



INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTONIO CARLOS (ITPAC/PALMAS)
FACULDADE DE MEDICINA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC I

Gustavo Caetano Dias
Hilton Dias de Almeida Neto
João Pedro de Sousa Lopes
Stephanny Carolinne Moreira

**O Uso do Cloridrato de Metilfenidato e sua influência na vida de jovens estudantes do
curso de Medicina**

**Palmas/TO
2021**

Gustavo Caetano Dias
Hilton Dias de Almeida Neto
João Pedro de Sousa Lopes
Stephanny Carolinne Moreira

**O Uso do Cloridrato de Metilfenidato e sua influência na vida de jovens estudantes do
curso de Medicina**

Projeto de Pesquisa apresentado à Faculdade de
Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio
Carlos de Palmas - TO, em atendimento aos requisitos
obrigatórios para aprovação no Módulo de Trabalho de
Conclusão de Curso I.

Orientador: Ronyere Olegário de Araújo

Palmas/TO

2021

Sumário

1.	INTRODUÇÃO	6
1.1	Delimitação do Tema.....	7
1.2	Problema de Pesquisa.....	7
1.3	Objetivo Geral.....	7
1.4	Objetivos Específicos.....	7
1.5	Hipóteses	7
1.6	Justificativa	8
2.	REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
3.	METODOLOGIA	12
3.1.	Desenho do Estudo/Tipo de Estudo.....	12
3.2.	População de estudo	12
3.2.1.	Critérios de Inclusão.....	12
3.2.2.	Critério de Exclusão	13
3.3.	Local e Período do estudo	13
3.4.	Procedimentos para a Coleta de Dados/ Etapas da coleta de dados.....	13
3.5	Instrumentos de coleta de dados.....	13
3.6.	Variáveis do estudo.....	14
3.7.	Análise de Dados	14
3.8.	Aspectos Éticos.....	15
3.8.1	Riscos	15
3.8.2	Benefícios.....	16
4.	Desfechos	17
4.1.	Primários	17
4.2.	Secundários	17
5.	RESULTADOS ESPERADOS.....	17
6.	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO	18
7.	ORÇAMENTOS.....	19
8.	REFERÊNCIAS	20
	APÊNDICES	24
	Apêndice I	24
	ANEXOS.....	27

Lista de Siglas

ADHD - Attention deficit hyperactivity disorder

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CIBA - Chemische Industrie Basel

CNS - Conselho Nacional de Saúde

COVID 19 - Corona Virus Disease (Doença do Coronavírus) 2019

FAB - Faculdade Anhanguera de Brasília

FAHESA - Faculdade de Ciências Humanas, Econômicas e da Saúde de Araguaína

FapUnifesp - Fundação de Apoio à Universidade Federal de São Paulo

FESP - Fundação Escola de Saúde Pública de Palmas

FIES - Fundo de Financiamento Estudantil

ITPAC - Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos

LA - Long Acting (Ação Longa)

MDMA- Metilenodioximetanfetamina

ProUni - Programa Universidade para Todos

S/A - Sociedade anônima

SNC - Sistema Nervoso Central

SUS - Sistema Único de Saúde

TCC - Trabalho de conclusão de curso

TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TDAH - Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade

TO - Tocantins

UNIRG -Universidade de Gurupi

UNITPAC – Centro Universitário Tocantinense Presidente Antônio Carlos

Resumo

O Cloridrato de Metilfenidato está cada vez mais presente na vida de jovens estudantes do curso de Medicina, com intuito de melhorar a capacidade cognitiva e concentração na realização de atividades curriculares. Com isso, observa-se que muitos realizam o uso indiscriminado desse fármaco frequentemente. Por isso, o objetivo deste trabalho é descrever os aspectos socioculturais determinantes que influenciam o uso do Cloridrato de Metilfenidato, a partir de um estudo descritivo analítico do tipo observacional, possibilitar uma abordagem sobre os riscos existentes em virtude do uso indiscriminado. Os resultados esperados visam identificar os fatores motivadores e riscos causados pelo uso indiscriminado, afim de tomar medidas preventivas e ações corretivas para os usuários desse fármaco.

Palavras-chave: Ritalina; déficit de atenção; drogas psicoativas; automedicação; hiperatividade.

1. INTRODUÇÃO

O cloridrato de metilfenidato consiste na substância principal utilizada no tratamento farmacológico do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), sendo atualmente o psicoestimulante mais consumido no mundo (DOMITROVIC; CALIMAN, 2018). Tal princípio ativo é derivado da classe de anfetamínicos, os quais surgem em 1887, na Alemanha. Logo, o metilfenidato começou a ser sintetizado na década de 40; sendo utilizado como opção para o tratamento de fadiga muscular, descongestionante nasal, asma e estimulante do SNC, não estando, inicialmente, correlacionado com diagnósticos psiquiátricos. (BRANT; CARVALHO, 2012).

Tal descoberta supracitada relacionada aos transtornos psiquiátricos foi patenteada por Leandro Panizzon em 1954, farmacêutico da antiga empresa CIBA (atualmente, Novartis S/A) na Suíça. Foi comercializado, nesse mesmo ano e país, como um psicoestimulante leve e somente na década de 90 chegou ao Brasil (BRANT; CARVALHO, 2012).

Atualmente, no Brasil, o metilfenidato é conhecido e comercializado com os seguintes nomes: Ritalina®, Ritalina LA® e Concerta®, os quais são administrados por via oral e apresentam diferentes perfis de liberação- imediata ou prolongada. No território brasileiro o fármaco é bastante utilizado, sendo o segundo maior consumidor do mundo desse fármaco entorpecente (substância que pode gerar dependência física ou psíquica), que leva a necessidade de um controle notificador de receituários com retenção farmacêutica, em formulário tipo A, de cor amarela (HOEGEN; SILVA, 2017; BRANT; CARVALHO, 2012).

Muitos estudantes universitários têm utilizado esse psicoestimulante para a obtenção de melhora na capacidade cognitiva e concentração, principalmente em épocas de provas ou outras situações que desencadeiam o estresse (PRUDENCIO; GARCIA, 2020). Além disso, a substância pode ser utilizada para o tratamento da narcolepsia- distúrbio do sono em que pacientes possuem repetidos ataques de sonolência durante o dia, mesmo após uma noite de sono adequada (RITALINA®. BULA, NOVARTIS BIOCIENTÍAS S/A, 2020).

O campo de atuação do fármaco é o sistema nervoso, onde ele funciona como um modulador das sinapses nervosas- comunicações entre os neurônios, alterando a reabsorção de neurotransmissores envolvidos no estado de sono-vigília, alerta, memória e concentração. Um grande problema é a utilização do medicamento de forma indiscriminada por indivíduos que não apresentam déficit de atenção e/ou memória, principais situações em que a sua utilização é

recomendada por médicos. A substância age no Sistema Nervoso Central (SNC), inibindo a recaptação de adrenalina e noradrenalina dos terminais sinápticos, sendo muitas vezes utilizadas sem prescrição médica por indivíduos que não possuem nenhum tipo de distúrbio compatível para a utilização do fármaco (AFFONSO et al, 2016).

1.1 Delimitação do Tema

O uso do Cloridrato de Metilfenidato e sua influência na vida de jovens estudantes do curso de Medicina.

1.2 Problema de Pesquisa

Qual o efeito do uso de Cloridrato de Metilfenidato na rotina da vida de jovens estudantes do curso de Medicina?

1.3 Objetivo Geral

Analisar os fatores influenciadores no uso do Cloridrato de Metilfenidato entre os jovens estudantes do curso de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos (ITPAC) em Palmas-TO.

1.4 Objetivos Específicos

Descrever os fatores motivadores do uso de Cloridrato de Metilfenidato entre os jovens estudantes de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos (ITPAC) em Palmas-TO.

Detalhar o perfil psicossocial dos jovens estudantes de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos (ITPAC) em Palmas-TO, que utilizam ou já utilizaram o Cloridrato de Metilfenidato.

Analisar a frequência da utilização do Cloridrato de Metilfenidato entre os períodos de integralização do curso e entre os sexos.

Detalhar os fatores de riscos que influenciam a utilização do Cloridrato de Metilfenidato

1.5 Hipóteses

H0: O uso do Cloridrato de Metilfenidato não tem influência psicossocial na vida de jovens estudantes do curso de Medicina.

H1: O uso do Cloridrato de Metilfenidato tem influência psicossocial na vida de jovens estudantes do curso de Medicina.

1.6 Justificativa

A presente pesquisa baseia-se em compreender a incidência do uso do Cloridrato de Metilfenidato como o estimulante mais consumido do mundo e a sua influência na vida dos jovens estudantes do curso de medicina. Sendo assim, o uso indiscriminado desse princípio ativo de forma não terapêutica uma causa multifatorial, que pode ocasionar riscos para a vida desses jovens estudantes, como também para sociedade (BRANT; CARVALHO,2012).

A procura contínua pelo Cloridrato de Metilfenidato ocorre devido ao fato de vários estudantes desejarem um maior nível de atenção e concentração nos estudos, de tal forma que mesmo o medicamento sendo de uso controlado- vendido apenas em receita médica, é adquirido na internet de forma ilegal, acarretando o uso indiscriminado por estudantes, os quais pretendem melhorar o desempenho nas atividades acadêmicas (ANDRADE et al, 2018).

De acordo com dados de uma pesquisa realizada por estudantes da Universidade Federal do Rio Grande do Sul no curso de Medicina, mais da metade dos estudantes relatam fazer uso de estimulantes, sendo que 88% dos estudantes são motivados pela concentração e redução de sono proporcionados. Ademais, 64% dos usuários de metilfenidato tiveram início do seu uso na faculdade (MORGAN et al., 2017).

Segundo estudos contemporâneos, tal uso ultrapassa a tríade doença, saúde e cuidado, uma vez que a pressão social gera a necessidade de um maior desempenho cognitivo e produtivo em seu meio. De tal forma, a busca pelo sucesso a qualquer custo se baseia nas ideologias de filósofos e sociólogo do século XIX, com a “Cultura do narcisismo” (LASCH, 1979), “Sociedade do espetáculo” (DEBORD, 1992) e “Biopoder” (FOUCAULT, 1979); reforçando o consumo como uma estratégia potencializadora de resultados positivos em provas e trabalhos. (BRANT; CARVALHO,2012).

Dessa forma, devemos compreender as motivações multifatoriais, como a busca por atenção, confiança, controle e produtividade que esse fármaco promove; podendo gerar o uso abusivo da droga, e ocasionar uma dependência. (BRANT; CARVALHO,2012). Logo, Maciel e Ramos (2017), discutiram a temática dessa dependência do fármaco, afirmando que tal condição configura-se como um problema de saúde pública, o que torna necessário avaliar os impactos do uso de estimulantes na prática clínica, a fim de minimizar possíveis efeitos adversos.

Sendo assim, o estudo dessa temática é de suma importância para a área da saúde, uma vez que tendo como enfoque a saúde mental de jovens estudantes de medicina e sua relação pela busca do aprimoramento cognitivo e produtivo; influenciam diretamente na sua relação com o meio social. Dessa forma, é necessário o aprofundamento de pesquisas sobre esse tema.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

O Metilfenidato foi desenvolvido na Suíça em 1944, sendo comercializado em 1954, ano no qual a sua chegada ao mercado foi um sucesso no país e na Alemanha, mas acabou sendo dispensado pelos EUA, em 1956, e Canadá, em 1979, até chegar ao Brasil no final do século XX (ITABORAHY e ORTEGA, 2013). Tal substância começou a ser comercializada na Suíça, como um psicoestimulante leve do Sistema Nervoso Central (SNC) e recebeu o nome comercial de Ritalina (BRANT; CARVALHO, 2012). Portanto, assim que chegou no Brasil, em 1998, foi aprovado para o uso no tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade - TDAH (CVS, 2013). Esse fármaco é um derivado da benzilpiperidina e fenetilamina, e a sua fórmula química é $C_{14}H_{19}NO_2$, recebendo o nome químico de metil 2- fenil- 2-(2-piperidil) acetato (Frati, et al, 2015; Kimko et al, 2012; Smith, 2012). Além disso, o Cloridrato de metilfenidato é uma maneira de apresentação desse princípio ativo, em forma de um sal ($C_{14}H_{19}NO_2.HCl$), tendo uma maior solubilidade aquosa e mais estabilidade química. (Chem1002, 2014).

Posto isso, a Ritalina tem como princípio ativo o Cloridrato de metilfenidato, uma substância derivada da anfetamina, que atua como estimulante do SNC, aumentando a euforia e o estado de vigília. No entanto, em meados da década de 30, foi usado como descongestionante nasal, alívio de fadiga, estado de alerta, reforço de resistência, asma, emagrecimento e performance de atletas (BRANT; CARVALHO, 2012). Atualmente, é usado no tratamento do TDAH, melhorando a atenção e concentração, como também na Narcolepsia, diminuindo a sonolência excessiva. (RITALINA BULA, NOVARTIS BIOCIENTÍAS S/A, 2020).

Além do seu efeito terapêutico, muitos estudantes universitários têm utilizado esse psicoestimulante para a obtenção de melhora na capacidade cognitiva e concentração, principalmente em épocas de provas ou em outras situações que desencadeiam o estresse (PRUDENCIO; GARCIA, 2020). Logo, o uso off-label (termo em inglês para “fora da descrição”, ou seja, uso não prescrito) dessa substância vem ganhando espaço na atualidade, diante de sua

utilização por indivíduos saudáveis (PRAXEDES; SÁ-FILHO, 2021).

Adiante, segundo estudo realizado por Morgan et al. (2017), confirma-se o uso de psicoestimulantes para potencialização das atividades acadêmicas, acionamento do estado de alerta, aumento do período de vigília nos estudos e privação de sono, entre eles, os mais usados são bebidas energéticas, cafeína, anfetaminas, por exemplo, o cloridrato de metilfenidato, modafinil, piracetam e 3,4-metilenodioximetanfetamina (MDMA), substância conhecida popularmente como ecstasy. Tal estudo ainda demonstra que há maior prevalência do início do uso de psicoestimulantes durante a vida acadêmica em relação a outras populações.

Segundo estudo divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 2013, há um aumento no consumo do Cloridrato de Metilfenidato de 164% entre os anos de 2009 e 2011, em todas as regiões do Brasil. Sendo assim, foram registradas a venda de 58.719 caixas em outubro de 2009 e 108.609 caixas em outubro de 2013 (HARAYAMA et al., 2015). Entre os maiores usuários de anfetamina, aparecem os estudantes- cujo uso é para melhorar a cognição, e os motoristas, que procuram a manutenção do estado de alerta e vigília (Marcon C et.al, 2012). Logo, esse aumento de consumo aponta a necessidade de discussões e melhor compreensão de uso, diante dos efeitos colaterais gerados no uso do fármaco. (ANDRADE, 2018).

Ademais, diante do estudo realizado por Junior et al. (2016), 24,5% dos estudantes de medicina da Universidade de Gurupi (Unirg) fazem uso não prescrito do Cloridrato de metilfenidato para melhora cognitiva no desempenho acadêmico, sendo que 78,3% dos estudantes entrevistados afirmaram fazer uso do fármaco durante algumas provas, em uma amostra de 373 alunos do 1º ao 8º período do curso. Logo, é visível uma frequência do uso por jovens universitários diante a facilidade do acesso, por meio do oferecimento deste de forma gratuita entre os colegas, e preocupando cada vez mais a população mundial; considerando que a maioria dos indivíduos que fazem uso do fármaco afirmam não ser prejudicial à saúde. Entretanto, trata-se de um composto derivado da anfetamina, o qual deve possuir um controle notificador por meio de receituário especial amarelo. Dessa forma, infere-se que tal substância pode gerar dependência física ou psíquica, devendo ser necessário a retenção farmacêutica (HOEGEN; SILVA, 2017; BRANT; CARVALHO, 2012).

Dessa maneira, o uso indiscriminado do Cloridrato de Metilfenidato de forma não terapêutico pode ocasionar riscos, desde interações medicamentosas, dependência, intoxicação e agravamento por patologia secundária nos indivíduos (BRANT; CARVALHO, 2012)

(PRAXEDES; SÁ-FILHO, 2021). Uma vez que a substância age no Sistema Nervoso Central (SNC), inibindo a recaptação de adrenalina e noradrenalina dos terminais sinápticos, podendo gerar efeitos colaterais, como distúrbios do sono, possíveis arritmias, alucinações, agitação, transtornos de ansiedade, alterações da termorregulação, e em situações mais extremas, o suicídio (AFFONSO et al., 2016; FILHO et al., 2020).

A partir disso, fica notório que a prática da automedicação de maneira inadequada acarreta efeitos indesejáveis, além de ser uma forma de camuflar doenças evolutivas, tornando-se conseqüentemente uma situação que deve ser evitada. Sendo assim, a utilização discriminada de medicamentos e a sua recomendação por parte de um profissional especialista devem ser colocadas sempre em primeiro plano (AQUINO; BARROS; SILVA, 2010).

Logo, é de suma importância compreender que o uso do fármaco se dá por motivações multifatoriais, como a busca por atenção, confiança, controle e produtividade, redução da fadiga, melhoria do bem-estar, raciocínio e vigília, como também a prevalência do uso do fármaco associado ao consumo de bebidas alcoólicas, cigarro, maconha, entre outras drogas ilícitas (MORGAN et al., 2017). Tendo em vista uma incidência do auto tratamento no sexo feminino e do uso recreativo no sexo masculino, conforme os resultados de Papazisis, Tsakiridis e Siafis (2018). Dessa forma, Maciel e Ramos (2017), abordaram a temática dessa dependência do uso fármaco em atividades como um problema de saúde pública, o que torna necessário compreender os efeitos do uso de psicoestimulantes na prática clínica, a fim de minimizar possíveis efeitos adversos, especialmente para o estabelecimento de ações em saúde.

Enfim, o aumento da utilização desse princípio ativo para questões que ultrapassam o uso terapêutico e o objetivo de estabelecer a vida normal em pacientes com TDAH tem criado debate global (ORTEGA et. al, 2010). Sendo assim, é necessário o estudo dessa prática, já que existe uma alta prevalência do uso de forma subnotificada dentro do ambiente acadêmico, podendo configurar um problema de saúde pública, que se destaca entre os acadêmicos da área da saúde devido à facilidade de acesso à medicação, principalmente durante o período de estágio clínico (DA SILVA et.al, 2020).

3. METODOLOGIA

O presente projeto de pesquisa se caracteriza como estudo descritivo analítico, tendo como objetivo descrever os aspectos socioculturais determinantes que influenciaram o uso de Cloridrato de Metilfenidato na vida de jovens estudantes do curso de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos de Palmas – TO, além de possibilitar uma abordagem ampla sobre os riscos pelo uso indiscriminado e ausência de prescrição médica. Nesse sentido, a pesquisa utilizará questionário validado como instrumento para a coleta dos dados, buscando obter a maior quantidade de informações possíveis.

3.1. Desenho do Estudo/Tipo de Estudo

Apresenta um estudo epidemiológico do tipo observacional prospectivo com foco descritivo e analítico. Adicionalmente, será aplicado enfoque transversal através do indicador de prevalência para o detalhamento dos fatores de risco relacionados a utilização do Cloridrato de Metilfenidato nos estudantes de Medicina do ITPAC Palmas. As variáveis serão de caráter quali-quantitativo, obtidos através questionários reconhecidos e aprovados cientificamente.

3.2. População de estudo

A população ou amostra – A população total será composta pelos estudantes de Medicina, do primeiro ao quarto ano do curso, devidamente matriculados no Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Palmas – ITPAC Palmas.

Já a amostra trata-se de uma amostragem probabilística do tipo aleatória simples aplicada em uma população composta por 584 estudantes (estimativa a partir das vagas autorizadas por ano mais vagas FIES e PROUNI) do primeiro ao quarto ano de integralização do curso de Medicina. Dessa forma, será considerado no presente estudo para cálculo do tamanho mínimo da amostral um Erro Amostral de 5%, Heterogeneidade 50% e um Nível de Confiança de 95%. Com estes parâmetros, estima-se um tamanho de 232 indivíduos dentro da amostra a ser considerada na coleta de dados.

3.2.1. Critérios de Inclusão

Estudantes de Medicina que estejam regularmente matriculados no ITPAC Palmas no período

de 01 de fevereiro de 2022 a 31 de julho de 2022.

3.2.2. Critério de Exclusão

- Estudantes de Medicina que estejam matriculados no internato (estágio obrigatório) do curso.
- Estudantes de Medicina que não assinarem o Termo de Consentimento.
- Questionários com algum tipo de rasura ou não preenchimento de dados.

3.3. Local e Período do estudo

O presente estudo será realizado no ITPAC Palmas, em Palmas – TO, por meio da aplicação de questionário como instrumento de coleta de dados dentro do período de 15 de março de 2022 a 15 de abril de 2022.

3.4. Procedimentos para a Coleta de Dados/ Etapas da coleta de dados

Os dados serão coletados por meio de questionários, composto por perguntas objetivas e diretas de forma presencial ou por meio de plataformas digitais, conforme situação real da pandemia do COVID 19 no período de realização do estudo. Tal questionário irá basear nas informações obtidas por alunos do 1º ao 8º período do curso de medicina da ITPAC Palmas, de forma não identificadora, ou seja, sem o nome do aluno e conforme aceitação do Termo de Consentimento.

3.5 Instrumentos de coleta de dados

Os Instrumentos de Coleta de Dados a serem utilizados será um questionário, composto por perguntas objetivas e diretas, para obter informações dos aspectos socioculturais determinantes e sua influência na vida dos jovens estudantes do curso de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos de Palmas – TO. Dessa forma, será entregue para preenchimento de forma presencial ou em plataformas digitais, conforme real situação mundial da pandemia do COVID-19. Ademais, o presente questionário foi adaptado de acordo com Rocha (2016) e Carneiro et al. (2013) para aplicação na presente pesquisa.

3.6. Variáveis do estudo

As variáveis que serão consideradas neste são: Independentes: Idade, sexo, período de integralização do curso, aquisição e uso do Cloridrato de Metilfenidato, motivações para adquirir o fármaco. Dependentes: mecanismo de ação do fármaco, frequência de uso e efeitos colaterais do fármaco, melhora no rendimento acadêmico, aumento da concentração nas atividades, influência psicossocial na vida de jovens estudantes do curso de medicina, estudantes que continuaram com o uso do Cloridrato de Metilfenidato.

3.7. Análise de Dados

A análise de dados irá partir de uma perspectiva qualitativa e quantitativa, apresentando um recorte transversal.

Logo, para a análise descritiva das variáveis, serão aplicadas as frequências absolutas e relativas e os parâmetros estatísticos de posição (Média; Mediana) e de dispersão (Variância, Desvio-Padrão e Coeficiente de Variação). Essas análises serão padronizadas por ano de integralização do curso, para permitir a comparação entre os anos e visualizar a tendência destas dentro do período adotado. Para a obtenção destes parâmetros, será utilizada a última versão do software estatístico *R*, programa de domínio público disponível através do link (www.r-project.org).

As abordagens analíticas serão realizadas no pacote “Survey” do *software R*, para incorporação de pesos e ponderações. Realizar-se-á o teste qui-quadrado com correção de Rao e Scott²¹ para variáveis categóricas e a análise de Variância One Way (ANOVA One Way) para comparação de médias entre as variáveis contínuas. Assim, cada observação Y_{ij} , que representa a variável em foco, é decomposta conforme o modelo abaixo:

$$Y_{ij} = \mu + V_i + \epsilon_{ij}$$

em que:

- Y_{ij} é a observação do i -ésimo tratamento na j -ésima unidade experimental (Hansen¹⁹);
- μ é o efeito constante (média geral);
- V_i é o efeito do i -ésima variável;
- ϵ_{ij} é o efeito do erro aleatório associado à i -ésima variável i com o erro j .

Esta análise permitirá identificar qual (is) variável (is) são influenciadas a partir da utilização

do Cloridrato de Metilfenidato.

Para avaliar a associação entre o uso do Cloridrato de Metilfenidato e as variáveis independentes, será implementado um modelo de regressão binomial. As variáveis que não atingirem significância estatística serão excluídas do modelo aleatório usando a técnica *backward stepwise*. Os intervalos de confiança serão definidos utilizando a correção de *Bonferroni*, com coeficientes de confiança definidos previamente em 95% (IC95%). As razões de prevalências serão calculadas a cada variável explicativa incluída no modelo. A hipótese nula será rejeitada ao nível de $p < 0,05$.

3.8. Aspectos Éticos

Após a anuência do ITPAC Palmas ou da Comissão de Avaliação de Projetos da FESP-Palmas ou Escola Técnica do SUS, o projeto será cadastrado na Plataforma Brasil para apreciação e análise do Comitê de Ética em Pesquisa da (FESP ou UNITPAC), de acordo com a Resolução CNS nº 466/12 que normatiza pesquisa envolvendo seres humanos (BRASIL, 2012).

3.8.1 Riscos

Riscos	Precaução/prevenção
- Quebra de sigilo/anonimato	- As respostas serão confidenciais e serão resguardadas pelo sigilo dos pesquisadores durante a pesquisa e divulgação dos resultados, assegurado também o anonimato. - Não haverá formas da descoberta do autor das respostas.
-Estresse ou dano	-Assistência psicológica se necessária que será direcionada a equipe qualificada (representadas pelos pesquisadores responsáveis) para encaminhamento/providências. - Cautelosa forma de executar perguntas e descrever as respostas de maneira com que participantes da pesquisa em questão se mantenha confortável
- Cansaço ao responder às perguntas	- O questionário poderá ser retomado a qualquer momento na plataforma, sem perca das respostas já inseridas.

	- Decisão por parte do participante horário e forma de como poderá ser respondido o questionário. - Possibilidade de conduzi-lo de maneira sustentável afim de estabelecer interesse pelo participante.
- Possibilidade de constrangimento ou desconforto ao responder o questionário.	- Os indivíduos receberão esclarecimento prévio sobre a pesquisa através da leitura do TCLE; - O questionário poderá ser interrompido a qualquer momento; - Participação será voluntária.

3.8.2 Benefícios

Apesar do grande uso indiscriminado e desenfreado principalmente por jovens adolescentes, é cediço que o metilfenidato apresenta efeitos positivos em sua correta utilização. Como efeitos esperados, o psicoestimulante é capaz de aumentar a concentração e ação de receptores Alpha e Beta adrenérgicos, que indiretamente agem na liberação de dopamina e noradrenalina nos terminais sinápticos. Dessa forma, pode-se citar a melhora do foco voluntário e espontâneo; reduzindo a agitação e hiperatividade física ou psíquica. (PASTURA; MATTOS, 2004).

Por ser um medicamento indicado para o tratamento amplo, em que tradicionalmente inclui medidas psicológicas, educacionais e sociais, direcionado a indivíduos que sofrem com dificuldades de concentração – todos os benefícios supracitados evidenciam a melhora em atividades cerebrais, incluindo o rendimento dos estudos ou do trabalho, reduzindo a impulsividade e fácil distração, diminuição do sono e melhora no desempenho (ALMEIDA et al.,1997)

Nesse sentido, como já mencionado anteriormente, o benefício do farmacológico em uso prolongado ainda não foi completamente esclarecido, no sentido de que há a chance de causar alguns prejuízos como déficits no crescimento em crianças; ansiedade; problemas sexuais, dentre outros. Logo, a pesquisa pretende propor um auxílio para os alunos que encontram dificuldades de concentração sem que esses abusem de substâncias como Cloridrato de Metilfenidato. Dessa forma, entende-se que, além da contribuição no Ensino, a presente proposta apresenta um caráter social a

fim de auxiliar no desenvolvimento e formação de profissionais.

4. DESFECHOS

4.1. Primários

A busca por aprimoramento cognitivo e melhora do estado de alerta na aquisição do Cloridrato de metilfenidato por alunos do 1º ao 8º período do curso de medicina da ITPAC Palmas.

O uso indiscriminado associado aos fatores motivadores que medeiam o uso do Cloridrato de Metilfenidato por alunos do 1º ao 8º período do curso de medicina da ITPAC Palmas.

4.2. Secundários

O uso do Cloridrato de Metilfenidato exerce influência no eixo psicossocial dos alunos do 1º ao 8º período do curso de medicina da ITPAC Palmas.

A frequência do uso do Cloridrato de Metilfenidato ocasiona riscos psicossociais nos alunos do 1º ao 8º período do curso de medicina da ITPAC Palmas.

5. RESULTADOS ESPERADOS

Os resultados esperados visam identificar os fatores motivadores e riscos causados pelo uso indiscriminado, afim de tomar medidas preventivas e ações corretivas para os usuários desse fármaco.

6. CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

ETAPAS	2021						Após aprovação do CEP 2021					2022					
	Fev.	Mar.	Abr.	Mai	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai	Jun.
Escolha do tema	X																
Pesquisa bibliográfica	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Elaboração do Projeto	X	X	X	X													
Submissão ao CEP							X										
Encontros com o orientador	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Seleção dos participantes								X	X	X							
Levantamento dos dados													X	X			
Análise dos Resultados													X	X	X		
Escrita do Artigo Científico														X	X		
Revisão do Artigo																X	
Defesa do Artigo																X	
Submissão do Artigo																	X

Fonte: Elaborado pelos autores

QUADRO 1 – Cronograma de execução da pesquisa “O uso do Cloridrato de Metilfenidato e sua influência na vida de jovens estudantes do curso de Medicina do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos- ITPAC Palmas”.

7. ORÇAMENTOS

CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS MATERIAIS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Resma de folha de A4 chamex Office de A4	2	30,00	60,00
Xerox	1000	0,20	200,00
Impressões	25	0,50	12,50
Caneta	6	2,50	15,00
CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS HUMANOS			
Itens	Quantidade	Valor Unitário R\$	Valor Total R\$
Combustível	30l	6,00	180,00
CATEGORIA: FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA			
Categorias			Valor Total R\$
Gastos com recursos materiais			287,50
Gastos com recursos humanos			180,00
Valor Total:			467,50

Fonte: Elaborado pelos autores

8. REFERÊNCIAS

AFFONSO, Raphael da Silva; LIMA, Karine Silva; OYAMA, Yasmine Mithiê de Oliveira; DEUNER, Melissa Cardoso; GARCIA, Danielle Rodrigues; BARBOZA, Larissa Leite; FRANÇA, Tanos Celmar Costa. O uso indiscriminado do cloridrato de metilfenidato como estimulante por estudantes da área da Saúde da Faculdade Anhanguera de Brasília (FAB). Infarma- Ciências Farmacêuticas, Brasília, v.28, p.166-172, 2016.

ALMEIDA, RAYES , TAVARES , LAMBERTUCCI. O emprego de psicoestimulantes em adultos. J Bras Psiquiatr 1997;

ANDRADE, L. S. et al. Ritalina uma droga que ameaça a inteligência. Revista de Medicina e Saúde de Brasília, v. 7, n. 1, p. 99-112, 2018.

AQUINO, Daniela Silva de; BARROS, José Augusto Cabral de; SILVA, Maria Dolores Paes da. A automedicação e os acadêmicos da área de saúde. Ciência & Saúde Coletiva, [S.L.], v. 15, n. 5, p. 2533-2538, ago.2010.FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232010000500027>.

BRANT, Luiz Carlos; CARVALHO, Tales Renato Ferreira. Metilfenidato: medicamento gadget da contemporaneidade. Interface-Comunicação, Saúde, Educação. Belo Horizonte, Mg, v. 16, n. 42, p. 623-636. jul. 2012.

Brasil. ANVISA. Prescrição e consumo de metilfenidato no Brasil: identificando riscos para o monitoramento e controle sanitário. Boletim de Farmacoepidemiologia. Ano 2, n. 2; jul./dez. de 2012. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c4038b004e996487ada1af8a610f4177/boletim_sngpc_2_2012+corrigido+2.pdf?MOD=AJPERES>

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - CVS. Alerta terapêutico em farmacovigilância 01/2013 - metilfenidato: indicações terapêuticas e reações adversas. Núcleo de Farmacovigilância do Centro

de Vigilância Sanitária, Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. 2013. Disponível em: Acesso em: 14 mai. 2021.

Chem1002 (2014). [Em linha]. Disponível em https://scilearn.sydney.edu.au/firstyear/exams/chem1002/topic7_answers.pdf. [Consultado em 13-05-2021].

DA SILVA, Ítalo H. A.; LEITE, A. H. P.; TELLES, A. M. da S. . Uso indevido de Metilfenidato por universitários da área da saúde: revisão sistemática. **Comunicação em Ciências da Saúde**, [S. l.], v. 31, n. 04, p. 33-42, 2020. DOI: 10.51723/ccs.v31i04.777. Disponível em: <http://www.escs.edu.br/revistaccs/index.php/comunicacaoemcienciasdasaude/article/view/777>. Acesso em: 14 maio. 2021.

DEBORD. A sociedade do espetáculo. Paris: Contraponto, 1992.

DOMITROVIC, Nathalia; CALIMAN, Luciana Vieira. AS CONTROVÉRSIAS SÓCIO-HISTÓRICAS DAS PRÁTICAS FARMACOLÓGICAS COM O METILFENIDATO. *Psicologia & Sociedade*, [S.L.], v. 29, n. 163163, p. 1-10, 7 maio 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1807-0310/2017v29i163163>.

FOUCAULT, Michel. Biopoder. Paris: Autêntica, 1979.

Fрати, P. et al. (2015). Smart drugs and Synthetic Androgens for Cognitive and Physical Enhancement: Revolving Doors of Cosmetic Neurology, *Current Neuropharmacology*. 13, pp. 5-11.

HARAYAMA, R. et al. Nota técnica o consumo de psicofármacos no Brasil dados do sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados Anvisa (2007-2014). jun. 2015. Disponível em: <http://medicalizacao.org.br/wp-content/uploads/2015/06/NotaTecnicaForumnet_v2.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2021.

HOEGEN, Marlete Lunelli; SILVA, Milena Mery da. Considerações acerca do aumento do consumo de "Ritalina" nas crianças no âmbito escolar, 2017.

ITABORAHY, C.; ORTEGA, F. O Metilfenidato no Brasil: Uma década de publicações. *Ciência & Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 803-816.2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013000300026&script=sci_abstract&tlng=pt> Acesso em: 13 de maio 2021.

Kimko, H. et al. (2012). Population pharmacodynamic modeling of various extended release formulations of methylphenidate in children with attention deficit hyperactivity disorder via meta-analysis, *Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics*, 39, 2, pp. 161-176.

LASCH. *Cultura do Narcisismo: a vida americana numa era de esperanças em declínio*. Freire: National Book Award For Current Interest (Paperback), 1979.

MACIEL, Jefferson Marlon de Medeiros Pereira; RAMOS, Andreza Guedes Barbosa. USO NÃO PRESCRITO DE CLORIDRATO DE METILFENIDATO ENTRE ESTUDANTES UNIVERSITÁRIOS 1. *Revista de Pesquisa Interdisciplinar, Cajazeiras*, v. , n. 2, p. 514-524, set. 2017.

Marcon C, Silva LAM, Moraes CMBM, Martins JS, Carpes AD. Uso de anfetaminas e substâncias relacionadas na sociedade contemporânea. *DisciplinarumScientia* 2012; 13(2):247-263.

MORGAN, Henri Luiz; PETRY, Arthur Franzen; LICKS, Pedro Afonso Keller; BALLESTER, Artur Oliveira; TEIXEIRA, Kellwin Nery; DUMITH, Samuel C.. Consumo de Estimulantes Cerebrais por Estudantes de Medicina de uma Universidade do Extremo Sul do Brasil: prevalência, motivação e efeitos percebidos. *Revista Brasileira de Educação Médica*, [S.L.], v. 41, n. 1, p. 102-109, jan.2017. FapUNIFESP(SciELO).<http://dx.doi.org/10.1590/198152712015v41n1rb20160035>.

Ortega F, Barros D, Caliman L, Itaborahy C, Junqueira L, Ferreira CP. A Ritalina no Brasil:

produções, discursos e práticas. Interface Comum Educ Saúde. 2010;14(34):499-510.

PASTURA G, MATTOS P. Efeitos adversos do metilfenidato. Rev Psiquiatr Clín 2004

PAPAZISIS, G.; TSAKIRIDIS, I.; SIAFIS, S. Nonmedical Use of Prescription Drugs among Medical Students and the Relationship With Illicit Drug, Tobacco, and Alcohol Use. Substance Abuse, Grécia, v. 12, n. 1, p. 01-03, 2018. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6149012/>. Acesso em: 12 mai. 2021.

PRAXEDES, M.; FIGUEIRÊDO DE SÁ FILHO, G. O USO DE METILFENIDATO ENTRE ESTUDANTES UNIVERSITÁRIOS NO BRASIL: UMA REVISÃO SISTEMÁTICA. Revista de Ciências da Saúde Nova Esperança, v. 19, n. 1, p. 39-49, 28 abr. 2021.

PRUDENCIO, Larissa Paganini Izé; GARCIA, Zélia Benicio. UMA REVISÃO DE LITERATURA SOBRE O USO INDISCRIMINADO DE CLORIDRATO DE METILFENIDATO (RITALINA) POR UNIVERSITÁRIOS. 2020. 23 f. TCC (Graduação) - Curso de Bacharel em Farmácia, Centro Universitário São Lucas de Ji-Paraná, Ji-Paraná, 2020.

RITALINA®. Bula, Novartis Biociências S/A, 2020

Silva Júnior DS, Costa KS, da Silva DS. Teles FD, Marcolino MMV, Schneid JL. Prevalência do uso de metilfenidato entre acadêmicos de medicina do centro universitário UNIRG - Tocantins. Rev. Cereus, 2016; 8(3): 172-88.

Smith, G. (2012). Medicines that make you smarter. Is harder, stronger, faster really better? [Em linha]. Disponível em < <http://www.thenakedscientists.com/HTML/articles/article/medicines-that-make-yousmarter/2016> >. [Consultado em 13-05-2021]

APÊNDICES

Apêndice I

APÊNDICE I - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E)

O (A) Senhor (a) _____, está sendo convidado (a) a participar como voluntário (a) do projeto de pesquisa “O USO DO CLORIDRATO DE METILFENIDATO E SUA INFLUÊNCIA NA VIDA DE JOVENS ESTUDANTES DO CURSO DE MEDICINA do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos- ITPAC Palmas”. Para isso receberá dos acadêmicos Gustavo Caetano Dias, Hilton Dias de Almeida Neto, João Pedro de Sousa Lopes e Stephanny Carolinne Moreira, e do orientador Dr. Ronyere Olegário de Araújo, responsáveis por sua execução, as seguintes informações, a fim de entender, sem dificuldade e sem dúvidas, os seguintes aspectos:

Este projeto de pesquisa tem como objetivo compreender os fatores influenciadores, e riscos existentes, no uso do Cloridrato de Metilfenidato entre jovens estudantes do curso de medicina da FAHESA/ITPAC Palmas.

Esse estudo se baseia na importância de estimar a influência do Cloridrato de Metilfenidato no âmbito acadêmico e os efeitos dos fatores/comportamentos pelo uso indiscriminado.

Ao final deste estudo espera-se ser fonte de conhecimento e informação sobre os motivadores multifatoriais e os riscos existentes pelo uso do Cloridrato de Metilfenidato para os acadêmicos do curso de medicina, no âmbito da saúde pública sendo focados na prevenção, promoção de saúde e reabilitação de agravos.

Esse estudo começará em agosto de 2021 e terminará em junho de 2022. Esclarecemos que essa pesquisa oferecerá riscos mínimos à sua pessoa. Todavia se o (a) senhor (a) se sentir constrangido(a), não será obrigado (a) a continuar na pesquisa. Objetivando minimizar e reduzir esses impactos, o questionário será realizado de forma individual em um espaço reservado ou por meio de plataformas digitais, e lhe será assegurado o sigilo das informações, utilizando-as apenas para fins acadêmicos científicos.

Por outro lado, a pesquisa trará benefícios para a sociedade e indivíduos que fazem uso do fármaco, durante a realização do estudo. Além disso, gerar informação que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos.

Para participar desse estudo o (a) Sr. (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o (a) Sr. (a) tem assegurado o direito à indenização, sendo pleiteada via judicial.

O (A) Sr. (a) terá esclarecimentos sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade FAPAC/ITPAC Porto e a outra será fornecida ao (à) Sr. (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição quando finalizada a pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão, atendendo a legislação brasileira (Resolução CNS N. 466/2012), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em casos de dúvidas ou reclamações a respeito da pesquisa, o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato a qualquer momento com os pesquisadores através dos contatos (63) 984122200 (Professor Orientador) ou (63) 999472550 Gustavo Caetano Dias (Acadêmico Pesquisador), (63) 985038751 Hilton Dias de Almeida Neto (Acadêmico Pesquisador), (63) 992494206 João Pedro de Sousa Lopes (Acadêmico Pesquisador) e (63) 999292715 Stephanny Carolinne Moreira (Acadêmica Pesquisadora). Também poderá entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética e Pesquisa localizado no Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Palmas Ltda – ITPAC PALMAS Rua NS 1, Lote 3 - Plano Diretor Sul, Palmas – TO. CEP: 77017-004 pelo telefone: (63) 3216-6300, ou ainda pessoalmente de segunda a sexta-feira no período das 12 às 18 horas, e-mail: secretaria@itpac.com.br

Eu, _____, portador do RG N. _____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “O USO DO CLORIDRATO DE METILFENIDATO E SUA INFLUÊNCIA NA VIDA DE JOVENS ESTUDANTES DO CURSO DE MEDICINA” do Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos- ITPAC Palmas” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste Termo de consentimento Livre e Esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Palmas, TO, ____ de _____ 2021.

Assinatura do Participante

Assinatura da Acadêmico Pesquisador

Assinatura da Acadêmico Pesquisador

Assinatura do Acadêmico Pesquisador

Assinatura da Acadêmica Pesquisadora

Assinatura da Orientador

ANEXOS

Anexo I- Questionário

O Uso do Cloridrato de Metilfenidato e sua influência na vida de jovens estudantes do curso de Medicina

O cloridrato de metilfenidato consiste na substância principal utilizada no tratamento farmacológico do Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), sendo atualmente o psicoestimulante mais consumido no mundo. Atualmente, no Brasil, o metilfenidato é conhecido e comercializado com os seguintes nomes: Ritalina®, Ritalina LA® e Concerta®.

Este questionário é parte de uma pesquisa sobre o nosso Trabalho de Conclusão de Curso e as suas respostas são muito importantes para a fase exploratória deste estudo. Por favor, responda as questões abaixo:

IDADE: ____ anos
SEXO: ☐ MASCULINO ☐ FEMININO
PERÍODO: _____°

1) Já fez uso do cloridrato de metilfenidato? Se sim, responda o questionário. Caso o contrário, não prossiga com o questionário.

SIM ☐ NÃO ☐

2) O uso do fármaco foi mediante prescrição médica?

SIM ☐ NÃO ☐

3) Conhece o mecanismo de ação do fármaco?

SIM ☐ NÃO ☐

4) Sobre a aquisição, marque a (as) sua (as) resposta (as):

☐ Drogaria ☐ Amigo ☐ Ambiente estudantil ☐ Parentes ☐ Não informou

5) Sobre a frequência de uso, marque a sua resposta:

☐ Diariamente ☐ Período de provas ☐ Durante todas as provas

☐ Uso alternado durante a semana ☐ Pouco uso ☐ Usou uma única vez

6) Você apresentou efeitos colaterais no uso do cloridato de metilfenidato? Se sim, quais?

SIM ☐ NÃO ☐

7) Quais efeito (os) foram apresentados?

☐ Taquicardia ☐ Irritabilidade ☐ Fadiga ☐ Formigamento

☐ Cansaço após o efeito ☐ Insônia ☐ Cefaleia ☐ Tremores

☐ Náuseas e/ou Vômito ☐ Inquietação ☐ Boca seca ☐ Ansiedade

8) Após os efeitos colaterais continuou fazendo uso do medicamento?

☐ SIM ☐ NÃO

9) Obteve alguma melhora no rendimento acadêmico?

☐ SIM ☐ NÃO

10) Apresentou aumento na concentração durante as atividades?

☐ SIM ☐ NÃO

11) Qual (is) motivações levou você a fazer o uso do Cloridrato de Metilfenidato?

- | | |
|---|---|
| ☐ Aumentar produtividade nas atividades | ☐ Aprimoramento cognitivo |
| ☐ Pressão social na demanda de atividades e interesses | ☐ tirar o sono |
| ☐ Melhorar a concentração | ☐ Destaque social |
| ☐ Outras | ☐ Nenhuma das alternativas |