (43 intervenções e 43 controles)

Haverá retenção de amostra, apresentado o regulamento de Biorrepositório: não.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo:

Investigar a ocorrência de polifarmácia ou problemas relacionados aos medicamentos em pacientes com DRC 5 d em DP e HD seguidos na unidade de diálise do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu (HC-FMB), determinando sua prevalência e os fatores a ela associados.

Objetivos secundários

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

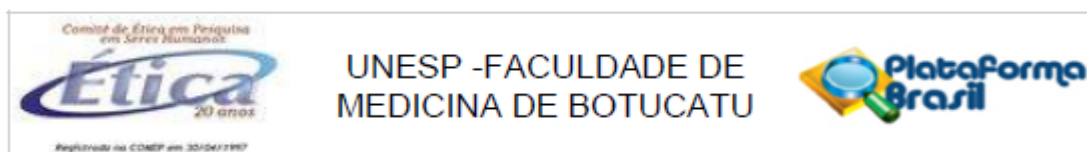
CEP: 18.618-970

UF: SP

Município: BOTUCATU

Telefone: (14)3880-1609

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.354.969

Intervir, quando necessário, em Problemas relacionados aos medicamentos (PRMs) em pacientes com DRC 5 d através do Cuidado Farmacêutico para promover o uso adequado e racional de medicamentos, assim como, identificar possíveis abordagens para desprescrição nestes pacientes.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

O quadro clínico de um paciente com DRC pode levar ao uso de diversos medicamentos com o intuito de diminuir os efeitos causados por algumas comorbidades, como a hipertensão arterial sistêmica e o Diabetes Mellitus. No entanto, a associação de diversos medicamentos e classes farmacológicas pode causar danos graves ao paciente, caso os mesmos não sejam detectados, sendo estes a diminuição dos efeitos esperados, a potencialização de efeitos malefícios e até mesmo a morte do paciente.

Benefícios:

Melhora do quadro clínico geral do paciente renal crônico a partir da detecção precoce dos Problemas Relacionados aos Medicamentos, diminuindo-os e evitando assim, complicações futuras como hospitalizações desnecessárias, aumento dos custos do tratamento e o impacto gerado nos serviços de saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de pesquisa relevante, de intervenção. Ensaio clínico randomizado realizado em pacientes portadores de DRC dialíticos com divididos em grupo controle e submetidos a intervenção. Esse estudo será realizado na Faculdade de Medicina de Botucatu. O custo será de R\$300,00 com financiamento próprio.

Período de coleta de dados prospectivos: 30 de abril de 2022 a 31 de dezembro de 2023. Cronograma de execução na PB: 10/02/2022 a 31/12/2025.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Os termos obrigatórios foram apresentados:

- Folha de rosto assinada pela Diretora em 03/03/2022

Endereço: Chácara Butignolli, s/n

Bairro: Rubião Junior

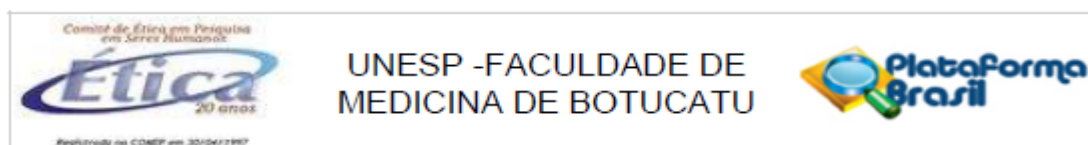
UF: SP

Município: BOTUCATU

CEP: 18.618-970

Telefone: (14)3880-1809

E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.354.969

- Anuência HC assinada pelo Superintendente em 17/02/2022, emitido pelo SIPE
- Ciência e anuência do Gestor Welder Zamonier, em 18/02/2022, gestor em Nefrologia
- Termo de anuência Institucional, assinado pela Diretora, em 03/03/2022
- Projeto de pesquisa/brochura
- TCLE para participantes maiores de 18 anos e/ou TCLE

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Após análise em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA, o Colegiado deliberou APROVAÇÃO do PROJETO de Pesquisa apresentado.

Considerações Finais a critério do CEP:

Conforme deliberação do Colegiado, em REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA do Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP, realizada em 18/04/2022, do PROJETO de Pesquisa apresentado encontra-se APROVADO. O projeto de pesquisa deverá ter início somente após aprovação deste CEP.

Ao final da execução da pesquisa, o Pesquisador deverá enviar o Relatório Final de Atividades, na forma de Notificação, via Plataforma Brasil.

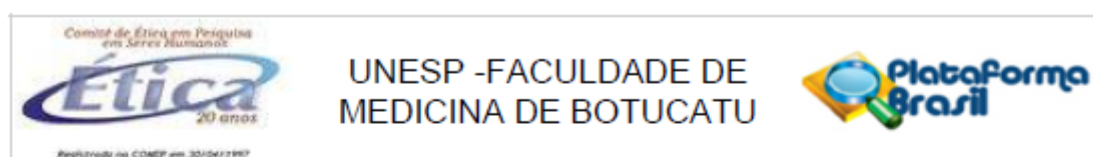
Atenciosamente,

Comitê de Ética em Pesquisa FMB/UNESP

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1846991.pdf	07/04/2022 14:40:43		Aceito
Outros	Carta_Resposta_Leandro_Alvarado.pdf	07/04/2022 14:39:17	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETOLEANDROGALVARADO.pdf	10/03/2022 12:57:08	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito

Endereço: Chácara Butignolli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1609 E-mail: cep@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 5.354.969

TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_LeandroAlvarado.pdf	10/03/2022 11:02:41	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito
Folha de Rosto	FolhaDeRostoAssinada2.pdf	04/03/2022 12:21:00	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	TermoDeAnuencialInstitucional.pdf	03/03/2022 10:28:03	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito
Declaração de concordância	AnuenciaHcSipe502022.pdf	22/02/2022 14:51:45	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito
Outros	TERMODEANUENCIAGESTOR.pdf	22/02/2022 14:51:06	LEANDRO GARCIA ALVARADO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BOTUCATU, 18 de Abril de 2022

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador(a))

ANEXO B – Registro No Instituto Nacional Da Propriedade Industrial (INPI)



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS
 INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
 DIRETORIA DE PATENTES, PROGRAMAS DE COMPUTADOR E TOPOGRAFIAS DE CIRCUITOS

Certificado de Registro de Programa de Computador

Processo Nº: **BR512026000481-0**

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial expede o presente certificado de registro de programa de computador, válido por 50 anos a partir de 1º de janeiro subsequente à data de 28/08/2025, em conformidade com o §2º, art. 2º da Lei 9.609, de 19 de Fevereiro de 1998.

Título: Meu Assistente Renal

Data de criação: 28/08/2025

Titular(es): UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JÚLIO DE MESQUITA FILHO

Autor(es): LEANDRO GARCIA ALVARADO; DANIELA PONCE

Linguagem: JAVA SCRIPT

Campo de aplicação: IF-07; SD-01; SD-02; SD-10

Tipo de programa: AP-01; AP-03; GI-01

Algoritmo hash: SHA-512

Resumo digital hash:
 d4211e41105cc6cf919e06acf3b9a4894d444f578074356d633fa6bf17f122d05580135c4e50c1226dfe0530306d7bbba00
 2c55aa673de483d40cf651eaa2fd4

Expedido em: 03/02/2026



Aprovado por:
 ERICA GUIMARAES CORREA
 Chefe da Divisão de Programas de Computador e Topografias de Circuitos Integrados

ANEXO C -Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
Campus de Botucatu



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Resolução 466/2012

(Participante maior de 18 anos)

O senhor (a) está sendo convidado a participar de um estudo denominado **Intervenção farmacêutica nos problemas relacionados aos medicamentos em pacientes em diálise peritoneal e hemodiálise: um ensaio clínico randomizado**, de responsabilidade do pesquisador e Farmacêutico Leandro Garcia Alvarado.

Leia cuidadosamente o que se segue e pergunte sobre qualquer dúvida que você tiver. Caso se sinta esclarecido sobre as informações que estão neste Termo e aceite fazer parte do estudo, peço que assine ao final deste documento, em duas vias, sendo uma via sua e a outra do pesquisador responsável. Saiba que você tem total direito de não querer participar.

1. O estudo investiga Problemas Relacionados ao Uso de Medicamentos (polifarmácia) em pacientes renais crônicos em diálise peritoneal e hemodiálise. Para isso, serão analisados todos os medicamentos prescritos para identificar possíveis problemas. A polifarmácia aumenta o risco de interações não benéficas, que podem ser evitadas se detectadas precocemente. Quando necessário, o pesquisador discutirá o caso com a equipe de saúde e intervirá para adequação ou desprescrição. Assim, os riscos são mínimos e todos passíveis de controle e eliminação já que os efeitos dos medicamentos serão estudados previamente.

2. A sua participação consistirá em 2 consultas de 50 minutos com o farmacêutico, realizadas na unidade de diálise, em dias e horários previamente agendados. Serão apresentados resultados e procedimentos para melhorar o tratamento, quando necessário, além de um folheto informativo sobre a doença e os medicamentos utilizados.

3. A pesquisa pode trazer alguns benefícios, como a diminuição de efeitos adversos, o controle de sintomas ocasionados pelo uso de medicamentos e a melhoria da qualidade de vida, dentre outros. Você não terá despesa tão pouco valor a receber ao participar da pesquisa e poderá retirar sua concordância na continuidade da mesma a qualquer momento.

4. Caso ocorra algum dano comprovadamente decorrente da participação no estudo, os voluntários poderão pleitear indenização, segundo as determinações do Código Civil (Lei nº 10.406 de 2002) e das Resoluções 466/12 e 510/16 do Conselho Nacional de Saúde.

5. O nome dos participantes será mantido em sigilo, assegurando assim a sua privacidade, e se desejarem terão livre acesso a todas as informações e esclarecimentos adicionais sobre o estudo e suas consequências, enfim, tudo o que queiram saber antes, durante e depois da sua participação. Os dados coletados serão utilizados única e exclusivamente para fins desta pesquisa, e os resultados poderão ser publicados.

Qualquer dúvida, basta entrar em contato com **Leandro Garcia Alvarado**, pesquisador responsável, telefone: (14) 99660-3060, e-mail: leandro.alvarado@unesp.br ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Unesp, telefone (14) 3880-1608, e-mail: cep.fmb@unesp.br



Eu, _____,
RG nº _____ declaro ter sido informado e concordo em ser
participante do Projeto de pesquisa acima descrito.

Botucatu, ____ de _____ de 2025.

Assinatura ou digital do participante

Assinatura do pesquisador responsável