

COMO COMPROVAR A EFICÁCIA DE UM *medicamento?*



@alunoscontraocorona

Medicamento:

Todo produto farmacêutico, obtido ou elaborado tecnicamente, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Deve ser submetido à análise criteriosa sobre sua eficácia, qualidade e segurança.



@alunoscontraocorona



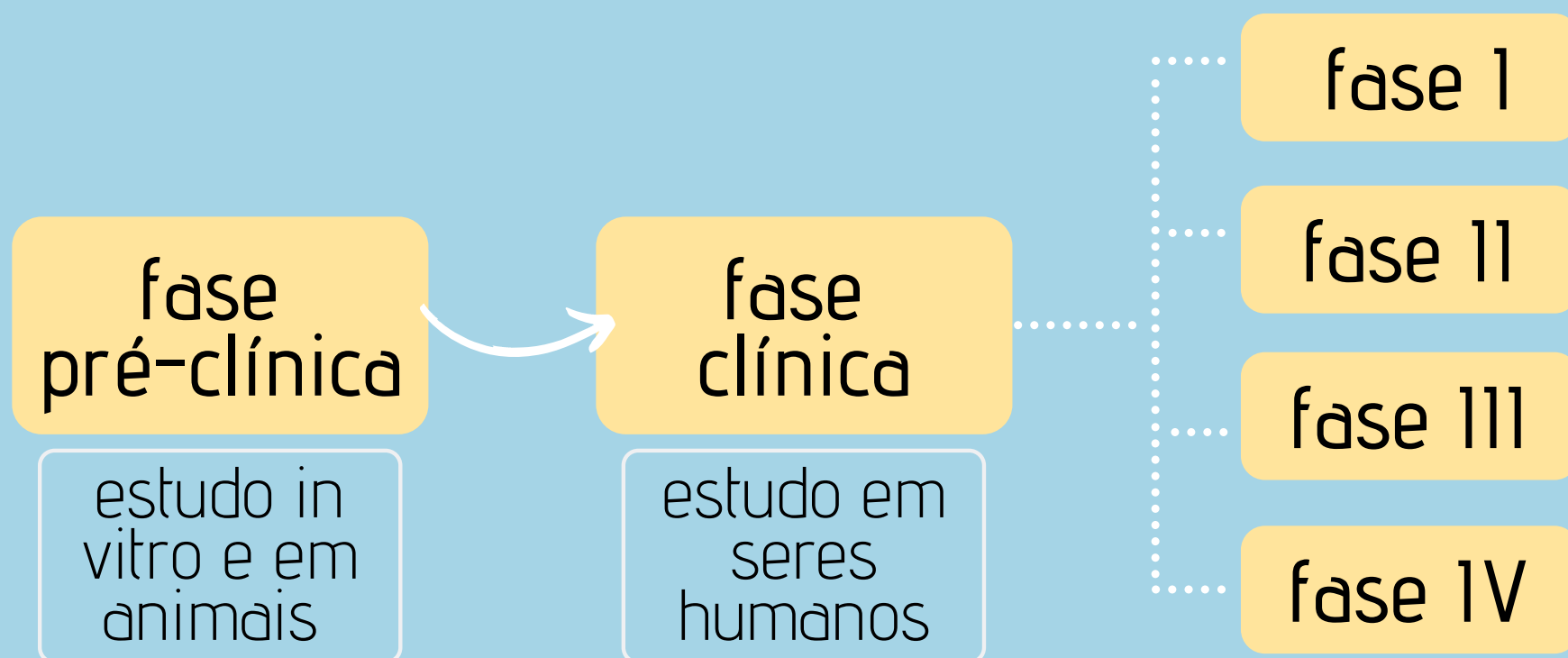
ENSAIO CLÍNICO



@alunoscontraocorona



O processo de regularização de um medicamento é chamado de **ensaio clínico**. É longo e criterioso, devendo cumprir diversas etapas:



FASE PRÉ-CLÍNICA



@alunoscontraocorona

Investigação sobre ação e
segurança do fármaco.
A substância é testada
em laboratório:



- etapas:

in vitro

ensaios sem o uso de animais.

in vivo

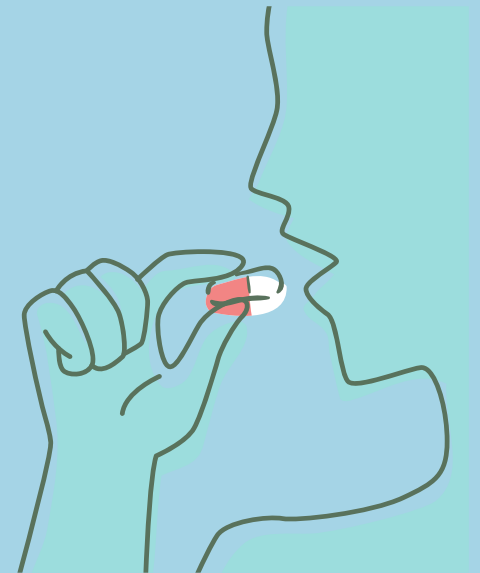
última etapa, estudos com o uso de
animais (é a mais importante, pois
analisa a atividade do fármaco em
um ser vivo)

FASE CLÍNICA



@alunoscontraacorona

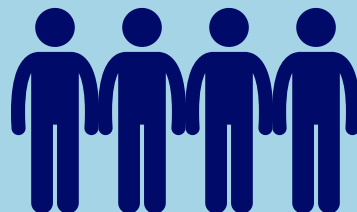
Investiga o funcionamento e a segurança do medicamento em seres humanos.



Determina a melhor forma do medicamento ser utilizado e cuidados que devem ser tomados.

Dividida em quatro fases!

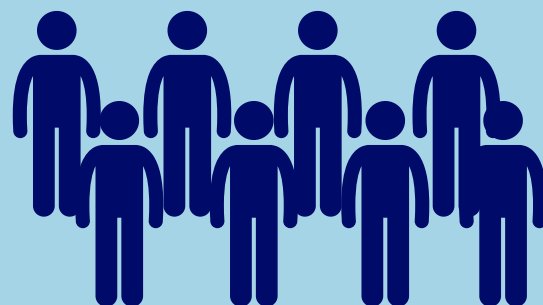
estudo de fase 1



@alunoscontraocorona

- Uso do medicamento pela 1ª vez em seres humanos.
- Teste em um pequeno grupo de voluntários saudáveis.
- Analisa via de administração, dosagem, possíveis interações, efeitos colaterais e inicia o estudo sobre a segurança do fármaco.

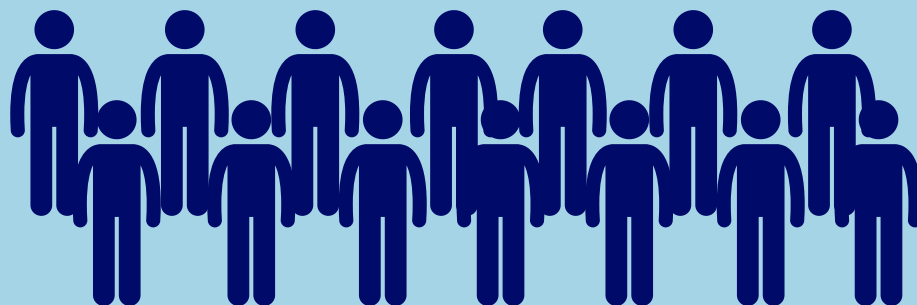
estudo de fase 2



geralmente duram meses!

- Teste em um grupo maior de indivíduos voluntários que apresentam a doença para qual o medicamento está sendo estudado.
- Definição da dose eficaz
- Aprofunda sobre a segurança do fármaco e inicia o estudo sobre sua eficácia.

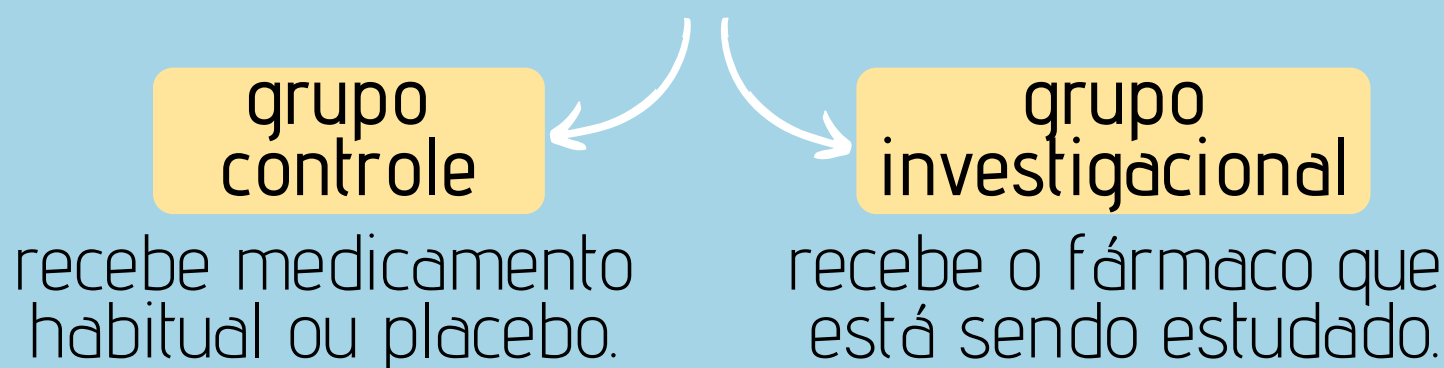
estudo de fase 3



@alunoscontraocorona

- Teste em milhares de pacientes.
- Duração de meses a anos.
- Busca mais informações sobre a segurança, eficácia e interação medicamentosa.

Os pacientes são divididos aleatoriamente em dois grupos a fim de comparar o novo fármaco com tratamentos existentes ou placebo, e analisar o melhor resultado:



Resultados positivos permitem a aprovação e comercialização!

estudo de fase 4

- Após o registro e comercialização do medicamento. Avaliação em grandes populações e a longo prazo.
- Busca conhecer detalhes adicionais sobre a segurança e eficácia, detectando novos efeitos colaterais.



Portanto....

Para que um medicamento seja considerado para o tratamento de alguma doença, é necessário que esse tenha passado por muitas etapas de estudos a fim de investigar todas as variáveis existentes em seu uso!

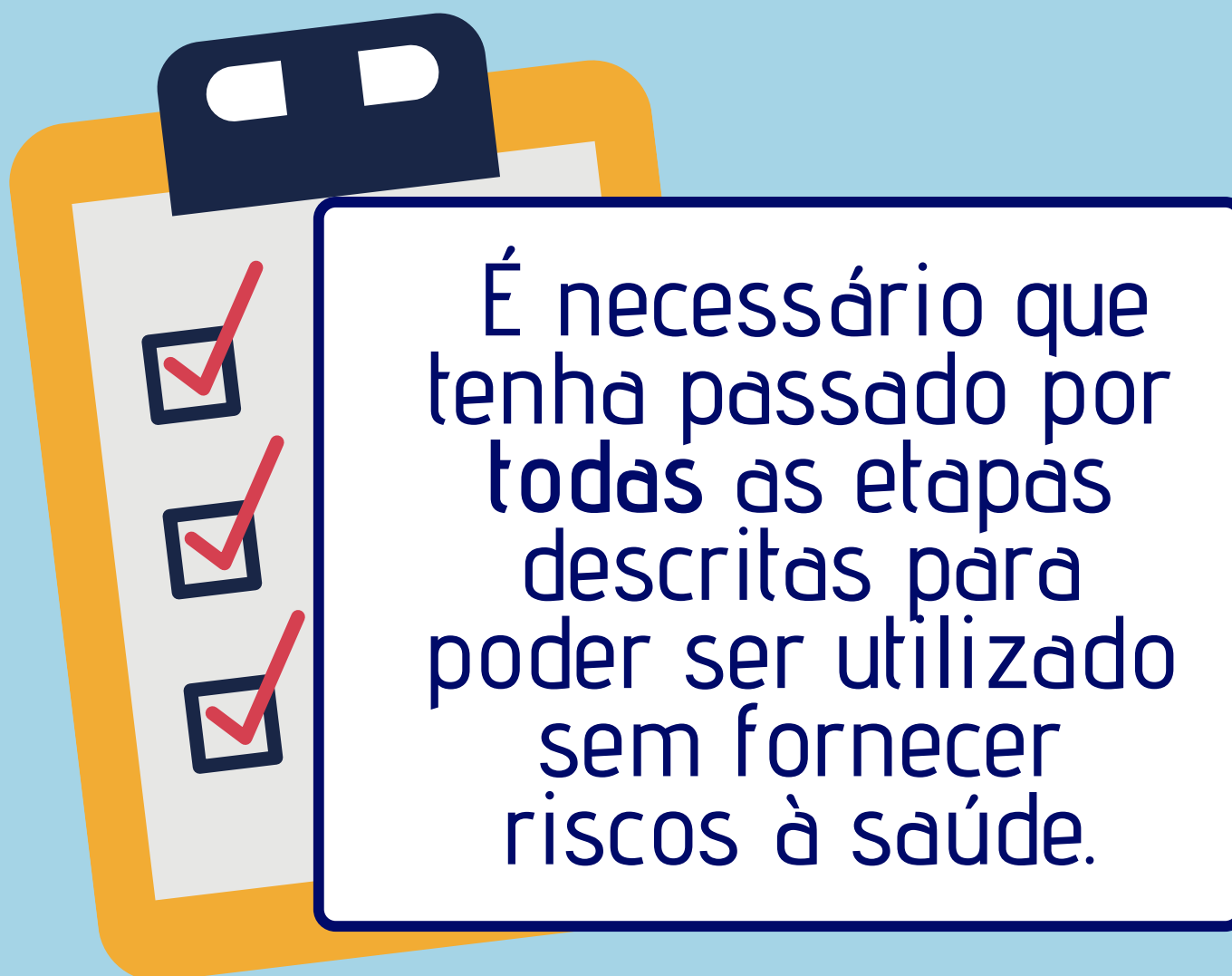


Atenção!



@alunoscontraocorona

Não é porque um fármaco se mostrou promissor em um estudo que esse pode ser considerado imediatamente adequado para uso.



FONTES:

.AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGISTRO DE NOVOS MEDICAMENTOS. [ACESSO EM 05 MAIO 2020]. DISPONÍVEL EM:

http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9q47FbU/content/registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso/219201

.AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. ROTEIRO DE ANÁLISE DE EFICÁCIA E SEGURANÇA PARA AVALIAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO SINTÉTICO. [ACESSO EM 05 MAIO 2020]. DISPONÍVEL EM:

.SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROFISSIONAIS EM PESQUISA CLÍNICA. QUAIS AS FASES DA PESQUISA CLÍNICA. [ACESSO EM 05 MAIO 2020]. DISPONÍVEL EM:

<https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>



@alunoscontraocorona

