

Trabalho apresentado no 21º CBCENF

Título: PROGRAMA DE ACESSO EXPANDIDO: O PAPEL EMERGENTE DO ENFERMEIRO

Relatoria: JEAN VITOR SILVA FERREIRA

Autores: ALINE MARIA RAMOS CRUZ PEREIRA

Modalidade: Pôster

Área: Valorização, Cuidado e Tecnologias

Tipo: Pesquisa

Resumo:

Introdução: O programa de acesso expandido (PAE) foi implementado no Brasil desde 2013, conforme a Resolução Nº 38 da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), consiste na disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro e não disponível comercialmente no país, ou ainda aprovada para outra indicação, desde que esteja em estudo de fase III. É destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados. O enfermeiro tem fundamental importância por acompanhar diretamente os pacientes em tratamento. Objetivo: Realizar uma revisão de literatura sobre o programa de acesso expandido e a atuação do enfermeiro. Método: Foram pesquisadas as bases de dados MEDLINE, PUBMED e SciELO. As palavras de busca foram: acesso (access), expandido (expanded) e enfermagem (nurse). Foram incluídos apenas ensaios clínicos randomizado, com seres humanos, de 2013 a 2018. Resultado: Um medicamento identificado como promissor, é patrocinado e ofertado gratuitamente no programa de acesso expandido a pacientes, mesmo sem aprovação da ANVISA. A população que participa do programa possui doenças graves e letais, na ausência de alternativas terapêuticas eficazes existentes. As drogas devem estar em fase III de estudos clínicos e ter programa de acesso expandido aprovado no país de origem ou estarem registradas neste país de origem. Geralmente esse programa ocorre em instituições que realizam pesquisa clínica, logo contam com enfermeiros na equipe, cuja função é acompanhar todo processo, identificar eventos adversos e aplicar escalas de medição da qualidade de vida para Boas Práticas Clínicas. Atualmente, os enfermeiros estão desempenhando novos papéis ampliados à medida que o sistema de saúde evolui. A Resolução Nº 0570/2018 do Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) lista as especialidades do enfermeiro, incluindo a farmacologia e a pesquisa clínica. A descrição do papel emergente do enfermeiro no PAE é escassa, e os enfermeiros atuantes nele implementam as habilidades em Boas práticas Clínicas no âmbito da pesquisa clínica. Conclusão: O PAE segue avanço exponencial internacionalmente, no Brasil, os dados publicados sobre uso de novas drogas e o papel emergente do enfermeiro ainda são tímidos, tornando-se relevante a maior divulgação deste programa e o estímulo desses profissionais em capacitação de Boas Práticas Clínicas.