



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO
CURSO DE MEDICINA**

ÍCARO DURANTE

**AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO
OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE**

**PASSO FUNDO/RS
2019**

ÍCARO DURANTE

**AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO
OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA
MONOAMINOXIDASE**

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação a ser apresentado como requisito para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^ª. Ms^ª. Bruna Chaves Lopes

PASSO FUNDO/RS

2019

Bibliotecas da Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS

Durante, ícaro
AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO
RELIGIOSO: OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO
INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE / ícaro Durante. -- 2019.
110 f.

Orientadora: Mestrado em Envelhecimento Humano pela
Universidade de Passo Fundo, Brasil (2012) Bruna Chaves
Lopes.

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) -
Universidade Federal da Fronteira Sul, Curso de
Medicina, Passo Fundo, RS , 2019.

1. Ayahuasca. 2. Redução de Risco. 3. Psiquiatria. 4.
Religião. 5. IMAO. I. Lopes, Bruna Chaves, orient. II.
Universidade Federal da Fronteira Sul. III. Título.

ÍCARO DURANTE

AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE

Trabalho de Conclusão de Curso de graduação apresentado como requisito para obtenção de grau de Bacharel em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul.

Orientadora: Prof^a. Ms^a. Bruna Chaves Lopes

Este trabalho de conclusão de curso foi defendido e aprovado pela banca em:

____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dr^a Vanderléia Laodete Pulga – UFFS

Prof^a Ms^a Michele Scortegagna de Almeida - IMED

Original assinado e entregue no componente curricular TCC 2

AGRADECIMENTOS

Acima de qualquer coisa, agradeço a minha família pelo suporte e incentivo incondicionais.

À minha orientadora, Dr^a Bruna Chaves Lopes, sou grato pela supervisão, direcionamentos e apoio, mas principalmente pelo voto de confiança e autonomia concedidos.

Sinceros agradecimentos aos representantes da União do Vegetal que possibilitaram a realização dessa pesquisa na instituição, e em especial aos membros do DEMEC que se dispuseram a auxiliar na divulgação e contribuir com informações para o enriquecimento desse estudo. Muitas pessoas estiveram envolvidas de alguma forma na realização desse trabalho, na impossibilidade de listar cada um, manifesto a minha gratidão a todos pela solicitude. Meus agradecimentos a todos os participantes da pesquisa que dedicaram o seu tempo a responder ao questionário, obrigado também pelas sugestões e críticas.

O devido reconhecimento aos esforços de todos os envolvidos no desenvolvimento e distribuição de software livre, essencial à produção desse trabalho, representados de alguma forma pelos ideais defendidos pela Free Software Foundation (FSF). Da mesma maneira, que fique registrada a importância de iniciativas de libertação do conhecimento, como Sci-Hub e Library Genesis, "para remover todas as barreiras no caminho da ciência".

RESUMO

O presente documento representa o Volume Final do Trabalho de Conclusão de Curso desenvolvido pelo acadêmico Ícaro Durante, como requisito para graduação no curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, sob orientação da Professora Mestra Bruna Chaves Lopes, de acordo com os preceitos dos componentes curriculares “Trabalho de conclusão de curso I”, cursado em 2018/01, e “Trabalho de conclusão de curso II”, cursado em 2019/01.

Nesse volume estão dispostos o Projeto de Pesquisa, intitulado “Avaliação de risco no uso de Ayahuasca em contexto religioso”, aprovado por Comitê de Ética em Pesquisa (CAAE 02039218.5.0000.5564), o Relatório de Desenvolvimento do referido projeto, e o Artigo Original produzido.

A apresentação pública desse trabalho se deu em 14 de junho de 2019, para avaliação de Comissão Examinadora composta pela Prof^a Ms^a Michele Scortegagna de Almeida e pela Prof^a Dr^a Vanderléia Laodete Pulga.

Palavras-chave: ayahuasca, síndrome da serotonina, banisteriopsis, monoaminoxidase, gerenciamento de riscos, medição de risco

ABSTRACT

This document represents the Final Volume of the Completion of Course Work developed by the academic Ícaro Durante, as a requirement for graduation in the medical course of the Universidade Federal da Fronteira Sul, under the guidance of the Master Professor Bruna Chaves Lopes, according to the precepts of the curricular components "Completion of course I", completed in 2018/01, and "Completion of course II", completed in 2019/01.

This volume contains the Research Project entitled "Risk Assessment for the Use of Ayahuasca in a Religious Context", approved by the Research Ethics Committee (CAAE 02039218.5.0000.5564), the Development Report of said project, and the Original Article produced.

The public presentation of this work took place on June 14, 2019, for the evaluation of the Examining Committee composed by Prof. Ms. Michele Scortegagna de Almeida and Prof. Dr. Vanderléia Laodete Pulga.

Keywords: ayahuasca, serotonin syndrome, banisteriopsis, monoamine oxidase, risk management, risk assessment

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	10
2 DESENVOLVIMENTO.....	13
2.1 PROJETO DE PESQUISA.....	13
2.1.1 Resumo.....	13
2.1.2 Tema.....	14
2.1.3 Problema.....	14
2.1.4 Hipóteses.....	14
2.1.5 Objetivos.....	14
2.1.6 Justificativa.....	15
2.1.7 Referencial teórico.....	15
2.1.7.1 A União do Vegetal.....	16
2.1.7.2 O Sacramento.....	17
2.1.7.3 Os IMAO presentes no chá Hoasca.....	19
2.1.7.4 A Síndrome da Serotonina.....	21
2.1.8 Metodologia.....	22
2.1.8.1 Tipo de estudo.....	22
2.1.8.2 Local e período de realização.....	22
2.1.8.3 População e amostragem.....	23
2.1.8.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados.....	24
2.1.8.5 Logística.....	25
2.1.8.6 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados.....	25
2.1.8.7 Aspectos éticos.....	27
2.1.9 Recursos.....	29
2.1.10 Cronograma.....	30
2.1.11 Referências.....	31
2.1.12 Apêndices.....	34
2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA.....	52
2.2.1 Desenvolvimento.....	52
2.2.1.2 Logística da coleta de dados.....	54

2.2.1.3 O questionário.....	55
2.2.1.4 Período de coleta de dados.....	56
2.2.1.5 Perdas e recusas.....	56
2.2.1.6 Controle de qualidade dos dados.....	56
2.2.2 Considerações finais.....	57
3 ARTIGO CIENTÍFICO.....	59
3.1 RESUMO.....	61
3.2 ABSTRACT.....	62
3.3 INTRODUÇÃO.....	63
3.4 METODOLOGIA.....	65
3.5 RESULTADOS.....	67
3.6 DISCUSSÃO.....	71
3.7 CONCLUSÃO.....	72
3.8 APÊNDICES.....	73
3.8.1 Tabela 1 – Perfil sociodemográfico.....	74
3.8.2 Tabela 2 – Efeitos indesejados.....	75
3.8.3 Tabela 3 – Medicamentos psiquiátricos.....	76
3.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	77
3.10 REFERÊNCIAS.....	78
4 APÊNDICES.....	80
5 ANEXOS.....	93

1 INTRODUÇÃO

Ayahuasca, Hoasca, Daime ou Vegetal, são algumas das denominações utilizadas atualmente por religiões sincretistas brasileiras ao referir a bebida utilizada como sacramento em suas cerimônias religiosas. Trata-se de um chá consumido ritualmente com intuito de promover um estado alterado da consciência que pode ser descrito como “concentração meditativa”, em torno do qual revolvem as práticas espirituais específicas de cada credo (BERNARDINO-COSTA, 2011).

A Ayahuasca é obtida pela decocção de plantas que apresentam pequenas concentrações de substâncias psicoativas, usualmente designadas alucinógenas, mas que, considerando a conotação negativa dessa palavra, e em respeito às crenças dos envolvidos, serão aqui tratadas como *enteógenas*, significando “substâncias químicas, tipicamente de origem vegetal, que são ingeridas para produzir um estado alterado da consciência, com propósitos religiosos ou espirituais”, tradução nossa, segundo dicionário Oxford (OXFORD DICTIONARIES, 2018; RUCK *et al.*, 1979).

Para fins de consistência, este trabalho abordará exclusivamente o sacramento utilizado pela Sociedade Religiosa União do Vegetal (UDV), preparado com as cascas e caules da liana *Banisteriopsis caapi*, e as folhas do arbusto *Psychotria viridis*, ou Cipó Mariri e Chacrona, respectivamente, na linguagem adotada pela UDV. Os termos tradicionalmente empregados pelos sócios da UDV para designar este sacramento são Hoasca e Vegetal, que serão adotados no presente trabalho em substituição ao termo Ayahuasca, mais amplamente utilizado, mas com variações dependentes do contexto, que comprometem seu significado e a validade de seu uso, considerando uma população restrita que utiliza homogeneamente nomenclatura própria (CALLAWAY *et al.*, 1999).

O componente do chá Hoasca responsável por promover os efeitos almejados durante a cerimônia religiosa é, notadamente, a *N,N*-Dimetiltriptamina (DMT), um alcaloide indólico enteogênico, presente na planta *Psychotria viridis*, de estrutura e ação análogas à serotonina (CARBONARO; GATCH, 2016; SOARES *et al.*, 2017). Sendo o DMT essencialmente uma triptamina, e o chá Hoasca administrado por via oral, a atividade das enzimas monoaminoxidases (MAOs), responsáveis pela degradação dessas substâncias, não permitiria sua absorção e acúmulo no organismo de maneira a exercer efeito perceptível (EDMONDSON *et al.*, 2004; KALGUTKAR *et al.*, 2001). Evidencia-se a necessidade de outro componente no chá, algo que possibilite a absorção e acúmulo do DMT em quantidade suficiente para caracterização de uma dose ativa. Esse papel é desempenhado por alcaloides presentes na liana *Banisteriopsis caapi*, que apresentam capacidade de inibição da MAO, e que, atuando sobre o organismo, propiciam a absorção do DMT em quantidade suficiente para que seus efeitos sejam perceptíveis (DOMÍNGUEZ-CLAVÉ *et al.*, 2016; MCKENNA; TOWERS; ABBOTT, 1984).

Os constituintes do *Banisteriopsis caapi* que atuam como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) são, principalmente, a *Harmalina*, a *Harmina* e a *Tetrahydroharmina*, membros de um grupo de beta-carbolinas coletivamente conhecido como *alcaloides harmânicos*, presentes em diversas espécies de plantas (CALLAWAY; BRITO; NEVES, 2005; ZHAO *et al.*, 2012). Não está clara a real extensão do papel exercido pelas beta-carbolinas na obtenção de uma dose ativa de Hoasca, sendo que análises da concentração sérica dessas substâncias não mostram associação direta com a intensidade dos efeitos subjetivos percebidos pelos usuários. Há casos identificados de indivíduos com uma metabolização acelerada do principal IMAO presente no chá, a harmina, que, mesmo com concentrações séricas desprezíveis desse componente após consumo da Hoasca, relatam experimentar seus efeitos psicoativos, o que sugere que a ação inibidora da MAO, pelo menos pela harmina, pode ser apenas periférica e de curta duração, sem que haja comprometimento na absorção do DMT de maneira a anular os efeitos esperados (DOMÍNGUEZ-CLAVÉ *et al.*, 2016).

Há riscos associados ao uso de IMAOs a considerar, a inibição da enzima em questão pode resultar no acúmulo das substâncias por ela degradadas, incluindo neurotransmissores endógenos. O aumento da concentração de monoaminas, se muito intenso ou sustentado, pode ocasionar manifestações sistêmicas, das quais a síndrome da serotonina, embora rara, é a complicação mais grave, podendo ser fatal (VOLPI-ABADIE; KAYE; KAYE, 2013). Independentemente da concentração e farmacocinética de cada alcaloide harmânico específico, está bem fundamentada a ação inibidora das MAO que exercem, e a imprescindibilidade dessa condição para o efeito do DMT no chá Hoasca. A preocupação com possíveis interações entre IMAOs e outras substâncias advêm, principalmente, do modelo proposto para combinações de alguns fármacos antidepressivos da classe dos IMAOs com outras medicações serotoninérgicas, atual emente admite-se que o efeito dos alcaloides harmânicos, apesar de semelhante, é mais brando, e, por consequência, menos sujeito a interações (MCKENNA; TOWERS; ABBOTT, 1984; ZHAO *et al.*, 2012).

Este estudo propõe uma análise dos procedimentos adotados pela UDV na administração do chá Hoasca, através de informações fornecidas pelos próprios membros será possível avaliar fatores relacionados ao risco no uso de IMAOs, bem como identificar medidas de segurança e controle de riscos.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 PROJETO DE PESQUISA

2.1.1 Resumo

Estudo quantitativo, observacional, transversal e descritivo, visando identificar a existência de medidas de segurança nos procedimentos adotados para uso ritual de Ayahuasca por membros da sociedade religiosa União do Vegetal, e se essas são suficientes para prevenção e controle de efeitos adversos relacionados ao seu consumo, considerando principalmente a presença de IMAOs no chá. Será utilizado questionário personalizado e autoaplicável, elaborado pelo autor, constituído majoritariamente por questões de múltipla escolha, que abordarão as orientações e acompanhamento recebidos pelos membros da UDV que fazem uso de Ayahuasca. Serão coletados ainda dados referentes aos hábitos de vida e história médica pregressa. O questionário será disponibilizado e respondido via *internet*, a divulgação do mesmo aos membros da UDV que constituirão a amostra será feita principalmente pelos representantes dos núcleos da igreja que se dispuserem a receber e transmitir as instruções para acesso e participação na pesquisa. Os dados obtidos serão em seguida analisados através de ferramentas estatísticas próprias. Espera-se constatar a segurança no uso consciente e ponderado, dentro do contexto observado.

Palavras-chave: ayahuasca, síndrome da serotonina, banisteriopsis, monoaminoxidase, gerenciamento de riscos, medição de risco

2.1.2 Tema

Avaliação das práticas associadas ao uso de Hoasca.

2.1.3 Problema

Há riscos envolvidos no uso de Hoasca pelos membros da União do Vegetal, considerando a presença de IMAOs no chá?

2.1.4 Hipóteses

As condutas adotadas pelos membros da UDV em suas práticas religiosas, seguindo orientações da própria instituição, são suficientes para proteção contra potenciais riscos relacionados à inibição das MAO decorrente do uso de Hoasca.

2.1.5 Objetivos

Objetivo Geral - Avaliar hábitos de vida e práticas adotadas no uso de Hoasca em contexto religioso.

Objetivos Específicos:

- Identificar medidas de segurança para uso de IMAOs, sejam essas inerentes ao ritual ou adotadas no estilo de vida dos membros.
- Suplementar com dados objetivos o crescente corpo de evidências sobre a utilização de Hoasca.
- Instigar novos estudos que propiciem o estabelecimento de práticas progressivamente mais seguras e benéficas para uso de enteógenos.

2.1.6 Justificativa

Com o crescente interesse público pela Hoasca e seus componentes, se faz necessária uma inspeção dos procedimentos adotados pelos meios que possibilitam seu acesso, a UDV, além de ser um desses meios, demonstra em seu histórico uma boa receptividade e disposição em contribuir nesse tipo de estudo.

Uma análise dos critérios utilizados pela UDV na distribuição e administração de Hoasca a seus membros permitirá estabelecer um modelo de uso próprio da entidade, para então avaliar sua eficácia na redução de riscos e prevenção de intercorrências. O modelo de uso proposto e inserido nos rituais da UDV poderá ser confrontado com as práticas adotadas de fato pelos usuários, ficando assim constatada a adesão às orientações recebidas.

A identificação de situações potencialmente danosas, como exposição pelos usuários a riscos preveníveis, seja por má adesão às orientações, ou deficiência das mesmas, justifica por si só a realização deste projeto, mas não representa a totalidade do escopo proposto, uma vez que os dados obtidos permitirão uma análise detalhada das práticas de uso desse enteógeno em um contexto bastante difundido, estabelecendo uma distinção importante no cenário atual, onde o uso irresponsável por indivíduos e grupos independentes é cada vez mais frequente, mesmo constituindo prática ilegal.

2.1.7 Referencial Teórico

A literatura que norteará a investigação proposta teve suas contribuições mais significativas na década de 90, principalmente através do Projeto Hoasca, esforço internacional de pesquisadores, conduzido no Brasil, com participação fundamental da UDV.

O Projeto Hoasca, coordenado pelo etnofarmacologista Dennis McKenna, foi uma colaboração de pesquisadores de diversas áreas, aos quais foi possibilitado acesso ao chá Hoasca, permitindo uma profundidade de investigações sem precedentes. As publicações divulgando os dados obtidos no projeto são, ainda hoje, parte da base para estudos sobre o tema, e apesar das pesquisas que se seguiram, não tiveram suas possibilidades esgotadas (CALLAWAY, 2011).

2.1.7.1 A União do Vegetal

A União do Vegetal tem sua origem na floresta amazônica, com o primeiro contato do então seringueiro José Gabriel da Costa com o chá Hoasca, através da população indígena da região. Mestre Gabriel, como viria a ser chamado por seus discípulos, funda oficialmente a UDV em 1961, com a intenção de difundir o uso da Hoasca como meio de propiciar o desenvolvimento espiritual do ser humano. A cultura indígena amazônica guarda estreita relação com o desenvolvimento da *praxis* religiosa e crenças da UDV, bem como de outras religiões sincretistas hoasqueiras, como a Barquinha e o Santo Daime, que mesclam à cultura indígena tradições cristãs, espíritas e de religiões afro-brasileiras, resultando em um conjunto próprio de crenças. (BERNARDINO-COSTA, 2011).

A UDV atualmente representa um modelo de organização e funcionalidade dentro do conjunto de igrejas hoasqueiras, com uma estrutura bem estabelecida, se fez presente e atuante no período de conquista das permissões legais para uso da Hoasca como sacramento por entidades religiosas (LABATE; FEENEY, 2012). Durante o processo que culminou nessa conquista, a UDV esteve sujeita ao escrutínio de autoridades nacionais e internacionais, responsáveis por ponderar riscos individuais e sociais apresentados por substâncias, tendo conseguido provar o não-malefício do uso da Hoasca em seu contexto religioso. Algumas características identificadas pelo autor nas práticas religiosas da UDV conferem aos usuários maior segurança no consumo da Hoasca, sejam elas adotadas explicitamente com esse

propósito, ou inseridas nos rituais da igreja, tais como: uso da Hoasca restrito ao contexto dos rituais religiosos, a avaliação prévia dos membros, a periodicidade do consumo da Hoasca (1º e 3º sábados de cada mês), e a proibição de associação do chá a substâncias proscritas. Esses exemplos representam medidas benéficas à promoção do uso seguro da Hoasca, e conferem maior consistência na composição de uma amostra para estudo, pois restringem significativamente as variáveis de interferência. Essa deve ser uma preocupação em qualquer projeto que proponha investigar o uso de Hoasca, visto que muitas intercorrências negativas podem ser causadas por condições prévias do usuário, pelo uso irresponsável, ou em concomitância com outras substâncias.

Um aspecto da UDV que facilita a execução de estudos dessa natureza é a existência de um Departamento Médico Científico próprio, instituído em 1986, o DEMEC atua na ligação da UDV com a comunidade acadêmica (GENTIL; NEVES, 2011).

2.1.7.2 O Sacramento

Ayahuasca é um termo comumente utilizado hoje na descrição de bebidas em cuja composição há presença do alucinógeno DMT, e de um IMAO que possibilite sua ação. Há uma série de possíveis combinações de plantas/substâncias que resultariam numa bebida com essas características, por isso, é pertinente delimitar o significado dos termos utilizados, bem como justificar sua escolha. Originalmente Ayahuasca designava uma espécie de planta apenas, ou o chá resultante do preparo desta, a liana *Banisteriopsis caapi*, ou cipó Mariri, que não apresenta DMT em sua composição, mas um conjunto de alcaloides com efeito inibidor da monoaminoxidase. O cipó Mariri era conhecido por muitos povos pré-colombianos da bacia do rio Amazonas, e utilizado isoladamente por muito tempo com o nome Ayahuasca, antes da eventual adição de plantas contendo DMT à mistura. Ainda hoje há povos que utilizam o termo Ayahuasca segundo seu significado original

(BRABEC DE MORI, 2011; RODD, 2008), por isso é importante estabelecer uma diferenciação clara do significado atual. No presente trabalho, e no meio acadêmico em geral, convencionou-se utilizar Ayahuasca para denominar a bebida preparada com as plantas *Banisteriopsis caapi* e *Psychotria viridis*, sendo então Ayahuasca sinônimo de Hoasca ou Vegetal, termos adotados pela UDV. Mais que uma formalidade descritiva, essa distinção do significado original é essencial à representatividade dos dados obtidos, e necessária no meio científico para evitar conclusões falsas derivadas de simplificações terminológicas. Vale mencionar que, além da possibilidade prevista do termo Ayahuasca ser usado para nomear uma bebida enteogênica que não contém DMT, há situações onde plantas análogas substituem as tradicionais, ou adicionais são utilizadas para potencialização do chá. Fica assim explicitada a necessidade de averiguar em casos particulares a possibilidade do termo Ayahuasca estar sendo usado para referir uma bebida que, apesar de apresentar propriedades semelhantes, não é constitucionalmente idêntica à usada pela população da qual será composta a amostra do estudo proposto, daí a opção por adotar o termo Hoasca, próprio dessa população, na redação do presente projeto.

Os efeitos da Hoasca passam a ser percebidos entre 30 minutos a 1 hora após ingestão do chá, atingindo seu pico de intensidade passadas 1 a 2 horas, e durando geralmente de 4 a 6 horas, podendo estender-se por mais tempo. É importante esclarecer que a manifestação e duração dos efeitos do chá estão sujeitas a diversos fatores, como a quantidade ingerida, uso concomitante de outras substâncias, constituição física e experiências prévias do usuário. Alguns dos efeitos físicos comumente observados são: náuseas, vômitos, diarreia, dores corporais, sudorese profusa, calafrios, taquicardia e palpitações. (BARBOSA *et al.*, 2012).

A descrição dos efeitos subjetivos percebidos no consumo da Hoasca já foi abordada em estudos anteriores (ASSIS; FARIA; LINS, 2014; BARBOSA; GIGLIO; DALGALARRONDO, 2005), é inegável a importância dessas investigações, sendo que há muito a esclarecer nesse âmbito, mas, para os fins do estudo proposto, não convém discorrer sobre essas particularidades. Fica expresso, no entanto, o

incentivo ao leitor buscar os referidos trabalhos para melhor compreender o significado da experiência e motivação dos usuários.

2.1.7.3 Os IMAO presentes no chá Hoasca

Não cabe aqui descrever detalhadamente os aspectos bioquímicos das monoaminoxidases (MAOs), ou dos alcaloides harmônicos, é importante, no entanto, fundamentar algumas características já estabelecidas:

As monoaminoxidases são uma família de enzimas que atuam no processo de degradação das monoaminas, estão distribuídas em concentração variável em praticamente todos os tipos celulares. Atualmente são reconhecidos dois subtipos, MAO-A e MAO-B, cada um apresentando diferente especificidade de substrato. Ambos os subtipos são essenciais ao catabolismo de neurotransmissores endógenos, exercendo papel fundamental na regulação de seus níveis adequados (EDMONDSON *et al.*, 2004; KALGUTKAR *et al.*, 2001).

A ação das MAO pode ser alvo de intervenções no tratamento de doenças tipicamente associadas a níveis inadequados de neurotransmissores, principalmente quando estes encontram-se reduzidos. Através da inibição do efeito das enzimas responsáveis por sua degradação, há acúmulo dos neurotransmissores implicados na condição em tratamento, as substâncias capazes de atuar dessa maneira sob as MAO são chamadas Inibidoras das Monoaminoxidases (IMAOs). Essas substâncias se distinguem conforme sua reversibilidade de ligação às MAOs, e seletividade para MAO-A e MAO-B, fatores estreitamente relacionados ao seu risco apresentado (DROZAK; KOZŁOWSKI, 2006).

As maiores preocupações no uso de IMAOs em qualquer circunstância são o acúmulo excessivo de neurotransmissores endógenos, de monoaminas exógenas provenientes da dieta, e interações com outras substâncias. No uso de

antidepressivos IMAOs alguns cuidados específicos são indicados, como restrições na ingestão de alimentos e bebidas contendo tiramina, substância metabolizada pela MAO que, quando em excesso no organismo, pode precipitar crise hipertensiva através da liberação de catecolaminas (dopamina, epinefrina, norepinefrina) (FLOCKHART, 2012; MCCABE, 1986). Outro cuidado imprescindível ao usuário de IMAO é a possibilidade de acúmulo excessivo de serotonina, principalmente devido a interações medicamentosas, por isso é contraindicado o uso concomitante de substâncias que atuem sob a liberação ou recaptção desse neurotransmissor, prevenindo assim o desenvolvimento de toxicidade, condição conhecida como síndrome da serotonina (VOLPI-ABADIE; KAYE; KAYE, 2013).

É possível definir farmacologicamente a atuação dos alcaloides harmônicos na Hoasca como inibidores reversíveis das MAOs, com maior seletividade para a monoaminoxidase A, sendo nesse sentido menos propensos a interagir com alimentos ou medicamentos que outros IMAOs não seletivos ou irreversíveis, tipicamente relacionados a interações graves e sintomas de toxicidade por acúmulo de aminas, como é o caso de alguns antidepressivos que atuam sobre a monoaminoxidase (FEINBERG, 2017; WANG *et al.*, 2010).

Há divergências na literatura quanto à concentração de cada alcaloide harmônico no produto final consumido, mesmo a identificação dos constituintes em amostras da planta *Banisteriopsis caapi* resulta em amplas variações, dependendo dos métodos utilizados e origem das *specimina*. As proporções relativas de cada alcaloide, no entanto, estão melhor estabelecidas, sendo que a harmina está presente em concentração consideravelmente superior, seguida da tetrahydroharmina e finalmente da harmalina. Esse perfil constitucional configura um fator importante no risco apresentado pela bebida ao usuário, uma vez que cada alcaloide exerce grau distinto de seletividade e afinidade pela MAO, definindo a intensidade na inibição da enzima (SAMOYLENKO *et al.*, 2010; WANG *et al.*, 2010).

2.1.7.4 A Síndrome da Serotonina

A síndrome, ou toxicidade, da serotonina, serotoninérgica, ou serotonérgica, é uma consequência grave e potencialmente fatal do acúmulo excessivo de serotonina no sistema nervoso central, ocorrendo geralmente pelo uso combinado de fármacos serotonérgicos. Seu diagnóstico é clínico, pelo histórico de uso de substâncias serotonérgicas e por um conjunto de sinais e sintomas inespecíficos, como midríase, hipertermia, agitação, sudorese profusa, hiperreflexia, tremores e diarreia, podendo agravar para convulsões e rabiólise. Pela gravidade dessa condição, o uso concomitante de IMAOs com outras substâncias que atuem sob as vias de ação e metabolização da serotonina é contraindicado. É difícil avaliar a real incidência da síndrome da serotonina, sendo estimado que esta espelha o aumento no número de usuários de medicação serotonérgica. Supõe-se haver grande subnotificação, pois mais de 85% dos médicos desconhece a síndrome da serotonina como diagnóstico clínico (BOYER; SHANNON, 2005; VOLPI-ABADIE; KAYE; KAYE, 2013). Vale salientar que diversas características próprias de cada IMAO implicam no risco apresentado, e que a síndrome da serotonina, além de ser um evento raro, está mais comumente associada a certos fármacos com uma combinação especialmente desfavorável de fatores associados à intensidade de inibição das MAOs, definida por baixa reversibilidade de ligação, baixa seletividade, meia vida elevada, ou variações desse perfil (SUN-EDELSTEIN; TEPPER; SHAPIRO, 2008).

Um levantamento realizado buscando identificar casos de reações adversas ao uso de Ayahuasca relatadas na literatura foi incapaz de estabelecer relação causal entre o consumo do chá em sua apresentação tradicional, equivalente à Hoasca, e intoxicações graves, com risco à vida, como a síndrome da serotonina. Não havendo evidências suficientes para refutar a tolerabilidade aguda ou a longo prazo do uso de Hoasca, os relatos de reações adversas, mesmo que com certa limitação na qualidade dos dados, servem para estabelecer recomendações de prevenção no uso concomitante a certos fármacos e por indivíduos com suscetibilidade prévia a reações indesejadas (DOS SANTOS, 2013).

2.1.8 Metodologia

2.1.8.1 Tipo de estudo

Estudo quantitativo, observacional, transversal descritivo.

2.1.8.2 Local e período de realização

O autor está sediado em Passo Fundo/RS, a partir de onde será desenvolvido o projeto de pesquisa. No que tange a abrangência geográfica, este projeto recebeu autorização da Direção da UDV para ser realizado em todos os 15 núcleos da 9ª região, formada pelos estados de Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul. Essa autorização foi concedida após avaliação do Departamento Médico e Científico da UDV, que, juntamente à representação regional, auxiliará na divulgação necessária para maximizar o alcance da pesquisa. Ademais, por tratar-se de questionário autoaplicável *online*, a coleta e armazenamento das respostas serão feitos via *internet*, restando a análise dos dados, a ser realizada em Passo Fundo/RS, independentemente do alcance dos questionários, portanto, a necessidade de deslocamento será mínima.

Os questionários estarão disponíveis para acesso por período de pelo menos 01 mês, durante o segundo semestre de 2018 (com possibilidade de prolongamento durante o primeiro semestre de 2019), tempo considerado suficiente para divulgação e oportunidade de resposta adequadas.

2.1.8.3 População e amostragem

A população é formada pelo conjunto de indivíduos que faz uso do chá Hoasca.

Comporão a amostra todos os indivíduos adultos (maiores de 18 anos) que se dispuserem a responder o questionário, desde que já tenham feito uso do chá Hoasca pelo menos uma vez em cerimônia religiosa promovida pela UDV.

Será utilizado um sistema de divulgação do projeto de pesquisa (Apêndice B) para captação dos indivíduos que comporão a amostra, para tanto é indispensável a participação dos representantes de cada núcleo da UDV, que serão contatados através de representantes do DEMEC e da Diretoria da 9ª região, já cientes da realização da pesquisa e dispostos a auxiliar na divulgação. Os representantes de cada núcleo serão instruídos sobre como abordar os membros no contexto e ambiente das reuniões promovidas pela igreja para realizar a divulgação do projeto, provendo aos membros frequentadores da igreja informações a respeito da pesquisa, e convidando os interessados a participar, fornecendo as orientações necessárias para acesso e preenchimento voluntário do questionário. Esse sistema de divulgação faz uso da organização já existente na estrutura da UDV para transmissão de informação, havendo diversas possibilidades de exposição à pesquisa, que, sendo realizada em formato *online*, se beneficia ainda da possibilidade de compartilhamento direto entre membros por redes sociais.

Não é possível precisar o tamanho da amostra, uma estimativa conservadora seria da participação de apenas um núcleo da igreja, dentre os 15 existentes na 9ª região, conferindo uma amostra mínima provável de pelo menos 20 indivíduos. A população total compreendida pelos 15 núcleos da 9ª região é de cerca de 1500 indivíduos adultos, segundo dados dos sócios registrados da UDV. Para conferir à pesquisa um nível de confiança de 95%, com erro amostral de 5%, seriam necessários pelo menos 306 indivíduos para composição da amostra, o que

representa pouco mais de 20% da população. Por tratar-se de um questionário autoaplicável, distribuído e respondido via *internet*, qualquer estimativa ou previsão do tamanho real da amostragem seria extremamente grosseira, mas as únicas limitações para o alcance dos questionários, considerando divulgação apropriada, são dificuldade de acesso à *internet* ou pouca familiaridade dos respondentes com a tecnologia utilizada, assim, a captação de pelo menos 25% da população apresenta-se como empreitada perfeitamente factível. Outro fator a considerar é a possibilidade de participação na pesquisa de outros frequentadores dos núcleos da 9ª região que não estejam, no momento da pesquisa, associados à UDV, sendo que estes não necessariamente seguem frequentando a igreja, ou bebendo o Hoasca. Não é possível estimar o número de participantes não-sócios, provavelmente representarão uma minoria dos respondentes, de qualquer maneira, parte do questionário será dedicada a diferenciar entre sócios e não-sócios.

2.1.8.4 Variáveis e instrumentos de coleta de dados

Constituirão variáveis as características implicadas na segurança na administração de IMAOs em geral, como as instruções e acompanhamento recebidos, uso prévio e concomitante de medicação (principalmente psiquiátrica), histórico pessoal e familiar de doença mental, frequência de uso da Hoasca, reações adversas, restrições alimentares, dentre outras julgadas relevantes para a análise. Para tanto foram elaboradas questões explorando variáveis qualitativas e, em maior grau, quantitativas, principalmente discretas, constituindo um questionário contendo escalas numéricas, ou interpretáveis como tal.

O questionário (Apêndice A) foi elaborado pelo autor, fundamentado em características importantes identificadas na literatura, referentes à segurança no uso de IMAO e enteógenos no contexto religioso. Para aplicação dos questionários será utilizado o serviço baseado na nuvem *Google Forms*, ferramenta que permite organização e gerenciamento do questionário, responsável ainda pela geração do

banco de dados a ser usado para a análise estatística. O questionário criado pode ser distribuído através de *link* para acesso, compatível com a maioria dos navegadores e plataformas. Dentro da interface de aplicação, a opção de prosseguir para o questionário apresenta como requisito sinalização de anuência do participante ao disposto no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice C), mecanismo convencionalmente utilizado para registro da aceitação ativa do participante ao contido no Termo. Como resultado, espera-se dispor de um instrumento de coleta de dados personalizado para atender às necessidades particulares deste projeto, suficientemente eficaz e seguro na obtenção de informações fidedignas para as análises almejadas.

2.1.8.5 Logística

Por tratar-se de questionário autoaplicável, a ser respondido pela *internet*, não haverá necessidade de deslocamento aos núcleos para aplicação do mesmo. Será possível contar com o auxílio dos representantes de cada núcleo envolvido para divulgação da pesquisa e incentivo à participação, fator necessário à captação de uma amostra significativa. Não será realizado estudo piloto. O sistema de divulgação coordenado com os representantes da UDV está descrito no Apêndice B.

2.1.8.6 Processamento, controle de qualidade e análise dos dados

Serão utilizadas ferramentas computacionais em todas as etapas da pesquisa, sendo selecionados *softwares* de uso gratuito para otimização de cada processo, desde a coleta à análise dos dados. Dentre as opções disponíveis, serão utilizados sempre que possível os *softwares* livres de código aberto (*free open source*), visando não somente economia de recursos, mas a permissividade de replicação ou continuidade da análise sobre os dados obtidos.

Ferramentas utilizadas:

- Google Forms – ferramenta de coleta de dados, usada na elaboração e aplicação dos questionários – gratuito sob Termos de Serviço Google (16 de fevereiro de 2017);
- PSPP – pacote de ferramentas de análise estatística – gratuito sob licença GNU General Public License (GPL);
- LibreOffice Calc – pacote de gerenciamento e edição de planilhas – gratuito sob licença GNU LGPLv3;
- LibreOffice Writer – pacote de edição de texto – gratuito sob licença GNU LGPLv3;

A ferramenta de coleta de dados será alimentada diretamente pelos participantes, tabulando os dados primários informados automaticamente, sem necessidade de interferência no processo. As planilhas geradas serão exportadas e utilizadas em ferramenta própria para análise estatística. As informações reunidas serão organizadas e mantidas conforme os preceitos de ética em pesquisa correntes.

Serão determinadas as distribuições relativa e absoluta de frequência para as variáveis questionadas, com intuito de descrever os padrões de uso de Hoasca dos indivíduos que compõe a amostra, e identificar situações em que há exposição a risco. Uma vez estabelecido o padrão de uso, será possível utilizar os dados gerados para aplicação dos testes estatísticos que se demonstrarem relevantes, no intuito de inferir correlações entre as associações de variáveis identificadas.

O controle de qualidade é garantido por cuidados desde a construção do questionário, com a utilização de questões facilmente interpretáveis e sem ambiguidades. Na aplicação dos questionários serão tomadas medidas para evitar mais de uma entrada pelo mesmo indivíduo, atentando sempre à privacidade dos respondentes, essas medidas consistirão em orientações prévias e requisição de sinalização ativa pelo participante de unicidade da participação. A adoção desse

sistema praticamente elimina a necessidade de interferência do pesquisador, e, conseqüentemente, os vieses e fatores de erro associados.

2.1.8.7 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa desenvolvido foi analisado Departamento Médico Científico (DEMEC) da UDV, que após avaliação manifestou anuência ao prosseguimento do mesmo através de Declaração de Ciência e Concordância das Instituições Envolvidas (Apêndice D).

No delineamento do projeto foram consideradas as particularidades de um estudo envolvendo uma instituição de caráter religioso, todos os fenômenos relatados ou observados serão descritos respeitosamente, prezando pelo rigor e formalidade científicos.

O questionário será precedido por um *disclaimer* abordando os aspectos éticos envolvidos, na forma de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE – Apêndice C), cuja leitura e concordância são requisitos para o prosseguimento do participante ao questionário.

Não haverá obrigatoriedade de identificação dos indivíduos que desejarem participar da pesquisa, sendo possível responder ao questionário anonimamente. Será facultado aos participantes o fornecimento de informação de identificação, visando possibilitar um seguimento direcionado, caso seja constatada necessidade para tal.

Riscos previstos: Aos participantes que optarem por se identificar, e em menor grau aos que não o fizerem, existe a possibilidade de identificação pessoal através dos dados fornecidos, com risco de exposição acidental dessas informações. Medidas serão adotadas visando reduzir esse risco, assim, os pesquisadores garantem que:

1. Os dados coletados serão organizados e armazenados automaticamente em um *drive* virtual pela própria ferramenta usada na aplicação dos questionários, acessível somente por 1 (um) pesquisador, através de chave de segurança.
2. Os dados necessários às análises propostas serão exportados para as ferramentas de processamento livres de identificadores que vinculem as informações diretamente aos respondentes. Somente a equipe de pesquisa terá acesso aos dados.
3. Os dados obtidos serão utilizados exclusivamente para pesquisa científica.
4. Em resguardo à privacidade dos participantes, e à confidencialidade dos dados por estes fornecidos, os resultados obtidos na pesquisa serão divulgados unicamente de forma coletiva.

Existem ainda os riscos de dano emocional e psíquico, inerentes a algumas perguntas de conotação mais íntima, como mecanismo de prevenção deste risco, questões com maior potencial de sensibilização dos participantes apresentam como opção de resposta a alternativa “Prefiro não responder”.

Caso os riscos venham a se concretizar, o estudo será imediatamente interrompido.

Benefícios: A análise proposta nesse estudo do uso de Hoasca constitui, de maneira geral, um benefício indireto não só aos atuais membros da UDV, mas a todos os indivíduos que venham a considerar beber o chá, uma vez que a investigação dos temas propostos pode ajudar a solidificar a segurança da prática, a identificar eventuais pontos passíveis de melhora, e aprimorar certos aspectos caso se evidencie a necessidade. No que tange os indivíduos que participarem da pesquisa, o benefício é mais concreto, sendo que, caso haja identificação de exposição a riscos preveníveis, a devolutiva será planejada de maneira a ajudar a UDV a instituir orientações que reduzam ao máximo esses riscos.

2.1.9 Recursos

Os recursos financeiros necessários para a execução do projeto serão providos pelo autor. Os gastos estimados são unicamente de viagens que venham a ser necessárias para realizar reuniões, visando facilitar a coordenação do projeto. Poderão existir situações em que a viabilidade do projeto dependa da coordenação ágil com diferentes representantes da UDV, o que justificaria as viagens. Os destinos previstos são cidades-sede de núcleos, ou de residência de representantes da direção regional, de núcleos, ou do DEMEC. As viagens serão evitadas sempre que for prático e possível coordenar o projeto de maneira mais econômica.

Despesas Previstas:

Item	Valor (R\$)
Viagem à Brasília/DF	700,00
Viagem à Florianópolis/SC	400,00
Viagem à Ipê e Antônio Prado/RS	200,00
Viagem a Urubici/SC	350,00
Total	1.650,00

2.1.11 Referências

- ASSIS, C. L. DE; FARIA, D. F.; LINS, L. F. T. Bem-estar subjetivo e qualidade de vida em adeptos de ayahuasca. **Psicologia & Sociedade**, v. 26, n. 1, p. 224–234, abr. 2014.
- BARBOSA, P. C. R. et al. Health status of ayahuasca users. **Drug Testing and Analysis**, v. 4, n. 7–8, p. 601–609, jul. 2012.
- BARBOSA, P. C. R.; GIGLIO, J. S.; DALGALARRONDO, P. Altered states of consciousness and short-term psychological after-effects induced by the first time ritual use of ayahuasca in an urban context in Brazil. **Journal of Psychoactive Drugs**, v. 37, n. 2, p. 193–201, jun. 2005.
- BARTLETT, D. Drug-Induced Serotonin Syndrome. **Critical Care Nurse**, v. 37, n. 1, p. 49–54, fev. 2017.
- BERNARDINO-COSTA, J. Construindo o mundo da Hoasca: a organização da União do Vegetal. In: **Hoasca: ciência, sociedade e saúde**. 1. ed. Campinas/SP: Mercado das Letras, 2011. p. 21–42.
- BOYER, E. W.; SHANNON, M. The serotonin syndrome. **The New England Journal of Medicine**, v. 352, n. 11, p. 1112–1120, 17 mar. 2005.
- BRABEC DE MORI, B. Tracing Hallucinations – Contributing to a Critical Ethnohistory of Ayahuasca Usage in the Peruvian Amazon. In: **The Internationalization of Ayahuasca**. Münster, Alemanha: Lit Verlag, 2011. p. 23–47.
- CALLAWAY, J. C. et al. Pharmacokinetics of Hoasca alkaloids in healthy humans. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 65, n. 3, p. 243–256, 1999.
- CALLAWAY, J. C. Projeto Hoasca: um depoimento pessoal 15 anos depois. In: BERNARDINO-COSTA, J. (Ed.). **Hoasca: ciência, sociedade e saúde**. 1. ed. Campinas/SP: Mercado das Letras, 2011. p. 75–82.
- CALLAWAY, J. C.; BRITO, G. S.; NEVES, E. S. Phytochemical analyses of *Banisteriopsis caapi* and *Psychotria viridis*. **Journal of Psychoactive Drugs**, v. 37, n. 2, p. 145–150, jun. 2005.
- CARBONARO, T. M.; GATCH, M. B. Neuropharmacology of N,N-Dimethyltryptamine. **Brain research bulletin**, v. 126, n. Pt 1, p. 74–88, set. 2016.
- DOMÍNGUEZ-CLAVÉ, E. et al. Ayahuasca: Pharmacology, neuroscience and therapeutic potential. **Brain Research Bulletin**, v. 126, p. 89–101, set. 2016.
- DOS SANTOS, R. G. A Critical Evaluation of Reports Associating Ayahuasca with Life-Threatening Adverse Reactions. **Journal of Psychoactive Drugs**, v. 45, n. 2, p. 179–188, 2013.

DROZAK, J.; KOZŁOWSKI, M. Monoamine oxidase as a target for drug action. **Postepy Higieny I Medycyny Doswiadczalnej (Online)**, v. 60, p. 498–515, 2006.

EDMONDSON, D. E. et al. Structure and mechanism of monoamine oxidase. **Current Medicinal Chemistry**, v. 11, n. 15, p. 1983–1993, ago. 2004.

FEINBERG, S. S. Additional thoughts on teaching and prescribing MAOIs. **CNS spectrums**, v. 22, n. 5, p. 389, out. 2017.

FLOCKHART, D. A. Dietary restrictions and drug interactions with monoamine oxidase inhibitors: an update. **The Journal of Clinical Psychiatry**, v. 73 Suppl 1, p. 17–24, 2012.

GENTIL, L. R. B.; NEVES, E. S. A constituição do DEMEC e da Comissão Científica: Histórico do Processo de Formação do Departamento Médico e Científico da Comissão Científica. In: BERNARDINO-COSTA, J. (Ed.). **Hoasca: ciência, sociedade e meio ambiente**. 1. ed. Campinas/SP: Mercado das Letras, 2011. p. 61–68.

KALGUTKAR, A. S. et al. Interactions of nitrogen-containing xenobiotics with monoamine oxidase (MAO) isozymes A and B: SAR studies on MAO substrates and inhibitors. **Chemical Research in Toxicology**, v. 14, n. 9, p. 1139–1162, set. 2001.

LABATE, B. C.; FEENEY, K. Ayahuasca and the process of regulation in Brazil and internationally: implications and challenges. **The International Journal on Drug Policy**, v. 23, n. 2, p. 154–161, mar. 2012.

MCCABE, B. J. Dietary tyramine and other pressor amines in MAOI regimens: a review. **Journal of the American Dietetic Association**, v. 86, n. 8, p. 1059–1064, ago. 1986.

MCKENNA, D. J.; TOWERS, G. H. N.; ABBOTT, F. Monoamine oxidase inhibitors in South American hallucinogenic plants: Tryptamine and β -carboline constituents of Ayahuasca. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 10, n. 2, p. 195–223, 1 abr. 1984.

OXFORD DICTIONARIES. **ENTHEOGEN**. Disponível em: <<https://en.oxforddictionaries.com/definition/us/entheogen>>. Acesso em: 5 abr. 2018.

RODD, R. Reassessing the cultural and psychopharmacological significance of Banisteriopsis caapi: preparation, classification and use among the Piaroa of Southern Venezuela. **J Psychoactive Drugs**, p. 301–7, 2008.

RUCK, C. A. P. et al. Entheogens. **Journal of Psychedelic Drugs**, v. 11, n. 1–2, p. 145–146, jan. 1979.

SAMOYLENKO, V. et al. Banisteriopsis caapi, a unique combination of MAO inhibitory and antioxidative constituents for the activities relevant to neurodegenerative disorders and Parkinson's disease. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 127, n. 2, p. 357–367, 3 fev. 2010.

SOARES, D. B. S. et al. Psychotria viridis: Chemical constituents from leaves and biological properties. **Anais da Academia Brasileira de Ciencias**, v. 89, n. 2, p. 927–938, 2017.

SUN-EDELSTEIN, C.; TEPPER, S. J.; SHAPIRO, R. E. Drug-induced serotonin syndrome: a review. **Expert Opinion on Drug Safety**, v. 7, n. 5, p. 587–596, set. 2008.

VOLPI-ABADIE, J.; KAYE, A. M.; KAYE, A. D. Serotonin syndrome. **The Ochsner Journal**, v. 13, n. 4, p. 533–540, 2013.

WANG, Y.-H. et al. Composition, standardization and chemical profiling of Banisteriopsis caapi, a plant for the treatment of neurodegenerative disorders relevant to Parkinson's disease. **Journal of Ethnopharmacology**, v. 128, n. 3, p. 662–671, 21 abr. 2010.

ZHAO, T. et al. Metabolic pathways of the psychotropic-carboline alkaloids, harmaline and harmine, by liquid chromatography/mass spectrometry and NMR spectroscopy. **Food Chemistry**, v. 134, n. 2, p. 1096–1105, 2012.

2.1.12 Apêndices

Apêndices do Projeto de Pesquisa

Conteúdo:

Apêndice A – Questionário para avaliação do uso de vegetal

Apêndice B – Plano logístico e sistema de divulgação

Apêndice C – Termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

Apêndice D – Declaração de ciência e concordância das instituições envolvidas

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO USO DE VEGETAL

Segue relatório do desenvolvimento do questionário para uso no projeto de pesquisa intitulado “Avaliação de risco do uso de Ayahuasca em contexto religioso”. O questionário em questão tem objetivo de avaliar o uso de Vegetal por membros da UDV, com ênfase nas medidas de segurança relacionadas à prevenção de interações com os IMAOs presentes no chá.

O questionário está organizado em 19 seções, sendo a primeira um quadro contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, seguido dos requisitos para acesso ao questionário. As seções 2 a 18 constituem o questionário propriamente dito, formado por 19 questões principais de resposta obrigatória a todos os participantes. Dessas 19 questões principais, 7 contém perguntas-chave que, conforme a resposta fornecida, direcionam o participante a questões secundárias, há um total de 15 questões secundárias, aplicadas somente aos participantes selecionados pelas perguntas-chave. Há entre essas 15 questões uma pergunta chave que direciona os participantes selecionados a um terceiro nível do questionário, com outras 2 perguntas.

Nas páginas seguintes está uma descrição das seções do questionário, em seguida há uma representação gráfica do processo lógico seguido pela ferramenta de coleta de dados na aplicação do questionário, uma versão do questionário adaptada para aplicação em formato impresso pode ser solicitada.

O questionário em sua forma aplicável encontra-se disponível no seguinte endereço:

<https://goo.gl/forms/3Hqbz2y0dGeOWQPr2>

Descrição das seções do questionário

Estrutura utilizada:

Seção – Título da Seção

Descrição da seção

A) Questão

1. Alternativa

Seção 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O acesso ao questionário será permitido ao participante que declarar: ser maior de 18 anos, já ter usado Vegetal, ter lido e concordado com o TCLE e ter entendido os objetivos e condições de sua participação na pesquisa, concordando em participar.

Início do Questionário:

Seção 2 – Informações pessoais

Questões gerais para definir um perfil demográfico básico da amostra analisada.

A) Sexo

1. Masculino
2. Feminino

B) Idade

1. *Texto de resposta curta (numeral)*

C) Estado Civil

- | | |
|----------------|---|
| 1. Solteiro(a) | 4. Separação legal (judicial ou divórcio) |
| 2. Casado(a) | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Viúvo(a) | |

D) Escolaridade

- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Sem escolaridade | 6. Superior incompleto |
| 2. Ensino fundamental incompleto | 7. Superior completo |
| 3. Ensino fundamental completo | 8. Mestrado ou Doutorado |
| 4. Ensino médio incompleto | 9. Não sei informar |
| 5. Ensino médio completo | |

E) Renda mensal média do seu núcleo familiar

1. Menos de 1 salário mínimo
2. Entre 1 e 2 salários mínimos
3. Entre 3 e 5 salários mínimos
4. Mais de 5 salários mínimos
5. Prefiro não responder

Seção 3 – Sobre o Vegetal

Questões importantes para estabelecer o grau de interesse e envolvimento dos participantes no uso de Vegetal.

- A) Como você experimentou o Vegetal pela primeira vez?
- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Através da UDV | 3. Através de terceiros |
| 2. Através de outra Instituição Religiosa | 4. Iniciativa própria |
| | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
- B) Quais foram suas motivações iniciais para experimentar Vegetal?
- | | |
|-----------------|-------------------------------|
| 1. Espirituais | 4. Curiosidade |
| 2. Recreativas | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Terapêuticas | |
- C) Há quanto tempo, aproximadamente, você usa Vegetal?
1. Menos de 6 meses
 2. Mais de 6 meses, mas menos de 1 ano
 3. 1 ano ou mais, mas menos de 5 anos
 4. 5 anos ou mais, mas menos de 10 anos
 5. Mais de 10 anos
- D) Quantas vezes, aproximadamente, você usou Vegetal nos últimos 6 meses?
1. *Texto de resposta curta - numeral*

Seção 4 – O uso do Vegetal

Questões abordando medidas de segurança esperadas, segundo identificação e percepção das mesmas por parte dos participantes. Nessa seção consta a primeira pergunta-chave (D), cuja resposta direcionará o respondente para seção específica.

- A) Houve uma avaliação de suas condições de saúde física e mental antes do primeiro uso?
1. Sim
 2. Não
- B) Como você avaliaria as orientações e esclarecimentos que recebeu antes do primeiro uso?

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1. Não recebi orientações | 4. Razoáveis |
| 2. Muito insatisfatórias | 5. Satisfatórias |
| 3. Insatisfatórias | 6. Muito Satisfatórias |
- C) Como avaliaria o acompanhamento recebido durante a cerimônia em que usou Vegetal pela primeira vez?
- | | |
|------------------------------|-----------------------|
| 1. Não recebi acompanhamento | 4. Razoável |
| 2. Muito insatisfatório | 5. Satisfatório |
| 3. Insatisfatório | 6. Muito satisfatório |
- D) Houve em algum momento orientação sobre restrições no consumo de alimentos e bebidas para uso seguro da Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 5 (Secundária) – Restrições

Primeira seção secundária a pergunta-chave, visa identificar se há cumprimento das orientações recebidas pelos participantes.

- A) Você cumpre as restrições orientadas?
1. Sim, totalmente
 2. Sim, parcialmente
 3. Não

Seção 6 – Efeitos físicos

Contempla alguns dos principais efeitos físicos de interesse para o objetivo do projeto de pesquisa proposto, e esperados com o uso de Vegetal. Há uma pergunta-chave (B) que visa identificar a persistência desses efeitos, o que poderia ser relacionado a desfechos indesejados, e, em casos mais graves, à síndrome da serotonina.

A) Dos seguintes efeitos e sensações físicas, quais você já experimentou, ou costuma experimentar quando usa Vegetal? Assinale a frequência.

Frequência de uso distribuída em escala como: nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre e sempre.

- | | |
|------------------|-----------------------------------|
| 1. Calafrios | 6. Aumento da frequência cardíaca |
| 2. Tremor | |
| 3. Dor de cabeça | 7. Diarreia |
| 4. Náusea | |
| 5. Vômito | |

B) Algum dos efeitos ou sensações persiste nos dias seguintes ao uso do Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 7 (Secundária) - Persistência dos efeitos físicos

Aos participantes que responderem positivamente à questão B da Seção 6, serão apresentadas as questões da Seção 7, com intenção de investigar o nível de gravidade dos efeitos persistentes, que podem estar associados ao aumento da concentração de aminas no organismo.

A) Assinale quais:

- | | |
|------------------|-----------------------------------|
| 1. Náusea | 6. Aumento da frequência cardíaca |
| 2. Vômito | |
| 3. Diarreia | 7. Tremor |
| 4. Dor de cabeça | 8. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 5. Calafrios | |

B) Sobre esses efeitos e sensações persistentes, o quanto eles interferem negativamente no seu dia a dia?

- | | |
|----------|------------------|
| 1. Nada | 3. Razoavelmente |
| 2. Pouco | 4. Muito |

C) Você alguma vez precisou recorrer a auxílio médico para resolver esses efeitos sensações?

1. Sim
2. Não

Seção 8 - Efeitos Psicológicos

Propósito semelhante ao da Seção 6, mas com ênfase dada aos efeitos psicológicos.

A) Dos seguintes efeitos ou sensações, quais você já experimentou, ou costuma experimentar, quando bebe Vegetal? Assinale a frequência.

Frequência de uso distribuída em escala como: nunca, quase nunca, às vezes, quase sempre e sempre.

- | | |
|---------------|------------------|
| 1. Agitação | 4. Desorientação |
| 2. Sonolência | 5. Angústia |
| 3. Ansiedade | |

B) Algum dos efeitos ou sensações persiste nos dias seguintes ao uso do Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 9 (Secundária) - Persistência dos efeitos psicológicos

Aos participantes que responderem positivamente à questão B da Seção 8, serão apresentadas as questões da Seção 9, com intenção de investigar o nível de gravidade dos efeitos psicológicos persistentes.

A) Assinale quais:

- | | |
|---------------|------------------|
| 1. Agitação | 4. Desorientação |
| 2. Sonolência | 5. Angústia |
| 3. Ansiedade | |

B) Sobre esses efeitos e sensações persistentes, o quanto eles interferem negativamente no seu dia a dia?

- | | |
|----------|------------------|
| 1. Nada | 3. Razoavelmente |
| 2. Pouco | 4. Muito |

C) Você alguma vez precisou recorrer a auxílio médico para resolver esses efeitos e sensações?

1. Sim
2. Não

Seção 10 — Histórico familiar

Questão visando identificar histórico de doença psiquiátrica familiar, o que indicaria reavaliação do uso considerando possíveis tendências ou predisposição genética do participante a desenvolver distúrbio semelhante.

A) Possui familiares com diagnóstico de psiquiátrico?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 11 (Secundária) — Condição psiquiátrica familiar

Visa especificar situação apontada na Seção 10.

A) Quais condições psiquiátricas e qual o grau de parentesco dos indivíduos afetados?

Grade de seleção para grau de parentesco e condição psiquiátrica.

Grau de parentesco:

- | | |
|-----------|-----------|
| 1. Avós | 3. Irmãos |
| 2. Filhos | 4. Pai |

5. Mãe

Condição psiquiátrica:

- | | |
|-----------------------|------------------------|
| 1. Depressão | 4. Dependência Química |
| 2. Esquizofrenia | |
| 3. Transtorno Bipolar | |

Seção 12 — Histórico pessoal

Questão principal do questionário, visa identificar a existência de condição psiquiátrica no participante, o que pode representar motivo de preocupação quanto aos efeitos do Vegetal sobre a mesma. Ao mesmo tempo, inicia a averiguação de situações relacionadas à doença através de perguntas secundárias.

- A) Você já precisou de tratamento psiquiátrico, psicológico ou alguma forma de aconselhamento emocional?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 13 (Secundária) — Condição psiquiátrica pessoal

Visa especificar a condição apontada na Seção 12, tenta estimar sua gravidade, e questiona o entendimento do participante sobre a relação do Vegetal com sua condição, podendo direcioná-lo à Seção 14, que inquirir mais profundamente essa relação.

- A) Quais das seguintes condições mais se aproximam do seu diagnóstico, motivo de buscar tratamento, ou percepção da sua doença?

1. Depressão
2. Transtorno ansioso
3. Transtorno bipolar
4. Esquizofrenia

5. Dependência química (abuso de drogas, incluindo álcool e cigarro)
 6. Transtorno obsessivo-compulsivo
 7. Prefiro não responder
 8. Outro: *Campo aberto*
- B) Você já precisou ser internado para tratamento da sua condição psiquiátrica?
1. Sim
 2. Não
 3. Prefiro não responder
- C) Você acha que o efeito do Vegetal influencia de alguma maneira sua condição psiquiátrica?
- Pergunta chave*
- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| 1. Sim, de uma maneira positiva | 4. Não tenho certeza |
| 2. Sim, de uma maneira negativa | 5. Prefiro não responder |
| 3. Não influencia | |

Seção 14 (Terciária) — O Vegetal e sua condição psiquiátrica

É a seção crítica do questionário, contém perguntas com potencial de sensibilização dos participantes a possíveis efeitos deletérios ocasionados pelo Vegetal. Na tentativa de evitar ao máximo expor os participantes a desconfortos desnecessários, esta seção encontra-se sob 2 níveis de proteção na forma de perguntas-chave, que selecionam apenas os participantes cuja situação justifique a aplicação das questões dessa seção.

- A) Quando você percebeu pela primeira vez os sintomas dessa condição psiquiátrica?
1. Antes de usar Vegetal pela primeira vez.
 2. Algum tempo após ter usado Vegetal pela primeira vez.
 3. Muito tempo depois de ter usado Vegetal pela primeira vez.
 4. Enquanto estava sob efeito do Vegetal.
 5. Prefiro não responder

B) Na sua opinião, sua condição psiquiátrica mudou de alguma forma desde que você iniciou o uso de Vegetal?

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| 1. Sim, de uma forma positiva | 4. Não tenho certeza |
| 2. Sim, de uma forma negativa | 5. Prefiro não responder |
| 3. Não interfere | |

Seção 15 — Histórico de uso de medicação psiquiátrica

Busca identificar condições prévias com necessidade de uso de medicação. A restrição à medicação psiquiátrica se justifica pela maior probabilidade de interação medicamentosa, e pela possibilidade de identificar situação de condição prévia que possa ter relação com a motivação do uso do Vegetal, ou sofrer interferência desta.

A) Já usou em algum momento de sua vida medicação psiquiátrica?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Não tenho certeza |
| 2. Não | 4. Prefiro não responder |

Seção 16 (Secundária) — Histórico de alterações na medicação

Inquire sobre modificações ou suspensão no uso de medicamentos para prevenir interações com o Vegetal, o que pode representar risco de manifestação da condição que motivou o início do uso da medicação, essa situação não será explorada a fundo, mas sua identificação seve para alertar sobre os riscos associados a essa prática.

A) Você já interrompeu ou alterou o uso de alguma medicação psiquiátrica para poder beber o Vegetal?

- | | |
|--------|--------|
| 1. Sim | 2. Não |
|--------|--------|

B) Você já interrompeu ou alterou o uso de qualquer outra medicação para poder beber o Vegetal?

- | | |
|--------|--------|
| 1. Sim | 2. Não |
|--------|--------|

Seção 17 — Uso atual de medicações

Visa identificar situações de uso concomitante de medicamentos que apresentem possibilidade de risco de interação com os IMAOs presentes no Vegetal. A abordagem é exclusiva para medicação psiquiátrica, forma de permitir uma melhor caracterização sem prolongar demasiadamente o questionário. A opção por esse enfoque é justificada pelas vias de ação comuns, e pelo fato de condições psiquiátricas como depressão e dependência química serem atualmente alvos de tratamento experimental com Ayahuasca e seus componentes.

A) Você usa atualmente algum tipo de medicação psiquiátrica?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Não tenho certeza |
| 2. Não | 4. Prefiro não responder |

Seção 18 (Secundária) - Detalhes da medicação em uso

Seguimento da investigação iniciada na seção 17.

A) Que medicação psiquiátrica você usa atualmente?

1. *Campo aberto*
2. Possibilidade de adicionar mais campos
3. ...

B) Você foi informado sobre possíveis interações da medicação em uso com os princípios ativos do Vegetal?

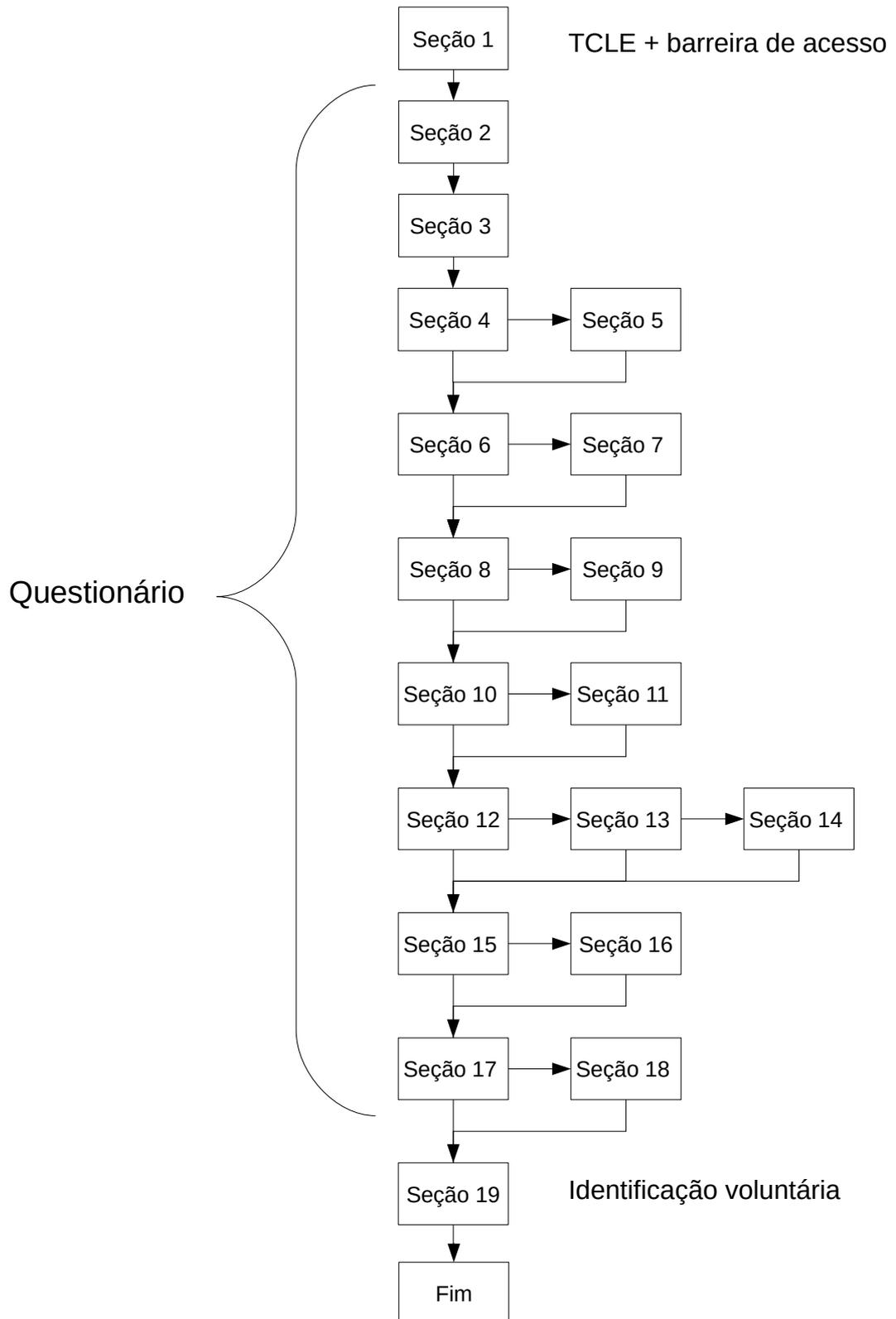
1. Sim
2. Não

Fim do Questionário

Seção 19 – Identificação

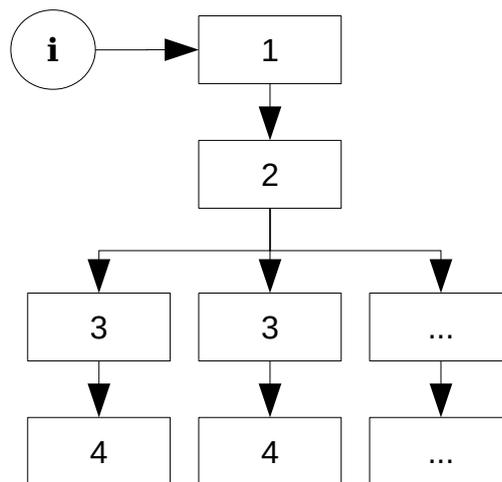
Campos opcionais para os participantes que desejarem se identificar e registrar e-mail para contato.

Representação gráfica do processo seguido pela ferramenta de aplicação do questionário:



APÊNDICE B – PLANO LOGÍSTICO E SISTEMA DE DIVULGAÇÃO

A estratégia para captação dos membros que comporão a amostra consiste em um sistema de transmissão de informação apoiado na organização hierárquica da UDV, de acordo com o modelo apresentado a seguir:



Sendo:

i = informação

—▶ = fluxo de informação

1 = maior nível hierárquico – representantes gerais

2 = subnível hierárquico – representantes regionais

3 = menor nível hierárquico – representantes de núcleos

4 = membros dos núcleos

As informações transmitidas pelo pesquisador (**i**) consistirão basicamente de:

- Instruções acerca da divulgação do questionário *online*;
- Instruções acerca da participação na pesquisa;
- Prazos de disponibilidade do questionário *online*;
- Reforços para participação na pesquisa;

Será possível verificar em tempo real o número de respondentes pela ferramenta de aplicação dos questionários, e adequar a transmissão das informações em resposta às necessidades observadas.

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE) AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE VEGETAL EM CONTEXTO RELIGIOSO

Prezado participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa "Avaliação de risco no uso de Ayahuasca em contexto religioso", desenvolvida por Ícaro Durante, discente de graduação em Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), Campus de Passo Fundo/RS, sob orientação da Professora Mestra Bruna Chaves Lopes.

O objetivo central desse estudo é avaliar hábitos de vida e práticas adotadas no uso de Vegetal em contexto religioso, com a proposta de identificar riscos, e propor maneiras de diminuí-los.

O convite a sua participação se deve a sua associação à União do Vegetal (UDV), seja como membro, ou por ter usado Vegetal em cerimônias dessa instituição. Sua contribuição é muito importante para uma melhor representação da população que usa Vegetal no meio religioso, o que permitirá avaliar com mais fidelidade a segurança das práticas relacionadas ao uso e prevenção de riscos.

Sua participação não é obrigatória e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como desistir da colaboração neste estudo no momento em que desejar, sem necessidade de qualquer explicação, e sem nenhuma forma de penalização. Contudo, sua colaboração é muito importante para o sucesso da pesquisa.

Seu envolvimento nesta pesquisa se dará de maneira voluntária, não havendo remuneração, nem qualquer tipo de recompensa. Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você prestadas. Não é necessária identificação pessoal para participação na pesquisa, sendo possível responder ao questionário anonimamente, mesmo assim, qualquer dado que possa identificá-lo(a) será omitido na divulgação dos resultados, e as informações coletadas serão armazenadas em local seguro.

A qualquer momento durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar ao pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

A sua participação consistirá em responder ao questionário disponível para acesso após leitura e aceite desse Termo. O questionário é constituído por dezenove perguntas principais de múltipla escolha, abordando dados socioeconômicos, histórico psiquiátrico pessoal e familiar, e questões diretamente relacionadas ao uso do Vegetal, algumas perguntas extra podem ser necessárias, dependendo das respostas às perguntas principais, havendo um máximo de 8 perguntas extra. O tempo aproximado de duração do questionário é de 5 a 15 minutos.

A análise proposta nesse estudo do uso de Vegetal constitui, de maneira geral, um benefício indireto não só aos atuais membros da UDV, mas a todos os indivíduos que venham a considerar beber o chá, uma vez que a investigação dos temas propostos pode ajudar a solidificar a segurança da prática, a identificar eventuais pontos passíveis de melhora, e aprimorar certos aspectos caso se evidencie a necessidade. No que tange os indivíduos que participarem da pesquisa, o benefício é mais concreto, sendo que, caso haja identificação de exposição a riscos preveníveis, a devolutiva será planejada de maneira a ajudar a UDV a instituir orientações que reduzam ao máximo esses riscos.

Aos participantes que optarem por se identificar, e em menor grau aos que não o fizerem, existe a possibilidade de identificação pessoal através dos dados fornecidos, com risco de exposição acidental dessas informações. Medidas serão adotadas visando reduzir esse risco, assim, os pesquisadores garantem que as respostas fornecidas serão armazenadas em arquivo digital seguro, protegido por chave de acesso sob responsabilidade do pesquisador. Somente o pesquisador e sua orientadora terão acesso às respostas individuais, que serão utilizadas apenas para compor o banco de dados necessário às análises propostas pela pesquisa. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, físico ou digital, por um período de 5 anos. Existem ainda os riscos de dano emocional e psíquico, inerentes a algumas perguntas de teor mais invasivo, como mecanismo de prevenção deste risco, questões com maior potencial de sensibilização dos participantes apresentam como opção de resposta a alternativa "Prefiro não responder". Caso os riscos venham a se concretizar, o estudo será imediatamente interrompido.

Os resultados serão divulgados em eventos e/ou publicações científicas, mantendo sigilo dos dados pessoais.

Caso concorde em participar, assinale abaixo a opção “Li e compreendi o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido”, e prossiga para o questionário.

Passo Fundo/RS

Bruna Chaves Lopes

Contato profissional com o(a) pesquisador(a) responsável:

Tel: (54) 9 9965-4257

e-mail: brunachaveslopes@hotmail.com

Endereço para correspondência: Rua Teixeira Soares, 1075/501 – Passo Fundo/RS

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS

Tel e Fax: (49) 2049-3745

E-Mail: cep.uffs@uffs.edu.br

Endereço para correspondência: Universidade Federal da Fronteira Sul/UFFS - Comitê de Ética em Pesquisa da UFFS , Rua General Osório, 413D - CEP: 89802-210 - Caixa Postal 181 – Centro - Chapecó - Santa Catarina – Brasil)

APÊNDICE D - DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Com o objetivo de atender às exigências para obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, _____, o representante legal da instituição _____ envolvida no projeto de pesquisa intitulado **Avaliação de risco no uso de ayahuasca em contexto religioso** declara estar ciente e de acordo com seu desenvolvimento nos termos propostos, salientando que os pesquisadores deverão cumprir os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e as demais legislações vigentes.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura e Carimbo do responsável da Instituição

Passo Fundo, 26 de Julho de 2018

Original assinado e entregue no componente curricular TCC 1

2.2 RELATÓRIO DE PESQUISA

Relatório de desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado “Avaliação de risco no uso de Ayahuasca em contexto religioso”, que constitui o Trabalho de Conclusão de Curso do autor, a ser apresentado para banca avaliadora em 14 de Junho de 2019.

O referido projeto foi proposto por Ícaro Durante, acadêmico de graduação em medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul, campus Passo Fundo, e desenvolvido sob orientação da Professora Mestra Bruna Chaves Lopes, de acordo com os preceitos dos componentes curriculares “Trabalho de conclusão de curso I”, cursado em 2018/01 e “Trabalho de conclusão de curso II”, cursado em 2019/01. O projeto original foi submetido para avaliação do comitê de Ética em Pesquisa na Plataforma Brasil em 26/10/18, sob o CAAE: 02039218.5.0000.5564, e, após modificações para atender aos pareceres da relatoria, aprovado para seguimento em 29/01/19.

2.2.1 Desenvolvimento

As propriedades e efeitos da ayahuasca já eram motivo de interesse do autor, a ideia de realizar essa pesquisa surgiu após um primeiro contato do mesmo com membros da União do Vegetal (UDV), igreja sincretista brasileira que utiliza ayahuasca (conhecido na UDV como Vegetal) em suas cerimônias. Nesse contato iniciaram os diálogos que, estendendo-se ao longo de alguns meses, culminaram na disposição da UDV em possibilitar a realização da pesquisa entre seus membros. A partir do estudo da literatura científica existente, foram identificados alguns temas de especial interesse, aos quais pouca ou nenhuma atenção havia sido dada até então. Alguns pontos identificados como importantes para abordagem nessa pesquisa foram o uso de ayahuasca por pessoas com condições psiquiátricas, bem como seu

uso concomitante a medicamentos para tais condições, e com isso em consideração, a possibilidade de manifestação de efeitos indesejados.

Como base para o delineamento desse projeto, além de resultados de estudos anteriores, cabe mencionar que foi possibilitado ao autor acompanhar, como observador, uma cerimônia de uso do Vegetal, experiência que permitiu uma melhor compreensão do funcionamento das sessões, com a verificação de algumas particularidades daquela prática, o que foi de grande valia, principalmente na elaboração do questionário. Assim, foi elaborado o questionário preliminar para aplicação nos membros da UDV. Algumas modificações foram realizadas no questionário original, descrito no Apêndice A do projeto de pesquisa, principalmente para corrigir aspectos de consistência e compreensibilidade das perguntas antes de ser disponibilizado para acesso aos participantes. As modificações realizadas estão descritas no Apêndice A do Volume Final do TCC.

Constatada a viabilidade do projeto, buscou-se aprovação das autoridades responsáveis dentro da UDV, no caso seu Departamento Médico e Científico (DEMEC). Na percepção do autor, a UDV como instituição apresentou um cenário favorável para o desenvolvimento da pesquisa, uma vez que é bastante organizada, e provê de uma certa consistência em suas práticas. Foi concedida permissão para realização da pesquisa dentro dos núcleos existentes na 9ª Região da UDV, que corresponde aos estados de Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, havendo 15 núcleos no total. A partir de então passou a ser coordenada uma estratégia de divulgação da pesquisa junto ao DEMEC.

2.2.1.2 Logística Da Coleta De Dados

Para realização da coleta de dados foi utilizado um sistema de divulgação em parceria com a UDV, conforme descrito no projeto de pesquisa. As expectativas iniciais foram atingidas, e a organização dessa instituição comprovou ser um grande facilitador na transmissão de informações aos membros, sendo que com esse sistema foi possível captar 39,7% do total dos membros associados existentes no território de abrangência desse estudo, em 7 semanas de divulgação, excedendo com ampla margem os 25% da estimativa conservadora proposta no projeto original.

Não foi necessário selecionar ou treinar entrevistadores. O DEMEC designou monitores (1 representando cada núcleo) que se voluntariaram para auxiliar na divulgação da pesquisa entre os membros de seus núcleos. Esses monitores foram instruídos acerca da pesquisa e orientados durante o período de divulgação a compartilhar o *link* de acesso ao questionário nos meios mais adequados (principalmente redes sociais), e incentivar a participação de todos os membros.

A estratégia de composição da amostra, apesar de conveniente, é uma limitação importante desse estudo. Utilizando a estrutura da UDV para divulgação e captação de participantes, pode-se esperar que alguns grupos não estejam adequadamente representados, indivíduos que bebiam o chá e pararam, por quaisquer razões, provavelmente não teriam acesso ao questionário, bem como aqueles que frequentam apenas esporadicamente as sessões, e que talvez não tenham sido expostos à divulgação da pesquisa. A possibilidade de amostragem randomizada foi cogitada, mas a viabilidade desse método estaria sujeita ao acesso de informações acerca de todos os membros conhecidos, o que poderia causar constrangimento no caso daqueles que não gostariam de ser identificados, e dificuldades decorrentes da necessidade de contato direto com cada indivíduo selecionado.

2.2.1.3 O Questionário

O questionário proposto inicialmente, disponível no Apêndice A do projeto de pesquisa, sofreu algumas modificações para melhor atender às necessidades identificadas posteriormente à sua submissão, essas alterações estão descritas em detalhes no Apêndice A do Volume Final do TCC.

O questionário continha um campo aberto para comentários que possibilitava um *feedback* direto dos participantes antes de enviarem sua resposta. Nesse campo foram registrados comentários com elogios, dúvidas, críticas e sugestões. A importância desse recurso ficou evidenciada por um comentário recebido ainda no início da divulgação, apontando um possível direcionamento de resposta em algumas questões, o que permitiu uma intervenção visando solucionar o problema, sem comprometer ou desviar a intenção do questionário. Essa situação foi identificada e relatada por um dos participantes em 11/02/19, que apontou que algumas questões, referentes à avaliação, acompanhamento e orientações recebidas no primeiro uso do Vegetal, poderiam induzir a resposta do participante, uma vez que as alternativas apresentadas não contemplavam a variedade de possíveis respostas. Até o momento da identificação desse viés havia 42 respostas ao questionário, a divulgação da pesquisa e coleta de dados foram paralisada para avaliar a possibilidade de correção do problema. A situação foi discutida e resolveu-se por alterar as questões, adicionando alternativas que permitissem ao participante fornecer respostas mais fidedignas, a divulgação e coleta de dados foram retomadas em seguida. Os 42 participantes que responderam ao questionário original com a limitação descrita tiveram suas respostas desconsideradas (perdas) para essas questões.

2.2.1.4 Período De Coleta De Dados

Diferente das previsões iniciais, a coleta de dados não se deu desde dezembro de 2018, sendo que o questionário esteve disponível desde essa época, mas a divulgação não havia sido iniciada, uma vez que o projeto tramitava no Comitê de Ética em Pesquisa. A divulgação é oficialmente iniciada em 30/01/19, sendo realizada pelos monitores de cada núcleo, designados pelo próprio DEMEC, e mantida enquanto o questionário permanece aberto para coleta de dados, até o dia 20/03/2019.

2.2.1.5 Perdas E Recusas

Dos 625 participantes que responderam ao questionário, 2 tiveram suas respostas desconsideradas por terem apontado frequentar núcleos fora do território de abrangência da pesquisa. Além desses, os 42 participantes que responderam ao questionário antes das modificações descritas (vide Apêndice A do Volume Final) também tiveram respostas desconsideradas para as questões comprometidas.

2.2.1.6 Controle De Qualidade Dos Dados

O veículo de aplicação dos questionários (Google Forms - gratuito sob Termos de Serviço Google de 16 de fevereiro de 2017) foi alimentado com dados primários diretamente pelos participantes, não havendo possibilidade de falha de transcrição das informações. O banco de dados gerado foi exportado para uma planilha do LibreOffice Calc, onde as informações pessoais passíveis de identificação foram substituídos por números identificadores aleatórios. As respostas em formato de texto (para as questões de campo aberto) foram analisadas e enquadradas nas

categorias pertinentes, quando possível, ou classificadas como “não se aplica”, no que consistiu o processo de homogeneização dos dados. Foram atribuídos identificadores numéricos para as respostas fornecidas, originalmente em formato de texto, para facilitar o processo de descrição estatística pelo pacote PSPP. Respostas similares fornecidas com frequência através da alternativa “Outro(a)”, e que não apresentavam opção de resposta equivalente no questionário, foram reunidas e apresentadas como novas categorias. Durante o processo de análise estatística os dados gerados foram confirmados por comparação com as informações contidas na planilha original do banco de dados. Na análise estatística realizada, foram consideradas não válidas as respostas do tipo “Prefiro não responder” e “Não sei informar”, bem como aquelas de campo aberto que não pudessem ser associadas a uma categoria válida.

2.2.2 Considerações Finais

A população em questão mostrou-se bastante disposta e participativa, com diversos comentários reconhecendo a importância de estudos desse tipo, e inclusive incentivando a inclusão de temas subjetivos relacionados à experiência individual, o que suscita a elaboração de questionários mais focados nesse aspecto. A extensão do questionário, uma preocupação inicial, aparentemente não foi um problema, a princípio haveria possibilidade de aplicação de questionários mais extensos sem perda na captação de participantes.

Como sugestão do autor, a adoção de um sistema padronizado para registro e acompanhamento dos usuários é uma medida implementável, que, além de exercer ação preventiva na detecção e avaliação de casos onde a segurança do uso ainda é incerta, facilitaria estudos futuros direcionados à verificação da segurança do uso em outros cenários.

3 ARTIGO CIENTÍFICO

Artigo redigido de acordo com as normas da revista Debates em Psiquiatria – ABP, Anexo E do volume final. As tabelas mencionadas no corpo do artigo encontram-se na seção de Apêndices do mesmo.

AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO
RISK ASSESSMENT OF AYAHUASCA USE IN A RELIGIOUS CONTEXT

Título resumido – Risco no uso de ayahuasca em contexto religioso

Autores:

1 – Ícaro Durante – Discente de graduação do curso de Medicina da Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS).

2 – Bruna Chaves Lopes – Preceptora da Residência de Psiquiatria do Hospital de Clínicas de Passo Fundo, vinculada à Universidade Federal da Fronteira Sul (UFFS), docente do Curso de Medicina da UPF, na disciplina de Psiquiatria e do Curso de Medicina da UFFS, nas disciplinas de Atenção Integral à Saúde Mental e a Psiquiatria I e II e Saúde Coletiva V.

Autor correspondente:

Nome: Ícaro Durante

Endereço: Rua Anchieta, 146 – Marau/RS

E-mail: icaro.durante13@gmail.com

Tipo de manuscrito – Artigo original

Conflitos de interesse – Inexistentes

3.1 RESUMO

A ayahuasca é uma bebida de propriedades psicoativas preparada com plantas nativas da floresta amazônica, seu uso remete às tradições indígenas daquela região, mas tem experimentado uma expansão entre outras populações e atualmente é muito difundido no contexto de algumas religiões sincretistas brasileiras. Os principais componentes do chá ayahuasca são a N,N-Dimetiltriptamina (DMT) e um conjunto de β -carbolinas com efeito de inibição da enzima monoaminoxidase (MAO). Esse estudo foi realizado entre uma população de usuários de ayahuasca vinculados a uma das principais instituições religiosas que promovem seu uso, com objetivo de descrever e avaliar as práticas adotadas nesse contexto. Nesse artigo são apresentadas algumas medidas de redução de riscos adotadas no uso do chá, os principais efeitos adversos percebidos pelos usuários, e fatores de risco com possível influência na ocorrência desses efeitos, como diagnóstico psiquiátrico e uso concomitante de medicações, considerando principalmente o efeito MAO do chá. De uma amostra de 623 participantes, 8% relataram possuir diagnóstico psiquiátrico, sendo transtorno depressivo, de ansiedade e bipolar os mais prevalentes. O uso de medicação psiquiátrica foi relatado por 31 participantes, desses, 87,1% relataram ter sido informados sobre possíveis interações entre a medicação em uso e os componentes do chá. Outras medidas de redução de risco como avaliação de saúde, orientações prévias e acompanhamento durante o primeiro uso também são descritas. Mais estudos são recomendados para estabelecer a segurança do uso em situações onde o risco de interações medicamentosas e influência negativa sobre doença psiquiátrica subjacente é incerto.

Descritores: Banisteriopsis, Gestão de Riscos, Religião e Medicina

3.2 ABSTRACT

Ayahuasca is a beverage of psychoactive properties prepared with native plants of the Amazon forest, its use refers to the indigenous traditions of that region, but has experienced an expansion among other populations and is currently widespread in the context of some Brazilian syncretist religions. The main components of the ayahuasca tea are N, N-Dimethyltryptamine (DMT) and a group of β -carbolines with inhibitory effect of the monoamine oxidase enzyme (MAOI). This study was carried out among a population of ayahuasca users linked to one of the main religious institutions that promote its use, in order to describe and evaluate the practices adopted in this context. This article presents some harm reduction measures adopted in the use of the tea, the main adverse effects perceived by users, and risk factors with possible influence on the occurrence of these effects, such as psychiatric diagnosis and concomitant use of medications, mainly considering the MAOI effect of the tea. Of a sample of 623 participants, 8% reported having a psychiatric diagnosis, depression, anxiety and bipolar disorder are the most prevalent. The use of psychiatric medication was reported by 31 participants, of whom 87.1% reported being informed about possible interactions between the medication in use and the tea components. Other risk reduction measures such as health assessment, prior guidance and follow-up during first use are also described. More studies are recommended to establish the safety of use in situations where the risk of drug interactions and negative influence over underlying psychiatric illness is uncertain.

Keywords: Banisteriopsis, Risk Management, Religion and Medicine

3.3 INTRODUÇÃO

Ayahuasca, Hoasca, Daime ou Vegetal, são algumas das denominações utilizadas atualmente para referir uma bebida psicoativa com origens na cultura indígena amazônica, utilizada hoje principalmente como sacramento por religiões sincretistas brasileiras em suas cerimônias. Trata-se de um chá consumido ritualisticamente com intuito de promover um estado alterado da consciência que pode ser descrito como “concentração meditativa”, em torno do qual revolvem práticas espirituais específicas¹. A ayahuasca é obtida pela decocção de plantas que apresentam em sua composição certas substâncias psicoativas designadas enteógenas, significando “substâncias químicas, tipicamente de origem vegetal, que são ingeridas para produzir um estado não ordinário de consciência, com propósitos religiosos ou espirituais”^{2,3}.

O principal componente da ayahuasca responsável por promover o efeito almejado é a N,N-Dimetiltriptamina (DMT), um alcaloide enteogênico, de estrutura e ação análogas à serotonina, que age como agonista do receptor 5-HT_{2A}^{4,5}. Sendo o DMT uma triptamina, e o chá administrado por via oral, a atividade da enzima monoaminoxidase (MAO), responsável pela degradação das monoaminas, não permitiria sua absorção e acúmulo no organismo de maneira a exercer efeito perceptível^{6,7}. O chá possui ainda em sua composição β -carbolinas com capacidade de inibição da MAO, cuja ação possibilita a obtenção de uma concentração de DMT suficiente no organismo para caracterização de uma dose ativa^{8,9}.

A ayahuasca utilizada pelos participantes dessa pesquisa é preparada com a combinação tradicional da liana *Banisteriopsis caapi*, responsável pelo efeito IMAO, e do arbusto *Psychotria viridis*, que contém DMT em sua composição. As constituintes da *Banisteriopsis caapi* que atuam como inibidores das monoaminoxidases (IMAOs) são, principalmente, a Harmalina, a Harmina e a Tetrahydroharmina, membros de um grupo de β -carbolinas coletivamente conhecido como alcaloides harmânicos, presentes em diversas outras espécies de plantas¹⁰⁻¹³. Não está clara a extensão do papel exercido pelas β -carbolinas na obtenção dos

efeitos de uma dose ativa de ayahuasca, sendo que análises da concentração sérica dessas substâncias não mostram associação direta com a intensidade dos efeitos subjetivos percebidos pelos usuários¹⁴. Independentemente da concentração e farmacocinética de cada alcaloide harmânico específico, está bem fundamentada a ação inibidora da MAO que exercem, e a imprescindibilidade dessa condição para o efeito do DMT presente na ayahuasca⁸.

O uso de IMAOs, em geral, está associado a alguns riscos, uma vez que a inibição da enzima em questão pode resultar no acúmulo das substâncias por ela degradadas, incluindo neurotransmissores endógenos. O aumento da concentração de monoaminas, se muito intenso ou sustentado, pode ocasionar manifestações sistêmicas, dentre as quais, a síndrome da serotonina (acúmulo do neurotransmissor a níveis tóxicos) é uma complicação grave, que embora rara, pode ser fatal¹⁵. A influência do efeito de inibição das monoaminoxidases exercido pela ayahuasca ainda é pouco explorada, a preocupação com possíveis interações entre IMAOs e outras substâncias advêm, principalmente, do modelo proposto para combinações de alguns fármacos antidepressivos da classe dos IMAOs com medicações monoaminérgicas, ou alimentos ricos em aminas¹⁶. As medidas de cautela e contraindicações geralmente propostas para o uso da ayahuasca são embasadas nos efeitos e interações observados nessas combinações^{17,18}. Atualmente admite-se que o efeito dos alcaloides harmânicos, apesar de semelhante, é mais brando que o de IMAOs relacionados a interações graves, uma vez que as β -carbolinas do chá exercem ação mais seletiva (principalmente sob a MAO-A) e de maneira reversível sobre a monoaminoxidase^{8,11,18,19}.

3.4 METODOLOGIA

Esse estudo transversal foi realizado entre membros da igreja sincretista Centro Espírita Beneficente União do Vegetal (UDV), a população-alvo foi delimitada em acordo com a representação do Departamento Médico e Científico (DEMEC) dessa instituição, ficando restrita aos núcleos da entidade presentes nos estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina, que possuem um total de 1547 membros associados, segundo registros internos da UDV. Além desses indivíduos, existe uma quantidade indeterminada de frequentadores e interessados não associados. Do total de participantes da pesquisa, 97,9% indicaram ser membros associados e frequentar algum dos núcleos delimitados. Os critérios de exclusão utilizados foram idade menor que 18 anos e nunca ter usado ayahuasca. Para fins de consistência, participantes que indicaram frequentar núcleos fora da região delimitada não foram incluídos na amostra.

Um questionário foi elaborado com base em necessidades identificadas na literatura referente à segurança no uso de IMAO e enteógenos no contexto religioso²⁰⁻²³. No intuito de possibilitar o maior alcance possível ao questionário, este foi desenvolvido em formato autoaplicável e digital, podendo ser compartilhado e respondido através de link de acesso. O questionário teve como função reunir dados para um perfil sociodemográfico básico da população em questão, informações sobre medidas adotadas na promoção de segurança no uso de ayahuasca, e características dos indivíduos que sugerissem suscetibilidade a riscos relacionados ao seu uso. Para tanto, foram elaboradas questões explorando orientações e acompanhamento recebidos, frequência do uso de ayahuasca, uso de medicações (principalmente psiquiátrica), histórico de doença psiquiátrica, efeitos adversos experimentados no uso de ayahuasca e sua persistência, dentre outras julgadas relevantes, com ênfase dada às características implicadas na segurança na

administração de IMAOs em geral, e em efeitos adversos comuns à toxicidade por serotonina^{17,24}.

A divulgação da pesquisa e distribuição do questionário foi coordenada com a colaboração de membros do DEMEC. Um grupo de voluntários recebeu instruções acerca do projeto, cada núcleo contou com um responsável designado para compartilhar as informações necessárias à participação aos demais membros. O questionário permaneceu aberto a participação por um período de 7 semanas, entre fevereiro e março de 2019, com reforços periódicos na divulgação. A divulgação da pesquisa foi feita principalmente através dos grupos de cada núcleo em redes sociais. Essa estratégia possibilitou a captação eficiente de uma amostra representativa com um mínimo de recursos.

O banco de dados gerado pela coleta das respostas foi importado para uma ferramenta de gerenciamento de planilhas (LibreOffice Calc), utilizada para homogeneização e preparo dos dados para análise. O pacote de ferramentas estatísticas PSPP foi utilizado para calcular as distribuições relativa e absoluta de frequência para as variáveis questionadas. Os testes chi-quadrado de Pearson para independência e exato de Fisher foram utilizados para avaliar a distribuição de desfecho das variáveis independentes *uso de medicamentos antidepressivos* e *efeitos indesejáveis* relatados, e também para avaliar retrospectivamente a implementação de algumas medidas de redução de riscos, como *avaliação de saúde, orientações* e *acompanhamento* recebidos no primeiro uso. Foram considerados estatisticamente significativos os valores de $p < 0,05$.

O projeto de pesquisa desse estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da instituição proponente. Nesse artigo são apresentados os principais achados da pesquisa.

3.5 RESULTADOS

A amostra é composta por 623 indivíduos que concordaram em participar desse estudo respondendo ao questionário após leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Do total de participantes, 615 indicaram ser sócios de algum dos núcleos ou centros de distribuição existentes nos territórios de abrangência da pesquisa, assim, a amostra corresponde a 39,7% do total dos membros associados existentes nesses territórios no momento da aplicação dos questionários. Um perfil sociodemográfico básico com idade, sexo, estado civil, escolaridade e renda dos participantes pode ser encontrados na Tabela 1.

Sobre o contato inicial com a ayahuasca, 82,8% dos participantes responderam ter experimentado o chá pela primeira vez através da UDV, 11,7% através de outra instituição religiosa, e os demais através de terceiros (4,8%), por iniciativa própria (0,48%), ou outro meio (0,16%). Dentre as motivações iniciais para ter experimentado ayahuasca, as mais frequentes são espirituais (69,5%), curiosidade (27,8%) e terapêuticas (12,0%). Também foram apontadas motivações familiares (7,9%), recreativas (3,0%), e outras (1,9%).

A maioria dos participantes, 57,0%, já utiliza ayahuasca há mais de 10 anos, outros 20,5% são usuários há pelo menos 5 anos, mas menos de 10. Participantes que utilizam o chá há pelo menos 1 ano, mas menos de 5, correspondem a 18,9%, e aqueles que usam há menos de 1 anos representam apenas 3,5% dos respondentes. A frequência de uso de ayahuasca também foi questionada, verificou-se que os respondentes beberam o chá em média 15,9 vezes nos últimos 6 meses ($s = 7,6$). Essa frequência de uso se aproxima do valor identificado na literatura para comparecimento em cerimônias no último ano, que é de 34,99, obtido em estudo realizado com a mesma instituição²⁵.

No que se refere às medidas de segurança e práticas adotadas no uso de ayahuasca, 61,7% dos participantes que forneceram respostas válidas ($n=517$)

afirmaram ter recebido uma avaliação de sua saúde física e mental antes de beber o chá pela primeira vez. Quanto às orientações recebidas, 74,7% dos participantes que forneceram respostas válidas (n=549) as consideram satisfatórias ou muito satisfatórias, 14,0% as consideram razoáveis, 2,4% as consideram insatisfatórias ou muito insatisfatórias, e 8,9% relatam não ter recebido orientações antes do primeiro uso. Sobre o acompanhamento recebido no primeiro uso, 88,9% dos participantes que forneceram respostas válidas (n=561) o consideram satisfatório ou muito satisfatório, 3,9% o consideram razoável, 4,8% o consideram insatisfatório ou muito insatisfatório, e 2,3% relatam não ter sido acompanhados.

O teste exato de Fisher foi utilizado para comparar a distribuição de desfecho das variáveis avaliação de saúde física e mental, acompanhamento e orientações recebidas previamente ao uso de ayahuasca com relação à variável independente tempo de uso, com intuito de avaliar a implementação dessas medidas de redução de risco. Constata-se uma diferença estatisticamente significativa ($p < 0,001$) na realização de avaliação de saúde prévia ao primeiro uso de ayahuasca com relação ao tempo de uso dos participantes que forneceram respostas válidas (n=517), sendo que 77,3% dos indivíduos que iniciaram o uso há menos de 5 anos relatam ter sido avaliados (n=119), em comparação aos 57,0% relatados por aqueles que bebem o chá há 5 anos ou mais (n=398). Também foi identificado um aumento estatisticamente significativo ($p = 0,003$) no recebimento de orientações antes do primeiro uso entre os participantes que forneceram respostas válidas (n=549), com 96,2% dos indivíduos que iniciaram o uso a menos de 5 anos (n=130) relatando ter recebido orientações, comparado a 89,2% daqueles que o fizeram há 5 anos ou mais (n=419). Não foi identificada diferença estatisticamente significativa no acompanhamento recebido no primeiro uso entre os participantes que bebem o chá há menos de 5 anos e 5 anos ou mais. Nessa análise não foram considerados os diferentes contextos do contato inicial com a ayahuasca.

Os efeitos físicos indesejáveis mais frequentes são náusea e vômito, com 12,0% e 12,7% dos participantes relatando experimentá-los quase sempre ou sempre que usam ayahuasca, respectivamente. Diarreia, calafrios, aumento da

frequência cardíaca, tremor e “zumbido no ouvido” são outros efeitos frequentes, sendo que 5 a 10% dos participantes relatam experimentá-los quase sempre ou sempre que usam ayahuasca. Persistência de algum dos efeitos físicos é relatada por 41,6% dos participantes, desses, 3,9% (10 indivíduos) têm seu dia a dia razoavelmente (9) ou muito (1) afetado por algum efeito persistente, e 1,9% (5) necessitaram de alguma forma de auxílio médico em decorrência do mesmo. Efeitos psicológicos indesejáveis foram relatados com menor frequência, sendo que o único experimentado quase sempre ou sempre por mais de 5% dos participantes é sonolência (5,3%). Contudo, a persistência de algum efeito psicológico adverso é relatada por 20,7% (129) dos participantes, desses, 11,6% (15) apontam que os efeitos interferem razoavelmente (14) ou muito (1) no seu dia a dia. Ainda, 3,9% (5) necessitaram de alguma forma auxílio médico em decorrência de algum desses efeitos. A frequência de todos os efeitos adversos questionados pode ser encontrada na Tabela 2.

Dentre os 623 participantes, um subgrupo de 50 (8,0%) respondeu possuir algum diagnóstico de doença psiquiátrica, dentre os quais, transtorno depressivo (50,0%), transtorno de ansiedade (38,0%), transtorno afetivo bipolar (22,0%), transtorno decorrente do uso de substâncias (18,0%) e transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (10,0%) são os mais prevalentes, também foram relatados casos de transtorno alimentar (8,0%), transtorno obsessivo-compulsivo (4,0%), esquizofrenia (2,0%) e transtorno de personalidade (2,0%). Ainda quanto aos participantes com diagnóstico psiquiátrico relatado, 22,0% responderam já ter precisado de internação para tratamento da sua condição psiquiátrica.

Quando questionados, 31 participantes responderam usar atualmente alguma medicação psiquiátrica, desses, 87,1% foram informados sobre possíveis interações entre a medicação em uso e os componentes do chá. Foram identificados 25 participantes em tratamento com antidepressivo ou com algum medicamento de ação serotoninérgica. O teste chi-quadrado de Pearson foi realizado para avaliar a influência do uso dessas medicações na frequência de efeitos indesejados relatados, na hipótese de que o uso concomitante de ayahuasca poderia ocasionar

alterações na degradação da serotonina, pela ação dos alcaloides harmônicos, a ponto do usuário manifestar efeitos indesejados mais intensos ou frequentes. Não foi identificada diferença estatisticamente significativa na ocorrência dos efeitos indesejáveis questionados entre usuários de antidepressivos ou medicação de ação serotoninérgica e o restante dos participantes ($p > 0,05$). Houve uma diferença próxima da significância estatística na persistência de efeitos psicológicos, verificada pelo teste exato de Fisher, sendo que 36,0% (9) dos participantes que fazem uso de antidepressivos ou medicação de ação serotoninérgica relatam alguma persistência desses efeitos, comparado a 20,2% (116) dos outros participantes ($p = 0,055$). Cabe salientar que o número reduzido de participantes que utilizam alguma medicação psiquiátrica é uma limitação para a realização dos testes estatísticos propostos em alguns casos. Uma lista das medicações usadas pelos participantes pode ser consultada na Tabela 3.

3.6 DISCUSSÃO

De maneira geral, medidas de redução de risco como avaliação de saúde prévia, e orientação sobre possíveis interações medicamentosas, são bastante difundidas e avaliadas positivamente no contexto de uso estudado. O acompanhamento dos indivíduos sob efeito da ayahuasca é primordial para detectar e intervir de maneira adequada em eventuais situações desfavoráveis, como exacerbação de algum efeito indesejado. As medidas de redução de riscos identificadas ajudam a estabelecer um padrão de uso responsável e possibilitam um nível maior de segurança às práticas adotadas na administração de ayahuasca, devendo ser sempre incentivadas e aprimoradas. O aumento identificado na realização de avaliação de saúde física e mental e no recebimento de orientações antes do primeiro uso sugere um progresso na implementação de medidas de redução de risco.

O uso concomitante de ayahuasca com os medicamentos antidepressivos relatados, de maneira responsável e supervisionada, não parece estar associado a aumento da ocorrência dos efeitos adversos questionados, mas pode ter influência na persistência dos efeitos psicológicos indesejáveis. Considerando que interações medicamentosas e reações adversas dependem muitas vezes de características individuais, a tarefa de estabelecer a segurança na combinação de ayahuasca com medicações específicas segue sendo um desafio, infelizmente os dados coletados são insuficientes para realizar essa avaliação utilizando os testes estatísticos propostos. Os achados apresentados devem ser considerados com cautela, uma vez que nenhum usuário de antidepressivo IMAO ou tricíclico foi identificado, assim, os resultados obtidos não necessariamente se aplicam a essas classes medicamentosas.

3.7 CONCLUSÃO

A existência de medidas de prevenção e redução de risco é um indicativo de uso responsável e consciente no contexto estudado. A segurança no uso de ayahuasca por indivíduos com diagnóstico psiquiátrico não está bem estabelecida, com a constatação de que essa situação ocorre, o desenvolvimento de ferramentas apropriadas para rastreamento e avaliação desses casos é uma necessidade. É aconselhável que indivíduos com diagnóstico psiquiátrico informem o profissional da saúde responsável pelo seu tratamento a respeito da decisão de usar ayahuasca, na ausência de contraindicação, esses usuários devem ser supervisionados e reavaliados periodicamente.

3.8 APÊNDICES

Apêndices do Artigo Original

Conteúdo:

Tabela 1 – Perfil sociodemográfico

Tabela 2 – Efeitos indesejados

Tabela 3 – Medicamentos psiquiátricos

3.8.1 Tabela 1 – Perfil Sociodemográfico

Tabela 1. Caracterização do perfil sociodemográfico básico de uma amostra de usuários de ayahuasca nos estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina - Passo Fundo, RS, 2019 (n=623).

Variáveis	n	%
Sexo		
Masculino	324	52,0
Feminino	299	48,0
<i>Total</i>	623	100,0
Idade (anos completos)		
18-25	81	13,0
26-35	156	25,0
35-45	172	27,6
46-55	122	19,6
>55	92	14,8
<i>Total</i>	623	100,0
Estado Civil		
Solteiro(a)	164	26,3
Casado(a)	384	61,6
Separação legal	48	7,7
União estável	15	2,4
Outro	12	1,9
<i>Total</i>	623	100,0
Escolaridade		
Não sabe/Prefere não informar	1	0,2
Fundamental incompleto	7	1,1
Fundamental completo	9	1,4
Médio incompleto	10	1,6
Médio completo	80	12,8
Superior incompleto	145	23,3
Superior completo	306	49,1
Mestrado ou Doutorado	65	10,4
<i>Total</i>	623	100,0
Renda		
Prefere não responder	43	6,9
Menos de 1 salário mínimo	9	1,4
Entre 1 e 2 salários mínimos	80	12,8
Entre 3 e 5 salários mínimos	221	35,5
Mais de 5 salários mínimos	270	43,3
<i>Total</i>	623	100,0

Fonte: Elaborado pelo autor

3.8.2 Tabela 2 – Efeitos Indesejados

Tabela 2. Frequência de efeitos físicos e psicológicos indesejados percebidos por usuários de ayahuasca dos estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina - Passo Fundo, RS, 2019 (n=623).

Variáveis	N	QN	AV	QS	S
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Efeitos físicos					
Aumento da frequência cardíaca	186 (29,9)	177 (28,4)	203 (32,6)	47 (7,5)	10 (1,6)
Boca seca	320 (51,3)	158 (25,4)	115 (18,5)	22 (3,5)	8 (1,3)
Calafrios	198 (31,8)	150 (24,1)	226 (36,3)	39 (6,3)	10 (1,6)
Diarreia	97 (15,6)	199 (31,9)	281 (45,1)	38 (6,1)	8 (1,3)
Dor de cabeça	354 (56,8)	195 (31,3)	71 (11,4)	3 (0,5)	0 (0,0)
Náusea	52 (8,3)	128 (20,5)	368 (59,1)	68 (10,9)	7 (1,1)
Suor excessivo	359 (57,6)	196 (31,5)	60 (9,6)	7 (1,1)	1 (0,2)
Tontura	240 (38,5)	216 (34,7)	146 (23,4)	18 (2,9)	3 (0,5)
Tremor	181 (29,0)	194 (31,1)	211 (33,9)	31 (5,0)	6 (1,0)
Vômito	20 (3,2)	94 (15,1)	430 (69,0)	72 (11,6)	7 (1,1)
Zumbido no ouvido	168 (27,0)	166 (26,6)	237 (38,0)	41 (6,6)	11 (1,8)
Efeitos psicológicos					
Agitação	367 (58,9)	161 (25,8)	84 (13,5)	10 (1,6)	1 (0,2)
Angústia	385 (61,8)	159 (25,5)	75 (12,0)	3 (0,5)	1 (0,2)
Ansiedade	365 (58,6)	165 (26,5)	88 (14,1)	3 (0,5)	2 (0,3)
Desorientação	468 (75,1)	120 (19,3)	34 (5,5)	0 (0,0)	1 (0,2)
Irritabilidade	506 (81,2)	94 (15,1)	23 (3,7)	0 (0,0)	0 (0,0)
Sonolência	162 (26)	170 (27,3)	258 (41,4)	25 (4,0)	8 (1,3)

Legenda: N = Nunca, QN = Quase Nunca, AV = Às Vezes, QS = Quase Sempre, S = Sempre

Fonte: Elaborado pelo autor

3.8.3 Tabela 3 – Medicamentos Psiquiátricos

Tabela 3. Lista de medicamentos psiquiátricos utilizados por uma amostra de usuários de ayahuasca dos estados do Paraná, Rio Grande do Sul e Santa Catarina - Passo Fundo, RS, 2019 (n=31).

Medicamento	n	%	Medicamento	n	%
Biperideno	1	3,2%	Lítio	2	6,4%
Buspirona	1	3,2%	Lisdexanfetamina	1	3,2%
Bupropiona	4	12,9%	Mirtazapina	1	3,2%
Carbamazepina	1	3,2%	Oxcarbazepina	2	6,4%
Ciclobenzaprina	1	3,2%	Quetiapina	1	3,2%
Citalopram	1	3,2%	Sertralina	3	9,7%
Clozapina	1	3,2%	Sulpirida	1	3,2%
Desvenlafaxina	3	9,7%	Topiramato	1	3,2%
Divalproato de Sódio	1	3,2%	Trazodona	2	6,4%
Escitalopram	7	22,6%	Venlafaxina	3	9,7%
Fluoxetina	2	6,4%	Não especificado	3	9,7%

Fonte: Elaborado pelo autor

3.9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os autores declaram não ser afetados por conflito de interesses de qualquer espécie na realização do presente trabalho.

3.10 REFERÊNCIAS

1. Bernardino-Costa J. *Hoasca: ciência, sociedade e meio ambiente*. 1st ed. Campinas/SP: Mercado das Letras; 2011. <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-653344>. Accessed May 29, 2018.
2. Oxford Dictionaries. ENTHEOGEN. Oxford Dictionaries | English. <https://en.oxforddictionaries.com/definition/us/entheogen>. Published 2018. Accessed April 5, 2018.
3. Ruck CAP, Bigwood J, Staples D, Ott J, Wasson RG. Entheogens. *Journal of Psychedelic Drugs*. 1979;11(1-2):145-146. doi:10/fxzk7d
4. Carbonaro TM, Gatch MB. Neuropharmacology of N,N-Dimethyltryptamine. *Brain Res Bull*. 2016;126(Pt 1):74-88. doi:10/f89zpf
5. Soares DBS, Duarte LP, Cavalcanti AD, et al. Psychotria viridis: Chemical constituents from leaves and biological properties. *Anais da Academia Brasileira de Ciencias*. 2017;89(2):927–938. doi:10.1590/0001-3765201720160411
6. Edmondson DE, Mattevi A, Binda C, Li M, Hubálek F. Structure and mechanism of monoamine oxidase. *Curr Med Chem*. 2004;11(15):1983-1993.
7. Kalgutkar AS, Dalvie DK, Castagnoli N, Taylor TJ. Interactions of nitrogen-containing xenobiotics with monoamine oxidase (MAO) isozymes A and B: SAR studies on MAO substrates and inhibitors. *Chem Res Toxicol*. 2001;14(9):1139-1162.
8. Domínguez-Clavé E, Soler J, Elices M, et al. Ayahuasca: Pharmacology, neuroscience and therapeutic potential. *Brain Research Bulletin*. 2016;126:89-101. doi:10.1016/j.brainresbull.2016.03.002
9. McKenna DJ, Towers GH, Abbott FS. Monoamine oxidase inhibitors in South American hallucinogenic plants Part 2: Constituents of orally-active Myristicaceous hallucinogens. *J Ethnopharmacol*. 1984;12(2):179-211.
10. Callaway JC, Brito GS, Neves ES. Phytochemical analyses of Banisteriopsis caapi and Psychotria viridis. *J Psychoactive Drugs*. 2005;37(2):145-150. doi:10/fg2dwv
11. Zhao T, Zheng SS, Zhang BF, et al. Metabolic pathways of the psychotropic-carboline alkaloids, harmaline and harmine, by liquid chromatography/mass spectrometry and NMR spectroscopy. *Food Chemistry*. 2012;134(2):1096–1105. doi:10.1016/J.FOODCHEM.2012.03.024
12. Patel K, Gadewar M, Tripathi R, Prasad SK, Patel DK. A review on medicinal importance, pharmacological activity and bioanalytical aspects of beta-carboline alkaloid “Harmine.” *Asian Pac J Trop Biomed*. 2012;2(8):660-664. doi:10/gf259c

13. Herraiz T, González D, Ancín-Azpilicueta C, Arán VJ, Guillén H. β -Carboline alkaloids in *Peganum harmala* and inhibition of human monoamine oxidase (MAO). *Food and Chemical Toxicology*. 2010;48(3):839–845. doi:10.1016/J.FCT.2009.12.019
14. Riba J, Valle M, Urbano G, Yritia M, Morte A, Barbanoj MJ. Human Pharmacology of Ayahuasca: Subjective and Cardiovascular Effects, Monoamine Metabolite Excretion, and Pharmacokinetics. *J Pharmacol Exp Ther*. 2003;306(1):73-83. doi:10/b6kvq4
15. Volpi-Abadie J, Kaye AM, Kaye AD. Serotonin syndrome. *Ochsner J*. 2013;13(4):533-540.
16. Feinberg SS. Additional thoughts on teaching and prescribing MAOIs. *CNS Spectr*. 2017;22(5):389. doi:10.1017/S1092852917000323
17. Callaway JC, Grob CS. Ayahuasca preparations and serotonin reuptake inhibitors: a potential combination for severe adverse interactions. *J Psychoactive Drugs*. 1998;30(4):367-369. doi:10.1080/02791072.1998.10399712
18. Gable RS. Risk assessment of ritual use of oral dimethyltryptamine (DMT) and harmala alkaloids. *Addiction*. 2007;102(1):24-34. doi:10/fqbbt6
19. Wang Y-H, Samoylenko V, Tekwani BL, et al. Composition, standardization and chemical profiling of *Banisteriopsis caapi*, a plant for the treatment of neurodegenerative disorders relevant to Parkinson's disease. *Journal of Ethnopharmacology*. 2010;128(3):662-671. doi:10/c9266m
20. Heise CW, Brooks DE. Ayahuasca Exposure: Descriptive Analysis of Calls to US Poison Control Centers from 2005 to 2015. *J Med Toxicol*. 2017;13(3):245-248. doi:10/gf259z
21. Santos D, G R, Valle M, et al. Autonomic, neuroendocrine, and immunological effects of ayahuasca: a comparative study with d-amphetamine. *J Clin Psychopharmacol*. 2011:717-726. doi:10.1097/JCP.0b013e31823607f6
22. Barbosa PCR, Mizumoto S, Bogenschutz MP, Strassman RJ. Health status of ayahuasca users. *Drug Testing and Analysis*. 2012;4(7-8):601-609. doi:10/gdrbqr
23. Lanaro R, Calemi DB de A, Togni LR, et al. Ritualistic Use of Ayahuasca versus Street Use of Similar Substances Seized by the Police: A Key Factor Involved in the Potential for Intoxications and Overdose? *Journal of Psychoactive Drugs*. 2015;47(2):132–139. doi:10.1080/02791072.2015.1013202
24. Werneke U, Jamshidi F, Taylor DM, Ott M. Conundrums in neurology: diagnosing serotonin syndrome – a meta-analysis of cases. *BMC Neurol*. 2016;16. doi:10/f3tp36
25. Barbosa PCR, Tófoli LF, Bogenschutz MP, et al. Assessment of Alcohol and Tobacco Use Disorders Among Religious Users of Ayahuasca. *Front Psychiatry*. 2018;9:136. doi:10/gdgkr9

4 APÊNDICES

Apêndices do Volume Final

Conteúdo:

Apêndice A - Relatório de modificações realizadas ao questionário para avaliação do uso de vegetal

APÊNDICE A - RELATÓRIO DE MODIFICAÇÕES REALIZADAS AO QUESTIONÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO USO DE VEGETAL

Segue relatório de alterações realizadas no questionário original desenvolvido para uso no projeto de pesquisa intitulado “Avaliação de risco do uso de Ayahuasca em contexto religioso”.

A maioria das modificações foi realizada antes do início da coleta de dados, conforme necessidade percebida de adequar o questionário ao contexto estudado, ou garantir a clareza e fácil compreensão das questões, no intuito de otimizar sua aplicabilidade. Algumas alterações na seção 4 do questionário foram realizadas com a coleta de dados em curso, isso foi necessário para corrigir possíveis limitações identificadas, que serão descritas em detalhes, todas as outras modificações descritas foram realizadas antes do início da coleta de dados. Essas alterações não prejudicaram a representatividade da amostra ou a significância dos resultados obtidos. O relatório de desenvolvimento do questionário original é descrito em detalhes no Apêndice A do Projeto de Pesquisa desse trabalho.

O questionário está organizado 21 seções, sendo uma introdutória contendo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, 19 seções de perguntas, e uma seção final com campos de preenchimento opcional para identificação do participante. A primeira seção continha ainda um quadro de requisitos para acesso ao questionário. As seções 2 a 20 constituem o questionário propriamente dito, formado por 24 questões principais de resposta obrigatória a todos os participantes. Das questões principais, 6 contém perguntas-chave que, conforme a resposta fornecida, direcionam o participante a questões secundárias, há um total de 12 questões secundárias, aplicadas somente aos participantes selecionados pelas perguntas-chave. Há entre as questões secundárias 2 perguntas-chave que direcionam o participante, conforme sua resposta, a 2 seções terciárias, contendo outras 4 questões.

Nas páginas seguintes está disposta uma relação das seções do questionário, conforme versão final utilizada para coleta de dados. O questionário em sua forma aplicável (digital) ou uma versão adaptada para aplicação em formato impresso podem ser solicitados.

Descrição das seções do questionário

Estrutura utilizada:

Seção – Título da Seção

Descrição das modificações realizadas.

A) Questão

1. Alternativa

Questionário modificado para avaliação do uso de Vegetal

Seção 1 – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

O acesso ao questionário será permitido ao participante que declarar: ser maior de 18 anos, já ter usado Vegetal, ter lido e concordado com o TCLE e ter entendido os objetivos e condições de sua participação na pesquisa, concordando em participar.

Início do questionário

Seção 2 – Informações pessoais

A) Sexo

1. Masculino
2. Feminino

B) Idade

Texto de resposta curta (numeral)

C) Estado Civil

- | | |
|----------------|---|
| 1. Solteiro(a) | 4. Separação legal (judicial ou divórcio) |
| 2. Casado(a) | |
| 3. Viúvo(a) | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |

D) Qual sua escolaridade?

- | | |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Sem escolaridade | 6. Superior incompleto |
| 2. Ensino fundamental incompleto | 7. Superior completo |
| 3. Ensino fundamental completo | 8. Mestrado ou Doutorado |
| 4. Ensino médio incompleto | 9. Não sei informar |
| 5. Ensino médio completo | |

E) Qual a renda mensal média do seu núcleo familiar?

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------|
| 1. Menos de 1 salário mínimo | 4. Mais de 5 salários mínimos |
| 2. Entre 1 e 2 salários mínimos | 5. Prefiro não responder |
| 3. Entre 3 e 5 salários mínimos | |

Seção 3 – Sobre o Vegetal

Modificada a ordem das alternativas 1. por 4., e vice-versa.

A) Como você experimentou o Vegetal pela primeira vez?*

- | | |
|---|-------------------------------|
| 1. Através da UDV | 3. Através de terceiros |
| 2. Através de outra Instituição Religiosa | 4. Iniciativa própria |
| | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |

B) Quais foram suas motivações iniciais para experimentar Vegetal?

- | | |
|-----------------|-------------------------------|
| 1. Curiosidade | 4. Espirituais |
| 2. Recreativas | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Terapêuticas | |

Seção 4 – O uso do Vegetal

Adicionadas opções 3., 4. e 5. às questões A) e D), e as opções 7., 8. e 9. às questões B) e C). Essas alterações foram feitas após início da coleta de dados, quando um participante apontou a possibilidade de direcionamento de resposta de indivíduos que iniciaram o uso de Ayahuasca na infância ou há muito tempo, no sentido de que talvez não recordassem com precisão os eventos questionados. Assim, foram adicionadas opções que permitissem respostas adequadas a essas situações. Os primeiros 42 participantes que responderam ao questionário original, antes dessas alterações, tiveram suas respostas desconsideradas

para as questões afetadas, medida adotada para impedir a inclusão de dados potencialmente distorcidos por uma limitação do questionário.

A) Houve uma avaliação de suas condições de saúde física e mental antes do primeiro uso?

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1. Sim | 4. Prefiro não responder |
| 2. Não | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Não se aplicada | |

B) Como você avaliaria as orientações e esclarecimentos que recebeu antes do primeiro uso?

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Não recebi orientações ou esclarecimentos antes do primeiro uso | 5. Satisfatórias |
| 2. Muito insatisfatórias | 6. Muito satisfatórias |
| 3. Insatisfatórias | 7. Não tenho certeza |
| 4. Razoáveis | 8. Prefiro não responder |
| | 9. Outro: <i>campo aberto</i> |

C) Como avaliaria o acompanhamento recebido durante a cerimônia em que usou Vegetal pela primeira vez?

- | | |
|--|-------------------------------|
| 1. Não recebi acompanhamento durante a cerimônia | 5. Satisfatório |
| 2. Muito insatisfatório | 6. Muito satisfatório |
| 3. Insatisfatório | 7. Não tenho certeza |
| 4. Razoável | 8. Prefiro não responder |
| | 9. Outro: <i>campo aberto</i> |

D) Houve em algum momento orientação sobre restrições no consumo de alimentos e bebidas para uso seguro da Vegetal?

Pergunta chave

- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. Sim | 4. Prefiro não responder |
| 2. Não | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Não tenho certeza | |

Seção 5 (Secundária) – Restrições

A) Você cumpre as restrições orientadas?

- | | |
|----------------------|-------------------------------|
| 1. Sim, totalmente | 4. Prefiro não responder |
| 2. Sim, parcialmente | 5. Outro: <i>campo aberto</i> |
| 3. Não | |

Seção 6 – Efeitos físicos

Foram adicionadas à questão A) as opções *Zumbido no ouvido*, *Suor excessivo*, *Boca seca* e *Tontura*. Enunciado da questão B) foi alterado para alternativa mais abrangente, visando direcionar para a próxima seção secundária também aqueles participantes que experimentam persistência dos efeitos por menos tempo.

A) Dos seguintes efeitos e sensações físicas, quais você já experimentou, ou costuma experimentar quando usa Vegetal? Assinale a frequência.

	N	QN	AV	QS	S
Boca seca					
Tontura					
Calafrios					
Tremor					
Zumbido no ouvido					
Diarreia					
Aumento da frequência cardíaca					
Náusea					
Dor de cabeça					
Suor excessivo					
Vômito					
<i>Frequência de uso distribuída em escala tipo Likert como: nunca (N), quase nunca (QN), às vezes (AV), quase sempre (QS) e sempre (S).</i>					

B) Algum dos efeitos ou sensações físicas persiste após a cerimônia de uso do Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 7 (Secundária) – Persistência dos efeitos físicos

Foram adicionadas à questão A) as 1., 2., 10. e 11.. Foi adicionada à questão C) a opção 3..

A) Assinale quais:

- | | |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1. Zumbido no ouvido | 7. Dor de cabeça |
| 2. Tontura | 8. Diarreia |
| 3. Tremor | 9. Vômito |
| 4. Calafrios | 10. Suor excessivo |
| 5. Náusea | 11. Boca seca |
| 6. Aumento da frequência cardíaca | |

B) Sobre esses efeitos e sensações persistentes, o quanto eles interferem negativamente no seu dia a dia?

- | | |
|----------|------------------|
| 1. Nada | 3. Razoavelmente |
| 2. Pouco | 4. Muito |

C) Você alguma vez precisou recorrer a auxílio médico para resolver esses efeitos ou sensações?

1. Sim
2. Não
3. Prefiro não responder

Seção 8 – Efeitos Psicológicos

Foi adicionada a opção *Irritabilidade* à questão A). Enunciado da questão B) foi alterado para alternativa mais abrangente, visando direcionar para a próxima seção secundária também aqueles participantes que experimentam persistência dos efeitos por menos tempo.

A) Dos seguintes efeitos ou sensações, quais você já experimentou, ou costuma experimentar, quando bebe Vegetal? Assinale a frequência.

	N	QN	AV	QS	S
Desorientação					
Agitação					
Ansiedade					
Sonolência					
Angústia					
Irritabilidade					
<i>Frequência de uso distribuída em escala como: nunca (N), quase nunca (QN), às vezes (AV), quase sempre (QS) e sempre (S).</i>					

B) Algum dos efeitos ou sensações persiste após a cerimônia de uso do Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim
2. Não

Seção 9 (Secundária) – Persistência dos efeitos psicológicos

OBS.: Foi adicionada a opção 1. à questão A). Foi adicionada à questão C) a opção 3..

A) Assinale quais:

- | | |
|-------------------|------------------|
| 1. Irritabilidade | 4. Angústia |
| 2. Sonolência | 5. Desorientação |
| 3. Ansiedade | 6. Agitação |

B) Sobre esses efeitos e sensações persistentes, o quanto eles interferem negativamente no seu dia a dia?

- | | |
|----------|------------------|
| 1. Nada | 3. Razoavelmente |
| 2. Pouco | 4. Muito |

C) Você alguma vez precisou recorrer a auxílio médico para resolver esses efeitos e sensações?

1. Sim
2. Não
3. Prefiro não responder

Seção 10 – Histórico familiar

Foram adicionadas as opções 3. e 4. à questão A).

A) Possui familiares com diagnóstico de psiquiátrico?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Não tenho certeza |
| 2. Não | 4. Prefiro não responder |

Seção 11 (Secundária) – Condição psiquiátrica familiar

Foi adicionada a opção *Outra* como alternativa de condição psiquiátrica.

A) Quais condições psiquiátricas e qual o grau de parentesco dos indivíduos afetados?

Grade de seleção para grau de parentesco e condição psiquiátrica.

	Depressão	Esquizofrenia	Transtorno Bipolar	Dependência Química	Outra
Avós					
Filhos					
Pai					
Irmãos					
Mãe					

Seção 12 – Histórico pessoal

Enunciado da questão A) foi modificado.

A) Você possui algum diagnóstico de condição psiquiátrica?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------|
| 1. Sim | 2. Não |
|--------|--------|

Seção 13 (Secundária) – Condição psiquiátrica pessoal

Foram alteradas as descrições de todas as alternativas originais da questão A) para opções mais precisas, e adicionadas as alternativas 7., 8., 9., e 11.. Também foi alterado o

enunciado da questão B). A questão C) foi substituída pela questão A) da seção 14, a qual foi adicionada a alternativa 5..

A) Quais das seguintes condições mais se aproximam do seu diagnóstico, motivo de buscar tratamento, ou percepção da sua doença?

- | | |
|--|--|
| 1. Transtorno depressivo | 7. Transtorno de personalidade |
| 2. Transtorno de ansiedade | 8. Transtorno de déficit de atenção e hiperatividade |
| 3. Transtorno bipolar | 9. Transtorno alimentar |
| 4. Esquizofrenia | 10. Prefiro não responder |
| 5. Transtorno por uso de substâncias (abuso de drogas, incluindo álcool e cigarro) | 11. Não tenho certeza |
| 6. Transtorno obsessivo-compulsivo | 12. Outra: <i>campo aberto</i> |

B) Você já precisou de internação para tratamento da sua condição psiquiátrica?

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Prefiro não responder |
| 2. Não | |

C) Quando você percebeu pela primeira vez os sintomas dessa condição psiquiátrica?
Pergunta chave

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. Antes de usar Vegetal pela primeira vez. | 5. Não tenho certeza |
| 2. Algum tempo após ter usado Vegetal pela primeira vez. | 6. Prefiro não responder |
| 3. Muito tempo depois de ter usado Vegetal pela primeira vez. | 7. Sim, de uma maneira positiva |
| 4. Enquanto estava sob efeito do Vegetal. | 8. Sim, de uma maneira negativa |
| | 9. Não influencia |
| | 10. Não tenho certeza |
| | 11. Prefiro não responder |

Seção 14 (Terciária) – O Vegetal e sua condição psiquiátrica

A questão A) dessa seção foi substituída pela questão C) da seção 13, cujo enunciado foi modificado, com adição da alternativa 4.. O enunciado da questão B) foi modificado, com adição da alternativa 4..

A) Você acha que o efeito do Vegetal influencia de alguma maneira as manifestações da sua condição psiquiátrica? Sendo que influenciar de uma maneira POSITIVA deve ser interpretado como: ajuda a tolerar ou lidar com as manifestações da condição psiquiátrica, ou diminui o sofrimento causado pela mesma.

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. Não influencia | 4. Sim, de ambas maneiras,
dependendo da situação |
| 2. Sim, de uma maneira positiva | 5. Não tenho certeza |
| 3. Sim, de uma maneira negativa | 6. Prefiro não responder |

B) Você mudou de alguma forma sua percepção sobre sua condição psiquiátrica desde que começou a beber Vegetal? Sendo que uma mudança POSITIVA de percepção significa uma melhora na sua maneira de ver, entender ou enfrentar a condição psiquiátrica, diminuindo o sofrimento causado pela mesma.

- | | |
|---------------------------|---|
| 1. Não mudei de percepção | 4. Sim, de ambas as formas,
dependendo da situação |
| 2. Sim, de forma positiva | 5. Não tenho certeza |
| 3. Sim, de forma negativa | 6. Prefiro não responder |

Seção 15 – Histórico de uso de medicação psiquiátrica

Enunciado da questão A) foi modificado.

A) Você já utilizou, em qualquer momento de sua vida, alguma medicação psiquiátrica?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Não tenho certeza |
| 2. Não | 4. Prefiro não responder |

Seção 16 (Secundária) – Uso atual de medicações

Essa seção foi inteiramente modificada, as questões antes presentes foram transferidas para as seções 18 e 19, com alterações de enunciado.

A) Você usa ATUALMENTE algum tipo de medicação psiquiátrica?

Pergunta chave

- | | |
|--------|--------------------------|
| 1. Sim | 3. Não tenho certeza |
| 2. Não | 4. Prefiro não responder |

Seção 17 (Terciária) – Detalhes da medicação em uso

Essa seção foi inteiramente modificada, a questão original foi alterada e transferida para a seção 16.

- A) Escreva abaixo, separados pro vírgula, os nomes dos medicamentos psiquiátricos que faz uso atualmente (em caso de dúvida, escreva todos os medicamentos que utiliza)

Campo aberto

- B) Você foi informado sobre possíveis interações da medicação em uso com os princípios ativos do Vegetal?

1. Sim
2. Não

Seção 18 – Outras medicações e histórico de alterações

Essa seção foi inteiramente modificada, as questões originais foram transferidas para a seção 17, com alteração de enunciado. Constatou-se que o enunciado da questão A) é ambíguo, suas respostas teriam que ser confirmadas, no presente trabalho a questão foi desconsiderada.

- A) Você costuma utilizar algum medicamento fitoterápico, extrato, ou consumir de alguma forma preparos a base de Erva-de-São-João, ou Hipérico (*Hypericum perforatum*)?

1. Não
2. Sim, menos de 1 vez por semana
3. Sim, pelo menos 1 vez por semana, mas menos que 3
4. Sim, pelo menos 3 vezes por semana, mas menos que 5
5. Sim, pelo menos 5 vezes por semana, mas menos que 7
6. Sim, diariamente

- B) Você já alterou o modo de uso de alguma medicação, de qualquer tipo, para poder beber o Vegetal? (Considerar alterações na dosagem, intervalo entre as doses e número de doses por dia.)

1. Sim, alterei o uso temporariamente
2. Sim, alterei o uso definitivamente
3. Não

C) Você já interrompeu o uso de alguma medicação, de qualquer tipo, para poder beber o Vegetal?

Pergunta chave

1. Sim, interrompi o uso temporariamente
2. Sim, interrompi o uso definitivamente
3. Não

Seção 19 (Secundária) – Interrupção no uso de medicamentos

A) Qual foi a medicação interrompida?

Escreva no espaço abaixo o nome das medicações interrompidas

Campo aberto

Seção 20 – Sobre a UDV

A) Você é membro associado da UDV?

1. Sim
2. Não

B) Qual núcleo da UDV você frequenta?

1. Água Boa (Maringá - PR)
2. Aliança (Criciúma - SC)
3. Arco-Íris (Joaçaba - SC)
4. Bom Jardineiro (Antônio Prado - RS)
5. Cores Divinas (Pato Branco - PR)
6. Coroa Divina (Almirante Tamandaré - PR)
7. Estrela Dalva (Florianópolis - SC)
8. Imaruí (Imbituba - SC)
9. Jardim das Flores (Porto Alegre - RS)
10. Luz Abençoada (Tijucas - SC)
11. Mãe Santíssima (Santa Maria - RS)
12. Monte Alegre (Quatro Barras - PR)
13. Porto Alegre (RS)
14. São Cosmo e São Damião (Curitiba - PR)
15. São Joaquim (SC)
16. Outro – *campo aberto*:

Fim do Questionário

Seção 21 – Identificação

5 ANEXOS

Anexos do Volume Final

Conteúdo:

Anexo A – Aceite de orientação e coorientação

Anexo B – Comprovante de submissão ao comitê de ética em pesquisa

Anexo C – Parecer de aprovação do protocolo pelo comitê de ética em pesquisa

Anexo D – Termo de ciência e concordância

Anexo E – Normas da revista Debates em Psiquiatria

ANEXO A – ACEITE DE ORIENTAÇÃO E COORIENTAÇÃO**UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL
CAMPUS PASSO FUNDO/RS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM MEDICINA
TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC****FORMULÁRIO DE ACEITE DE ORIENTAÇÃO E COORIENTAÇÃO**

Eu, professor(a) _____,
aceito orientar o TCC do(a) Acadêmico(a) _____,
cujo tema provisório é _____
_____.

Eu, _____,
aceito coorientar o TCC do(a) Acadêmico(a) _____,
cujo tema provisório é _____
_____.

Por ser verdade, firmo o presente documento.

Passo Fundo, _____ de _____ de _____.

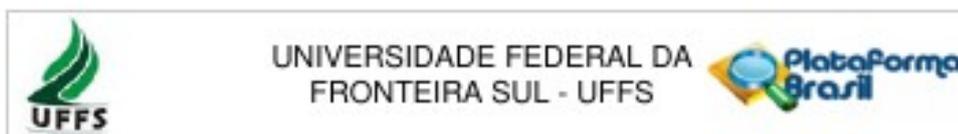
Assinatura do(a) Orientador(a)

Assinatura do(a) Coorientador(a)

Assinatura do(a) Acadêmico(a)

Original assinado e entregue no componente curricular TCC 1

ANEXO B – COMPROVANTE DE SUBMISSÃO AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO - OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE

Pesquisador: Bruna Chaves Lopes

Versão: 1

CAAE: 02039218.5.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

DADOS DO COMPROVANTE

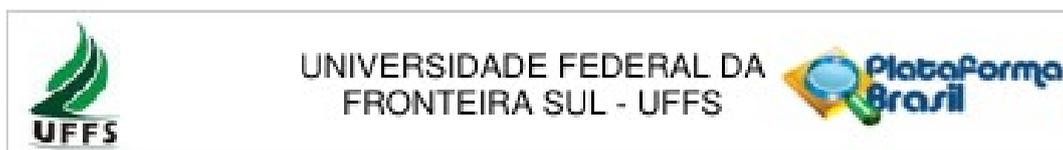
Número do Comprovante: 131858/2018

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

Informamos que o projeto AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO - OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE que tem como pesquisador responsável Bruna Chaves Lopes, foi recebido para análise ética no CEP Universidade Federal da Fronteira Sul - UFFS em 30/10/2018 às 15:58.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-820
UF: SC **Município:** CHAPECÓ
Telefone: (49)2043-3745 **E-mail:** cep.uffs@uffs.edu.br

ANEXO C – PARECER DE APROVAÇÃO DO PROTOCOLO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AVALIAÇÃO DE RISCO NO USO DE AYAHUASCA EM CONTEXTO RELIGIOSO - OS ALCALOIDES HARMÔNICOS E SEU EFEITO INIBIDOR DA MONOAMINOXIDASE

Pesquisador: Bruna Chaves Lopes

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 02039218.5.0000.5564

Instituição Proponente: UNIVERSIDADE FEDERAL DA FRONTEIRA SUL - UFFS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.124.748

Apresentação do Projeto:

Já apresentado nos pareceres anteriores.

Objetivo da Pesquisa:

Já apresentado nos pareceres anteriores.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Já apresentado nos pareceres anteriores.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A pesquisadora atendeu o solicitado pelo CEP e procedeu as alterações no documento 'informações básicas do projeto'.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Já apresentado nos pareceres anteriores.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

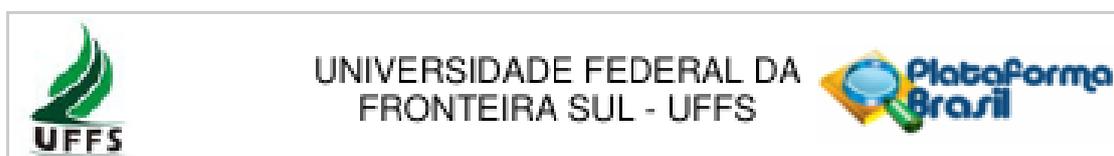
Não há impedimentos éticos ao desenvolvimento do estudo.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador(a)

A partir desse momento o CEP passa a ser corresponsável, em termos éticos, do seu projeto de pesquisa – vide artigo X.3.9. da Resolução 466 de 12/12/2012.

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar
Bairro: Área Rural **CEP:** 89.815-899
UF: SC **Município:** CHAPECÓ
Telefone: (49) 2049-3745 **E-mail:** cep@ufes.edu.br



Continuação do Parecer: 3.124.745

Fique atento(a) para as suas obrigações junto a este CEP ao longo da realização da sua pesquisa. Tenha em mente a Resolução CNS 466 de 12/12/2012, a Norma Operacional CNS 001/2013 e o Capítulo III da Resolução CNS 251/1997. A página do CEP/UFFS apresenta alguns pontos no documento "Deveres do Pesquisador".

Lembre-se que:

1. No prazo máximo de 6 meses, a contar da emissão deste parecer consubstanciado, deverá ser enviado um relatório parcial a este CEP (via NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil) referindo em que fase do projeto a pesquisa se encontra. Veja modelo na página do CEP/UFFS. Um novo relatório parcial deverá ser enviado a cada 6 meses, até que seja enviado o relatório final.
2. Qualquer alteração que ocorra no decorrer da execução do seu projeto e que não tenha sido prevista deve ser imediatamente comunicada ao CEP por meio de EMENDA, na Plataforma Brasil. O não cumprimento desta determinação acarretará na suspensão ética do seu projeto.
3. Ao final da pesquisa deverá ser encaminhado o relatório final por meio de NOTIFICAÇÃO, na Plataforma Brasil. Deverá ser anexado comprovação de publicização dos resultados. Veja modelo na página do CEP/UFFS.

Em caso de dúvida:

Contate o CEP/UFFS: (49) 2049-3745 (8:00 às 12:00 e 14:00 às 17:00) ou cep.uffs@uffs.edu.br;

Contate a Plataforma Brasil pelo telefone 136, opção 8 e opção 9, solicitando ao atendente suporte Plataforma Brasil das 08h às 20h, de segunda a sexta;

Contate a "central de suporte" da Plataforma Brasil, clicando no ícone no canto superior direito da página eletrônica da Plataforma Brasil. O atendimento é online.

Boa pesquisa!

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PIB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1199290.pdf	24/01/2019 14:10:32		Aceito
Outros	Carta_Pendencias_2.pdf	24/01/2019 14:05:21	Bruna Chaves Lopes	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoDetalhado2.pdf	12/12/2018 23:33:56	Bruna Chaves Lopes	Aceito

Endereço: Rodovia SC 484 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-890

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DA
FRONTEIRA SUL - UFFS



Continuação do Parecer: 3.124.748

Investigador	ProjetoDetalhado2.pdf	12/12/2018 23:33:56	Bruna Chaves Lopes	Aceito
Outros	Ciencia_Concordancia_Instit_Envolvidas.pdf	12/12/2018 23:30:15	Bruna Chaves Lopes	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	26/10/2018 23:54:58	Bruna Chaves Lopes	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRosto.pdf	26/10/2018 23:40:26	Bruna Chaves Lopes	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEfinal.pdf	16/08/2018 13:44:38	Bruna Chaves Lopes	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

CHAPECO, 29 de Janeiro de 2019

Assinado por:
Valéria Silvana Faganello Madureira
(Coordenador(a))

Endereço: Rodovia SC 494 Km 02, Fronteira Sul - Bloco da Biblioteca - sala 310, 3º andar

Bairro: Área Rural

CEP: 89.815-800

UF: SC

Município: CHAPECO

Telefone: (49)2049-3745

E-mail: cep.uffs@uffs.edu.br

ANEXO D – DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA DAS INSTITUIÇÕES ENVOLVIDAS

Com o objetivo de atender às exigências para obtenção de parecer do Comitê de Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos, _____, o representante legal da instituição _____ envolvida no projeto de pesquisa intitulado _____ declara estar ciente e de acordo com seu desenvolvimento nos termos propostos, salientando que os pesquisadores deverão cumprir os termos da resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e as demais legislações vigentes.

Assinatura do Pesquisador Responsável

Assinatura e Carimbo do responsável da Instituição

Antônio Prado, 21 de Abril de 2018

Original assinado e entregue no componente curricular TCC 1

ANEXO E – NORMAS DA REVISTA DEBATES EM PSIQUIATRIA

A Revista Debates em Psiquiatria - RDP é uma publicação bimestral da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP – com a finalidade de publicar artigos de qualidade com foco principal nos aspectos clínicos da Psiquiatria e nas áreas de epidemiologia clínica, saúde pública, intervenção psiquiátrica em desastres e problemas relevantes de saúde mental. Visando oferecer aos associados da ABP, residentes, pósgraduandos e especializandos, informação de qualidade que complemente sua atualização e educação continuada.

São aceitos para apreciação apenas trabalhos originais, em português que não tenham sido anteriormente publicados, nem que estejam em processo de análise por outra revista.

Podem ser encaminhados: artigos originais de pesquisa, comunicações breves, artigos de revisão, artigos de atualização, carta aos editores, casos clínicos e resenhas de livros. Os trabalhos que estiverem fora das normas editoriais exigidas pela revista não serão aceitos para análise e serão devolvidos aos autores que possam encaminhar novamente para apreciação após as devidas reformulações.

Após a verificação dos aspectos formais e legais, e da avaliação e aprovação pelo Corpo Editorial, os manuscritos serão encaminhados a dois pareceristas para avaliação, (*peer review*), sendo assegurado o anonimato durante o processo de julgamento. A decisão final dos editores será enviada ao(s) autor(es), juntamente com os pareceres anônimos (sugestões e/ou críticas). Nos casos em que forem solicitadas modificações os autores devem enviar o manuscrito revisado com as sugestões sugeridas pelos revisores em 30 dias assim como uma carta resposta comentando ponto a ponto as alterações efetuadas. Caso o artigo seja aprovado e publicado somente a Revista Debates em Psiquiatria poderá autorizar a reprodução em outro periódico. Nestes casos, os autores devem pedir autorização por escrito.

Envio do Manuscrito Para Submissão

Os documentos deverão ser enviados à Revista Debates em Psiquiatria, através do email: abpsp@abpbrasil.org.br em arquivo Word anexado.

Tipos de Trabalhos

– **Editorial:** Comentário crítico a convite dos Editores. O texto deve conter até 900 palavras e um máximo de 5 referências.

– **Artigos Originais:** Artigos destinados a comunicar resultados de pesquisa original inédita, experiências clínicas ou outras contribuições originais. O texto deve conter até 2.500 palavras (excluindo resumo e referências). No caso de trabalho experimental incluir introdução, material e métodos, resultados, discussão, conclusões e agradecimentos. O resumo deverá ter um máximo de 250 palavras e 3 palavras-chaves, incluindo uma versão em inglês. O texto deverá conter até 40 referências e no máximo 5 tabelas ou figuras. Em agradecimentos, adicionar uma breve declaração de conflito de interesses.

– **Artigo de atualização / revisão:** Artigos que constituem de avaliação crítica da literatura sobre um assunto atual ou relativo ao progresso da psiquiatria. O texto deve conter até 3.500 palavras (excluindo resumo e referências), resumo com 3 palavras-chaves e respectivas versões em inglês, 80 referências e no máximo 5 tabelas ou figuras.

– **Casos clínicos:** Trabalhos contendo dados descritivos de um ou mais casos clínicos de grande interesse e raros e que apresentem uma breve revisão da literatura sobre os aspectos clínicos e terapêuticos. O texto deve conter até 1500 palavras e 15 referências.

– **Casos referentes a intervenções (diagnósticas ou terapêuticas) em seres humanos serão aceitos da seguinte forma:** (1) Nas condições em que existir a possibilidade de o paciente assinar um termo de consentimento, esta é a documentação preferencial. Isto inclui paciente que de imediato o clínico vê interesse no seu relato e que está acessível quando da decisão pelo clínico do relato; (2) Nas condições em que o paciente não tiver a possibilidade de assinar. Isto inclui casos em que o paciente já teve alta ou está inacessível ou por alguma razão não apresenta condições cognitivas de ler ou assinar uma documentação nem seus familiares. Neste caso, duas alternativas serão aceitas: uma carta da comissão de ética do Hospital ou da Instituição na qual o médico atendeu o caso; em casos que não houver esta comissão, uma carta assinada pelo médico responsabilizando-se pela divulgação dos dados e explicitamente demonstrando que está tomando todos os cuidados para tornar o caso não identificável, trocando e omitindo dados que permitam a sua identificação.

– **Conferências clínicas:** Artigos a convite dos editores nos quais um ou mais especialistas da área debatem um tema de importância clínica para a psiquiatria. O debate será mediado por um ou mais editores ou outros profissionais convidados.

– **Resenhas de livros:** Revisão breve e crítica de livros recentes de interesse para a área da psiquiatria e que possam dar ao leitor uma visão geral da obra. O texto deve contar até 900 palavras.

Requisitos Técnicos

a) Arquivo em Word, digitado em espaço simples, fonte Arial, tamanho 12, com páginas numeradas em algarismos arábicos, iniciando cada seção em uma nova página, na sequência: página de título, resumo, palavra-chaves (descritores), abstract, keywords, texto, agradecimentos, referências, tabelas e legendas.

b) permissão para reprodução do material fotográfico do paciente ou retirado de outro autor aprovando a utilização das imagens em periódicos científicos.

c) aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), quando referente a pesquisas com seres humanos. É obrigatória a apresentação do número do protocolo de aprovação da Comissão de Ética da instituição onde a pesquisa foi realizada.

d) carta assinada por todos os autores afirmando o ineditismo do trabalho assim como a responsabilidade pelo conteúdo enviado e cedendo o direito de exclusividade à Associação Brasileira de Psiquiatria. Todas as pessoas designadas como autores devem ter participado suficientemente no trabalho para assumir responsabilidade pública pelo seu conteúdo. O crédito de autoria deve ser baseado somente em 1) contribuições substanciais para a concepção e delineamento, coleta de dados ou análise e interpretação dos dados; 2) redação ou revisão crítica do artigo em relação ao conteúdo intelectualmente importante; 3) aprovação final da versão a ser publicada. Os editores podem solicitar aos autores que justifiquem quando o total de autores excederem a oito. Não será permitida a inclusão de um novo autor após o recebimento da primeira revisão feita pelos pareceristas. Caso haja, devem ser declaradas na seção de agradecimentos.

e) declaração de conflito de interesse e fonte de financiamento deve ser declarada na seção de agradecimentos. A não existência de conflito de interesse também deve ser declarada.

Termo de Responsabilidade – Modelo

Eu (nós), autor (autores) do trabalho intitulado (colocar o título), o qual submetemos à apreciação da Revista Debates em Psiquiatria declaramos que trata-se de um artigo original que nunca foi publicado ou enviado a outra revista, e cedemos a Associação Brasileira de Psiquiatria o direito de exclusividade sobre a comercialização, edição e publicação na forma impressa e online.

Data, Assinatura de todos os Autores

Forma e preparação de manuscritos

As normas da revista são baseadas no formato proposto pelo International Committee of Medical Journal Editors e publicado no artigo: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals, versão de fevereiro de 2006 disponível em: <http://www.icmje.org/>.

Estrutura Geral do Manuscrito

1. **Página de Identificação: deve conter:** a) título do manuscrito em português e inglês que deverá ser conciso, porém informativo; b) título resumido em português com até 50 caracteres; c) nome completo dos autores numerados e suas afiliações acadêmicas ou institucionais; d) nome, endereço completo, e e-mail do autor responsável e a quem deve ser encaminhada a correspondência; e) identificar o tipo de manuscrito: artigo original, artigo de revisão etc. ; f) citar fontes de auxílio à pesquisa ou indicação de financiamentos relacionados ao trabalho assim como conflito de interesse (caso não haja, colocar inexistentes).

2. **Resumo e descritores:** a segunda página deve conter o resumo, em português e inglês com no máximo 250 palavras. O resumo tem por objetivo fornecer uma visão clara das principais partes do trabalho, ressaltando os dados mais significativos, aspectos novos do conteúdo e conclusões do trabalho. Não devem ser utilizados símbolos, fórmulas, equações e abreviaturas. Abaixo do resumo/abstract, especificar os descritores/keywords que definam o assunto do trabalho: três palavras-chaves. Os descritores deverão ser baseados no DeCS (Descritores em Ciências da Saúde) publicado pela Bireme, que é uma tradução do MeSH (Medical Subject Headings) da National Library of Medicine e disponível no endereço eletrônico: www.bireme.br, seguir para: terminologia em saúde – consulta ao DeCS; ou diretamente no endereço: <http://decs.bvs.br>. Deverão ser utilizados sempre os descritores exatos.

3. **Texto:** deverá obedecer à estrutura exigida para cada tipo de trabalho. Abreviaturas devem ser evitadas. Quando necessária a utilização de siglas, as mesmas devem ser precedidas pelo referido termo na íntegra em sua primeira aparição no texto. Os trabalhos devem estar referenciados no texto, em ordem de entrada sequencial numérica, com algarismos arábicos, sobrescritos, evitando indicar o nome dos autores.

a) **Introdução:** deve conter sucinta descrição da relevância do tema estudado, o objetivo do estudo e breve revisão da literatura que se relaciona diretamente com o tema em tela.

b) **Métodos:** deve descrever o modelo do trabalho, indicando qual o instrumento estatístico utilizado para análise dos resultados e, descrevendo os testes utilizados e o valor considerado significativo. No caso de não ter sido utilizado teste de hipótese, especificar como os resultados serão apresentados.

c) **Resultados:** deve ser apresentado de forma lógica, sequencial, clara e concisa. As tabelas, figuras e quadros devem guardar relação direta com o texto.

d) **Discussão:** a discussão limitar-se-á aos resultados obtidos, com destaque para a concordância ou discordância com os dados presentes na literatura, ressaltar sua importância e significado destacando as limitações por acaso existentes e, se possível, quais as expectativas futuras que o tema estudado permite.

e) **Conclusões:** apresentadas em um parágrafo com não mais que 10 linhas e limitar-se aos dados obtidos.

4. **Agradecimentos:** inclui colaborações de pessoas que merecem reconhecimento, mas que não justificam a inclusão como autores; agradecimentos por apoio financeiro, auxílio técnico, entre outros.

5. **Referências:**A apresentação deverá estar em conformidade com o estilo estabelecido na página NLM's International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals: Sample References (alguns exemplos são apresentados a seguir). Os títulos dos periódicos devem ser abreviados de acordo com o estilo adotado na base de dados MEDLINE(www.ncbi.nlm.nih.gov/nlmcatalog/journals). Devem ser numeradas consecutivamente, na mesma ordem em que foram citadas no texto e identificadas com números arábicos sobrescritos. Se forem sequenciais, precisam ser separadas por hífen. Se forem aleatórias, a separação deve ser feita por vírgulas. Comunicações pessoais, trabalhos inéditos ou em andamento e outros trabalhos não publicados poderão ser citados quando absolutamente necessários, mas não devem ser incluídos na lista de referências bibliográficas; apenas citados no texto ou em nota de rodapé.

Artigos de Periódicos

Caldirola D, Namia C, Micieli W, Carminati C, Bellodi L, Perna G. Cardiorespiratory response to physical exercise and psychological variables in panic disorder. Rev Bras Psiquiatr. 2011;33:385-9.

Livros

Laranjeira R, Pinsky I. O alcoolismo: mitos e verdades. São Paulo: Contexto; 1997.

Capítulos de Livro

Cantilino A, Sougey EB. Psicofarmacologia durante a gravidez e a lactação. In: Sena E, Miranda-Scippa AM, Quarantini LC, Oliveira IR, editores. Psicofarmacologia clínica. 3ª ed. Rio de Janeiro: MedBook; 2010. p. 575-84.

Comunicação em Congressos

Verztman, JS. Comparação entre pacientes melancólicos e pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico. In: XXII Congresso Brasileiro de Psiquiatria; 2004; Salvador, BA, Brazil. Rio de Janeiro: ABP; 2004.

Dissertação, Tese e Trabalho de Conclusão de curso

Cantarelli A. Língua: que órgão é este? [monografia]. São Paulo: CEFAC – Saúde e Educação; 1998.

Documentos eletrônicos

American Speech-Language-Hearing Association. Ear infections (otitis media) [Internet]. [cited 2014 Sep 04]. <http://www.asha.org/public/hearing/O>

6. **Tabelas** – Cada tabela deve ser enviada em folhas separadas e numeradas consecutivamente, em algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto. Devem ser auto-explicativas, dispensando consultas ao texto ou outras tabelas. O título deve vir na parte superior e, abaixo de cada tabela, no mesmo alinhamento do título, devem constar a legenda, testes estatísticos utilizados (nome do teste e o valor de p), e a fonte de onde foram obtidas as informações (quando não forem do próprio autor). Explicações complementares às tabelas devem ser apresentadas como notas de rodapé, identificadas pelos seguintes símbolos, nesta sequência: *, †, ‡, §, ||, ¶, **, ††, etc.

7. **Figuras (gráficos, fotografias e ilustrações etc.)** – Devem ser enviadas em folhas separadas e numeradas consecutivamente, em algarismos arábicos, na ordem em que foram citadas no texto e em formato JPG – Graphics Interchange Format (em alta resolução – mínimo 300 dpi). As legendas devem ser apresentadas, de forma clara, descritas abaixo das figuras. Gráficos, preferencialmente, apresentados na forma de colunas. Verificar como preferem. Reproduções de ilustrações já publicadas devem ser acompanhadas de autorização. Somente serão aceitas ilustrações em preto e branco.

8. **Análise estatística** – Os autores devem demonstrar que os procedimentos estatísticos utilizados foram não somente apropriados para testar as hipóteses do estudo, mas também corretamente interpretados. Os níveis de significância estatística (ex.: $p < 0,05$; $p < 0,01$; $p < 0,001$) devem ser mencionados.

9. **Abreviaturas e Siglas** – devem ser precedidas do nome completo quando citadas pela primeira vez. Nas legendas das tabelas e figuras devem ser acompanhadas de seu nome por extenso. Quando presentes em tabelas e figuras, as abreviaturas e siglas devem estar com os respectivos significados nas legendas. Não devem ser usadas no título e no resumo.

10. **Nome do medicamento** – Usar o nome genérico

11. **Unidades:** Valores de grandezas físicas devem ser referidos nos padrões do Sistema Internacional de Unidades, disponível no endereço: <http://www.inmetro.gov.br/infotec/publicacoes/Si/si.htm>.

12. Aceitamos pedidos de separata após a publicação do artigo