

**DISCIPLINA: FARMACOEPIDEMIOLOGIA APLICADA AOS ENSAIOS CLÍNICOS**

**CÓDIGO:** FAS042  
**DEPARTAMENTO:** FARMÁCIA SOCIAL  
**PRÉ-REQUISITO(S):** Epidemiologia

PERÍODO	TIPO	CRÉDITOS	CARGA HORÁRIA		
			Teórica	Prática	Total
	OP	2	30h		30h

**CARGA HORÁRIA À DISTÂNCIA:** Sim (30 horas)

**EMENTA:** Apresenta as etapas para elaborar um ensaio clínico randomizado (ECR) para avaliação da eficácia e segurança de novas tecnologias em saúde (medicamentos, procedimentos ou métodos diagnósticos), incluindo as etapas de desenho da metodologia, coleta e análise de dados, e apresentação do resultado final, no formato de um artigo científico.

**EMENTA EM INGLÊS:** It presents the steps to develop a randomized clinical trial (RCT) to evaluate the efficacy and safety of new health technologies (medicines, procedures or diagnostic methods), including the steps of designing the methodology, collecting and analyzing data, and presenting the final result, in the format of a scientific article.

**OBJETIVOS:**

Compreender os elementos estruturantes da pesquisa clínica e em específico de um ensaio clínico. Propor a realização de uma pesquisa clínica a partir de uma situação problema.

**OBJETIVOS ESPECÍFICOS:**

- Compreender métodos envolvidos na elaboração de um ensaio clínico randomizado (ECR) para avaliação da eficácia e segurança de novas tecnologias em saúde;
- Estimular os alunos a desenvolver estudos clínicos inovadores produzindo evidências científicas robustas e respeitando os códigos e ética e sanitários;

**PROGRAMA TEÓRICO:**

- Introdução – pesquisa clínica;
- Os níveis de evidência científica;
- Tipos de estudos epidemiológicos a partir de exemplos práticos;

Para verificar a autenticidade desse documento acesse:  
<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: J4ldGOEB

	<b>UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS</b> <b>FACULDADE DE FARMÁCIA</b> COLEGIADO DE COORDENAÇÃO DIDÁTICA DO CURSO DE FARMÁCIA	
---	---	---

- Conhecer as características de um ensaio clínico trazendo o conceito e classificação;
- Análise crítica de estudos epidemiológicos com foco na metodologia de ensaios clínicos;
- Etapas da investigação clínica:
  - Escolha do objeto de pesquisa (medicamento) e condição clínica associada
  - Formulação a ser investigada
  - Critérios de inclusão, exclusão; posologia e dosagem
  - Instrumentos de medida e escolha dos desfechos a serem avaliados;
- Aspectos éticos relacionados aos ensaios clínicos de medicamentos e a elaboração de TCLE.
- Coleta de dados do estudo clínico proposto;
- Ferramentas estatísticas básicas para analisar bases de dados, extrair informações e avaliar os resultados encontrados a partir do ensaio clínico.
- Proposta de artigo científico ou parecer técnico científico, descrevendo todas as etapas realizadas e resultados da síntese das evidências e provenientes da investigação no ensaio clínico.

#### **METODOLOGIA:**

- Aulas expositivas e vídeos no moodle
- Trabalho em grupo
- Estudos dirigidos
- Seminários
- Exercícios complementares no moodle

#### **AVALIAÇÃO:**

- Prova individual
- Trabalhos em grupo (temas contemporâneos selecionados)
- Estudos dirigidos

**Necessidade de Matrícula Prévia: SIM**

**Regime Especial: (Sim ou Não) - NÃO**

**Exame Especial: Sim**

Vínculo com atividade de Extensão: não

#### **BIBLIOGRAFIA:**

ACURCIO, FA e organizadores. Medicamentos - Políticas, Assistência Farmacêutica, Farmacoepidemiologia e Farmacoconomia. 2013. Coopmed. ISBN: 978-85-7825-055-3.

YANG, I & WEST-SRUM, D. Compreendendo a Farmacoepidemiologia. Mc Graw Hill. 2013 Tradução Celeste Inthy. ARTMED.

PEREIRA, Maurício Gomes. Epidemiologia: teoria e prática. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1995.

Australian clinical trial handbook Guidance on conducting clinical trials in Australia using 'unapproved' therapeutic goods. Version 2.4, August 2021. Disponível em <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/australian-clinical-trial-handbook.pdf>

**Para verificar a autenticidade desse documento acesse.**  
**<http://www.farmacia.ufmg.br/validarementa> utilizando o código: J4ldGOEB**