

The background of the slide is a solid pink color, decorated with a pattern of small, scattered confetti. The confetti consists of various shapes including wavy lines, small squares, and triangles, all in a slightly darker shade of pink.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Prof.a. Carla Viotto Belli

Maio 2019

Objetivos

Pesquisa Epidemiológica

- Descrever frequência distribuição, padrão e tendência temporal de eventos ligados à saúde em populações específicas
- Explicar a ocorrência de doenças e distribuição de indicadores de saúde, identificando causas e determinantes de sua distribuição, tendência e modelo de transmissão nas populações
- Predizer a frequência de doenças e padrões de saúde em populações específicas
- Controlar a ocorrência de doenças e através de prevenção, cura ou aumento de sobrevida

Que estudo devo usar?

	Tipo de estudo
Prevalência ou frequência de um fator Avaliação diagnóstica	Estudo transversal
Hipótese sobre causas de um desfecho Avaliação etiológica e de prognóstico	Estudo de coorte
Hipótese sobre causas de um desfecho raro ou doença rara Avaliação etiológica	Estudo caso-controlado
Eficácia de um tratamento	Ensaio clínico randomizado

Estudos realizados em avaliação de tecnologia em saúde

- ✓ Ensaio clínico randomizado;
- ✓ Estudos de coorte;
- ✓ Estudos de caso-controle;
- ✓ Estudos transversais, inquéritos;

- ✓ Estudos primários publicados;
- ✓ Bases de dados administrativos;
- ✓ Bancos de dados de pesquisa;
- ✓ Sistemas de informação;
- ✓ Revisões sistemáticas e não sistemáticas;
- ✓ PTCs.



**DADOS
PRIMÁRIOS**

**DADOS
SECUNDÁRIOS**

SELEÇÃO DE ESTUDOS



Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, Sackett DL, Goldberg RJ. Chest 1995; 108(4): 227S-230S.

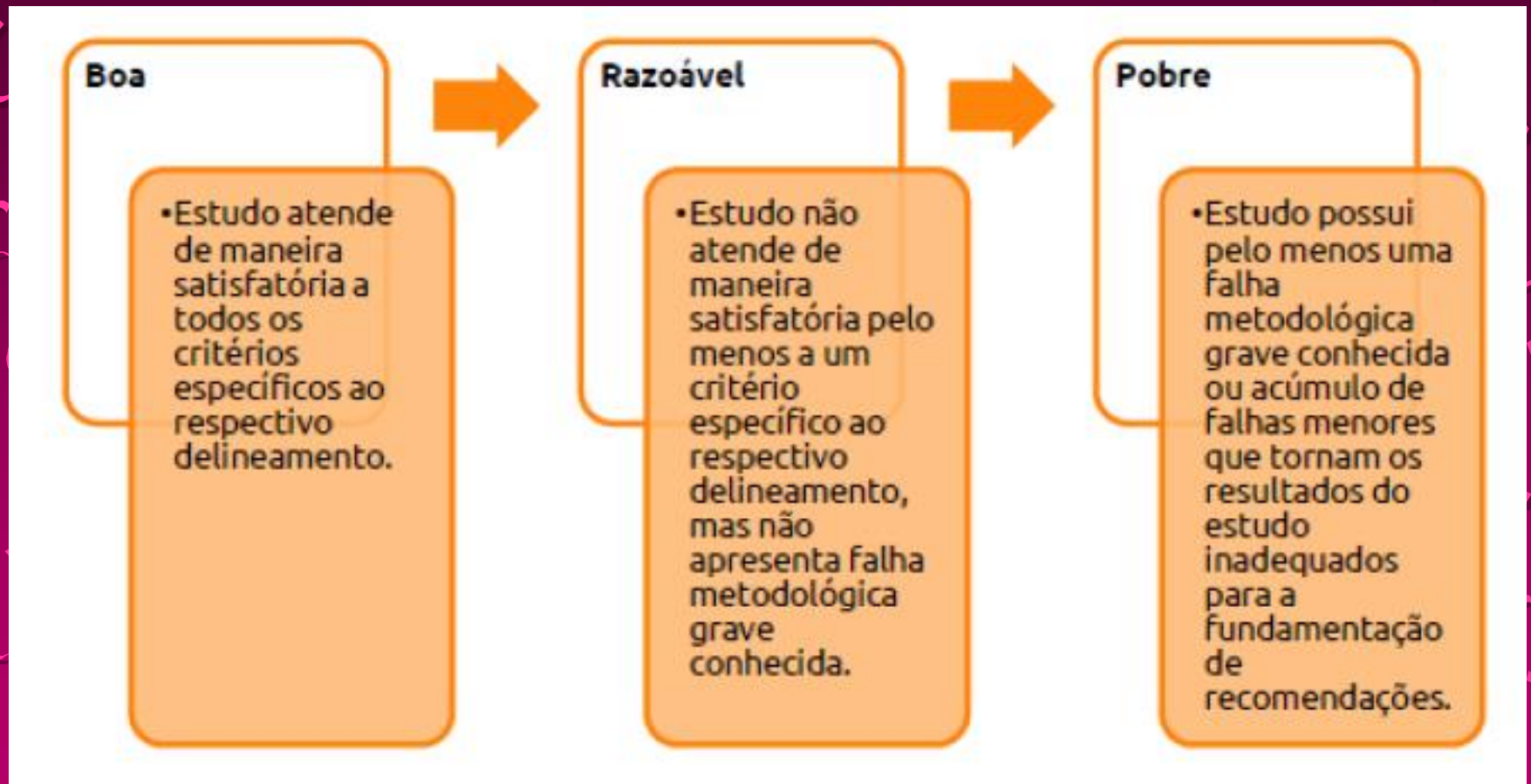


CRF SP
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIAS E
DE QUÍMICO-FARMACIA



Conselho
Educação
Permanente
CONSELHO REGIONAL
DE FARMÁCIAS E
DE QUÍMICO-FARMACIA

Níveis de classificação dos estudos



Linha do Tempo do Medicamento



Fases Pesquisa Clínica

Fase I Administração da nova terapia em um número reduzido de voluntários para testar a segurança da nova droga.

Objetivo: avaliar a segurança

Fase II Ensaio clínico randomizado, cego, envolvendo um pequeno número de pacientes para testar a tolerância e efeito sobre desfechos substitutos de diferentes doses do tratamento. **Objetivo: segurança a curto prazo, mas principalmente a eficácia. Define-se a dose eficaz.**

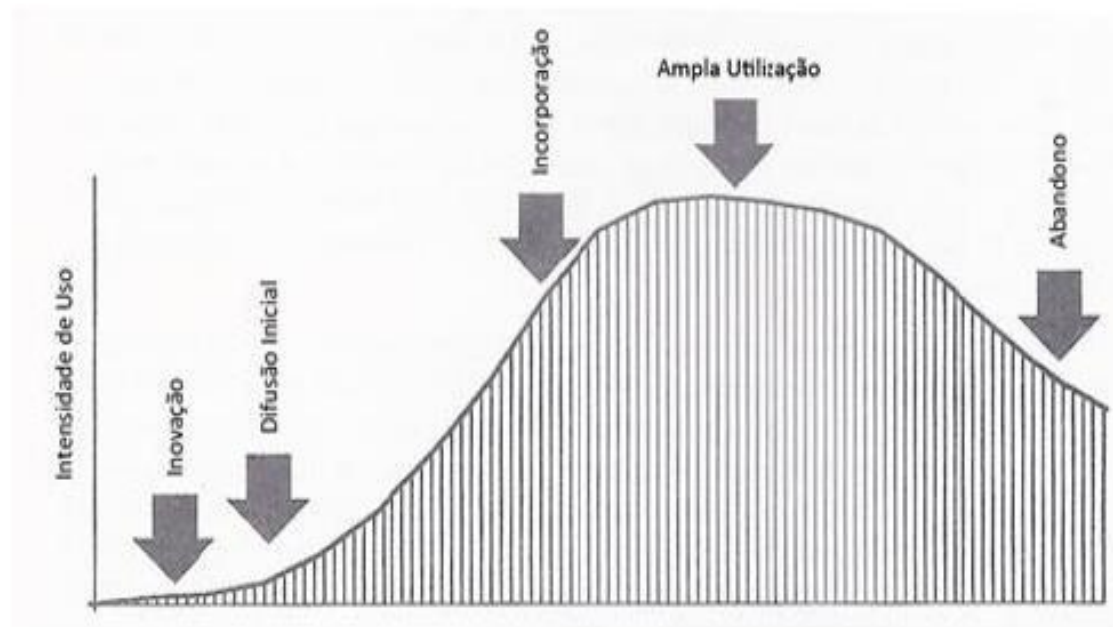
Fase III Ensaio clínico randomizado, cego, de maior porte para testar o efeito da terapia em desfechos clínicos - se o tratamento reduz o risco da doença.

Objetivo: segurança, eficácia comparativa, posologia, aumentar o “n”.

Neste momento, pleiteia-se o registro do produto.

Fase IV Ensaio clínico grande realizado após aprovação da medicação pelos órgãos reguladores (FDA/ANVISA) para avaliar efeitos adversos / colaterais da medicação ou outras indicações terapêuticas. **Objetivo: farmacovigilância.**

CICLO DE VIDA DE UMA TECNOLOGIA EM SAÚDE



Adaptado de Banta, 1993

Difusão inicial



afw@istock.com - 588196280



ATS = Avaliação de Tecnologias em Saúde

ATS tem sido comparada a uma ponte que tenta unir o mundo da pesquisa ao mundo onde ocorre a tomada de decisão. Essa ponte procura transferir o conhecimento produzido na pesquisa científica para o processo de tomada de decisões. Para alcançar esse propósito, *a ATS coleta, analisa e sintetiza resultados de pesquisas de forma sistemática e reprodutível, ou, se necessário, produz novos conhecimentos, tornando-os acessíveis e úteis para a tomada de decisão.*

Múltiplos contextos da ATS

CLÍNICA

Segurança Efetividade
Indicações Eficácia
População Beneficiada
Outros Resultados

ECONÔMICA

Custos Eficiência
Custo-efetividade
Custo-utilidade
Custos de Oportunidade
Impacto Orçamentário

ATS

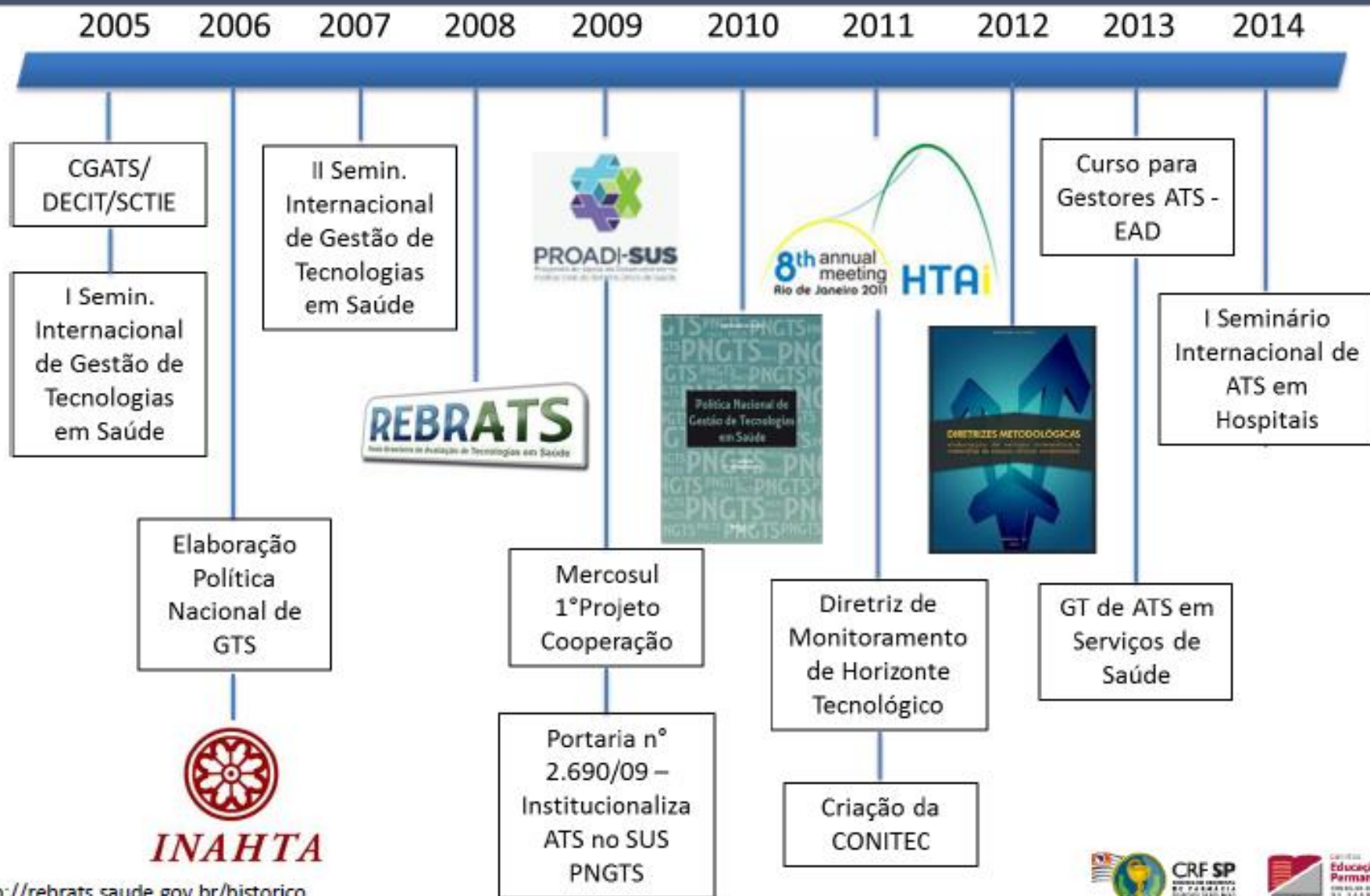
PACIENTE

Impacto Social Ética
Conveniência Aceitabilidade
Reações Psicológicas
Outros Aspectos

ORGANIZACIONAL

Difusão Aceitabilidade
Logística Capacitação
Utilização Sustentabilidade

ATS no Brasil



Farmacoe epidemiologia nas fases do ciclo de vida

PRE MARKETING

- Questões sobre segurança nos ensaios clínicos requerem respostas rápidas

POS MARKETING

- Limite para retirar do mercado pelo fabricante ou autoridade

Avaliação de eventos adversos na etapa pré clínica

Força da associação – nível de risco relativo (p value)

Consistência

Temporalidade

Dose-dependência

Evidência experimental

Plausibilidade biológica

Coerência

Analogia

Especificidade