



Perfil dos pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas para apoiar a análise de petições pós-registro – Edital Direb 003/2018

Instituição: Fundação Oswaldo Cruz e Anvisa

Autores: Margarete Martins de Oliveira, Gustavo Mendes Lima Santos, Lívia Carolina de Abreu Ribeiro, Mariana Pastorello Verotti, Flávia Tavares Silva Elias, Maíra C. Ramos.

1. Introdução

A avaliação de tecnologias em saúde, nessa experiência, visou a apoiar a tomada de decisões regulatórias, sobre segurança e eficácia de medicamentos. A inteligência avaliativa das evidências tem sido uma prática importante para os processos regulatórios.

Objetivo

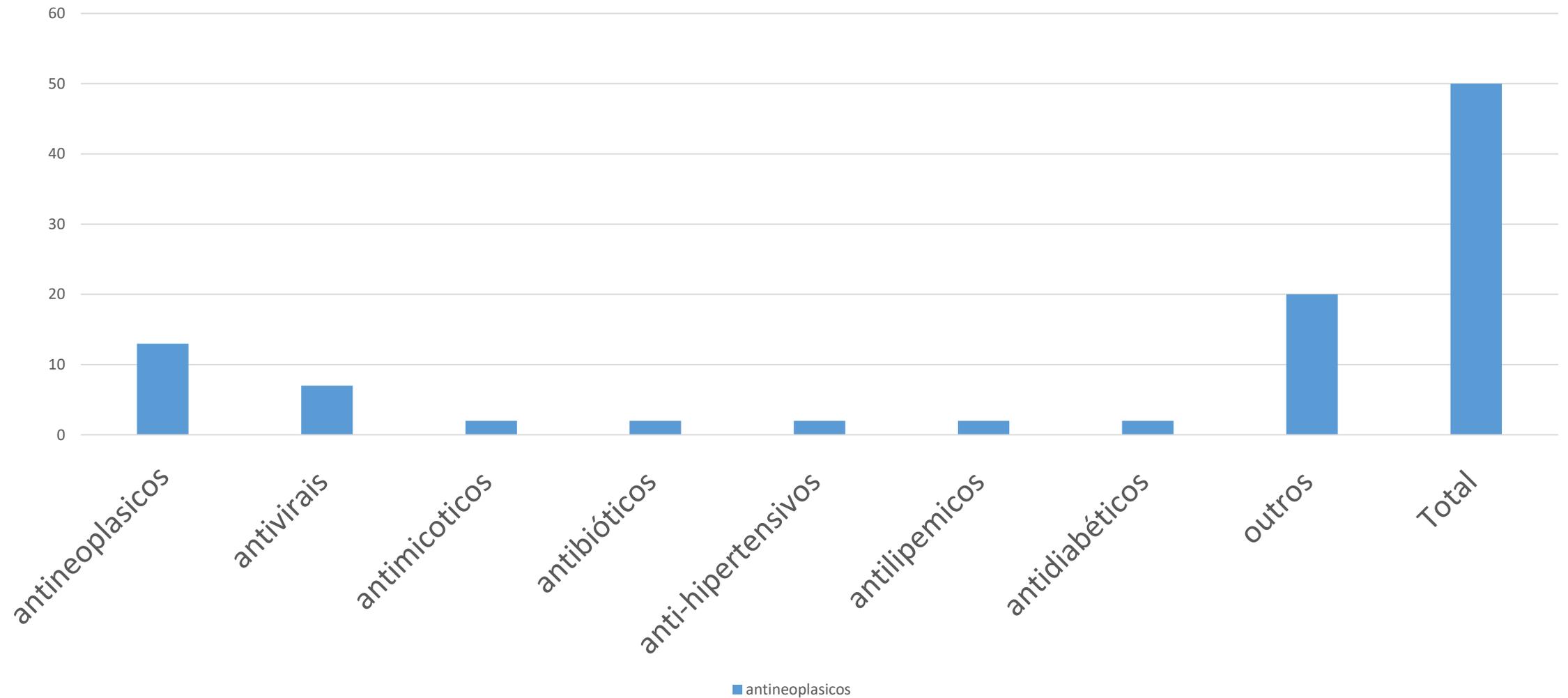
Apresentar o perfil dos pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas, produzidos para apoiar a análise de petições pós-registro.

3. Metodologia

- Estudo descritivo do perfil de atendimento da chamada pública Edital DIREB 003, FIO17, de 22/05/2018- Cooperação Técnica Anvisa Fiocruz;
- Estratégia foi selecionar especialistas para produção de pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas para analisar as petições de pós registro de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos, junto à Anvisa;
- Requisito para contratação: ter experiência na condução ou avaliação de pesquisa clínica, em suas diferentes fases, e na elaboração de PTC.

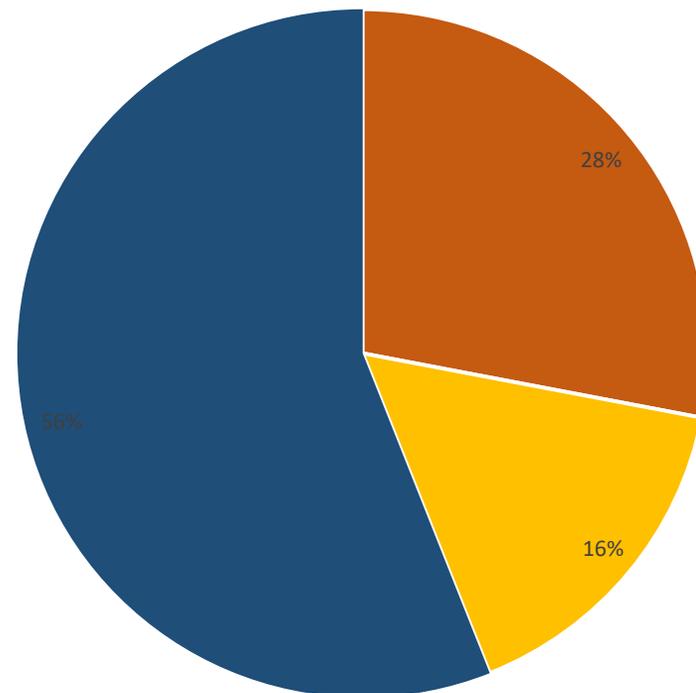
4. Resultados

Distribuição por classe terapêutica das Petições solicitadas pela Anvisa



4. Resultados

Tipo de petição realizada por consultores Ad Hoc



- alteração de posologia
- ampliação de uso
- inclusão de nova indicação terapêutica

5. CONCLUSÃO

A análise crítica de evidências pós- registro pode ser apoiada por especialistas que exercem um papel de avaliador independente nos processos regulatórios.

Muito Obrigada!

margarete.oliveira@ficoruz.br