

APRESENTAÇÃO DE TRABALHOS**DIA 09/11/2018 – TURNO MATUTINO – HORÁRIO: 09h às 12h – SALA 08****Linha Temática 3: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE NA REGULAÇÃO SANITÁRIA****ID: #455****AUTORES:** Margarete Martins de Oliveira, Flávia Tavares Silva Elias, Mariana Pastorello Verotti, Maíra C. Ramos**TÍTULO:** Perfil de pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas para apoiar a análise de petições pós-registro –

Edital Direb 003/2018

RESUMO

Introdução: A avaliação de tecnologias em saúde apoia decisões regulatórias ao propiciar a análise crítica de evidências clínicas sobre segurança e eficácia de medicamentos. A inteligência avaliativa das evidências para decisões tem sido uma prática importantes para processos regulatórios.

Objetivo: Descrever o perfil de pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas para apoiar a análise de petições pós-registro.

Metodologia: Estudo descritivo do perfil de atendimento da chamada pública Edital DIREB 003, FIO17, de 22/05/2018, para seleção de especialistas para produção de pareceres técnicos de avaliação crítica de evidências clínicas, realizada entre 22/05 a 15/06/2018. A chamada é parte do projeto de cooperação técnica entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Fundação Oswaldo Cruz Brasília. O requisito para a seleção foi que o especialista a ser selecionado deveria ter experiência clínica, em sua condução ou avaliação, para análise de documentos pertinentes às diferentes fases de pesquisa clínica, relacionados às petições de pós registro de segurança e eficácia de medicamentos sintéticos junto à Anvisa. Foi requisito à contratação, além da experiência profissional e formação acadêmica nas respectivas áreas de especialidade solicitadas, apresentar declaração de não possuir conflito de interesses e exercer confidencialidade em relação aos documentos a serem analisados.

Resultado: Foram recebidas 227 inscrições, sendo 59 incompletas e 17 não pontuaram, sendo assim desconsiderados. Dos 151 que se encontravam em condições de análise, 63 atenderam aos critérios do edital e foram aprovados para elaboração de pareceres. Até o dia de submissão desse resumo, 47 pareceres haviam sido contratados. A distribuição por classe terapêutica dos pareceres foram: antineoplásicos 23%(11/47), antivirais 13%(6/47), antimicóticos (2/47), antibióticos (2/47), anti-hipertensivos (2/47), antilipêmicos (2/47), antidiabéticos (2/47) e outras (20/47). Em relação ao tipo de petição, 13 foram para alteração de posologia, 8 para ampliação de uso e 25 para inclusão de nova indicação terapêutica.

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