

Relato seletivo de reações adversas renais em ensaios clínicos randomizados de inibidores seletivos da cicloxigenase-2

EIXO 1: SUSTENTABILIDADE NOS SISTEMAS DE SAÚDE

Autores: Tayanny Margarida Menezes Almeida Biase; João Gabriel Mendes Rocha; Marcus Tolentino Silva; Tais Freire Galvao

Introdução: O relato seletivo de desfechos prejudica o conhecimento sobre os efeitos das tecnologias em saúde, em especial nas revisões sistemáticas. A falta de transparência no relato pode impactar negativamente a confiança dos pacientes, médicos e profissionais de saúde na evidência científica disponível.

Métodos: A partir de revisão sistemática sobre efeitos adversos renais dos anti-inflamatórios inibidores seletivos da cicloxigenase-2 (protocolo registrado no PROSPERO: CRD42022380227), o relato seletivo de desfecho foi avaliado nos artigos incluídos por meio do item 6 da ferramenta Cochrane Risk of Bias. Classificamos como alto risco de viés nesse item os estudos que (1) adotaram limiar de incidência de eventos (mínimo de ocorrência do evento para relatar reações adversas) ou (2) informaram somente eventos adversos pré-especificados ou previamente definidos, sem relatar todos os eventos adversos que ocorreram ou (3) não reportaram eventos altamente suspeitos (ex.: relatada interrupção do tratamento por determinada reação, mas não houve relato das reações especificamente). Calculamos a frequência de estudos com relato seletivo e os eventos renais ausentes em estudos com relato seletivo foram considerados eventos adversos renais não relatados.

Resultados: 50 estudos incluídos, (reportados em 46 artigos) foram incluídos na revisão e analisados no presente estudo. A maior parte dos estudos (42/50) foi financiada pela indústria farmacêutica. O relato seletivo de reações adversas foi observado em 31 estudos, 19 estudos adotaram limiar de incidência para relatar reações adversas: 3% (n=9), 5% (n=7), 2% (n=2), 1% (n=1) e 12 estudos reportaram exclusivamente eventos adversos pré-especificados. Os seguintes eventos potencialmente não foram relatados nos estudos: creatinina (n=28), desordens renais ou urinárias (n=31), glicosúria (n=30), hematúria (n=30), infecção urinária (n=28), retenção urinária (n=26), ureia nitrogenada (n=29), eventos renais ou hipertensivos (n=31) e descontinuação devido a creatinina elevada (n=30).

Discussões e conclusões: Relato seletivo foi identificado em ensaios clínicos randomizados que investigaram os efeitos adversos renais dos inibidores seletivos da cicloxigenase-2. O financiamento da indústria farmacêutica possivelmente influenciou no relato seletivo. O relato transparente dos estudos, também nas reações adversas, é necessário para assegurar resultados confiáveis e a segurança dos pacientes. A ausência dessas informações potencialmente subestima riscos que esses medicamentos podem causar em doses terapêuticas.

Palavras-chave: Relato Seletivo; Anti-Inflamatórios; Inibidores da Cicloxigenase-2; Efeitos Adversos