

**Relatório técnico de
avaliação de eficácia e
segurança para o
produto/medicamento
XXXXX**

SUMÁRIO

ABREVIATURAS	3
OBJETIVOS	4
INTRODUÇÃO	5
MÉTODOS	6
RESULTADOS	10
RESUMO DOS ACHADOS NA LITERATURA	15
RISCO DE VIÉS	16
DISCUSSÃO	18
CONCLUSÃO	19
REFERÊNCIAS	22

ABREVIATURAS

OBJETIVOS

Geral

Qual o objetivo principal com o seu trabalho?

Específicos

Enumerar os objetivos específicos relacionados com o objetivo geral.

1- XX

2- YY

3- ZZ

4-

INTRODUÇÃO

Descrever todas as partes da sua pergunta PICO.

Parágrafo 1: Tratar sobre a doença/problema. Qual a prevalência? Existe diferença entre o Brasil e o mundo?

Parágrafo 2: Descrever a intervenção. Sua posologia, forma de administração, indicações terapêuticas, informações de bula, entre outras informações que julgar necessárias.

Parágrafo 3: Descrever o comparador. Sua posologia, forma de administração, indicações terapêuticas, informações de bula, entre outras informações que julgar necessárias.

Parágrafo 4: Descrever os desfechos. O que você quer avaliar na população? Quais os efeitos que a intervenção pode alterar na sociedade?

Parágrafo 5: Diferencial do seu trabalho. No que ele difere dos outros já apresentados na literatura?

MÉTODOS

Definição da pergunta PICO

Escrever sua pergunta PICO.

TABELA 1

População	XXXX
Intervenção	YYYY
Comparador	ZZZZ
Desfecho (outcomes)	WWW

Delineamento

O método utilizado foi a NTRR – Nota técnica de revisão rápida, esse estudo reúne evidências sobre um determinado assunto, de uma forma mais específica, mas, ao mesmo tempo, de forma a economizar tempo, considerando o tempo da gestão sendo diferente do tempo acadêmico (Tricco et al., 2017).

O objetivo desse trabalho foi contribuir, cientificamente, para a avaliação da intervenção XXX, considerando sua eficácia e segurança para a sociedade, por esse motivo, etapas consoantes com a revisão sistemática rápida foram aplicadas (Tricco et al., 2017).

Critérios de elegibilidade

Em XX-XX-XXX, foi realizada busca na literatura por artigos científicos com o objetivo de identificar estudos que verificassem a eficácia e segurança da intervenção XXX considerando a população YYY.

Foram feitas buscas por artigos científicos, com o foco em revisões sistemáticas (RS) e Ensaios clínicos (EC), segundo recomendações da Anvisa em sua Nota Técnica 05/2005.

Fontes de informação e estratégias de busca

Foram considerados estudos publicados apenas em inglês, português e espanhol.

Não foram selecionados estudos cujo acesso ao texto completo não estivesse disponível, estudos pré-clínicos, estudos de validação de metodologia, revisões narrativas, estudos de um único braço, estudos de titulação de dose, estudos retrospectivos, estudos observacionais, fase I, II ou IV, coortes, revisões simples da literatura, artigos de baixa evidência científica, duplicatas, estudos sobre farmacocinética e/ou farmacodinâmica (visto não serem o objetivo da análise), estudos de avaliações econômicas e estudos do uso desse medicamento em associação, impedindo análise individual da terapia, exceto se a única diferença entre os grupos analisados fosse o uso da lactulose, pois, assim, seria possível verificar os resultados de forma complementar desse medicamento.

As bases internacionais conhecidas como as mais completas são a PUBMED e EMBASE. Além disso, a Cochrane Library é uma base adicional, com possibilidade de serem encontradas revisões sistemáticas. A BVS foi adicionada com o enfoque de serem levantados estudos regionais sobre esse tema. É importante citar que, por meio do Handbook da Cochrane, essas são as bases científicas recomendadas e são as mais usadas nas revisões sistemáticas atuais.

Estratégia de busca

TABELA 2

Base de dados	Estratégia de busca	Quantidade de artigos encontrados
Pubmed XX/XX/202X		
EMBASE XX/XX/202X		
Cochrane Library XX/XX/202X		
BVS XX/XX/202X		

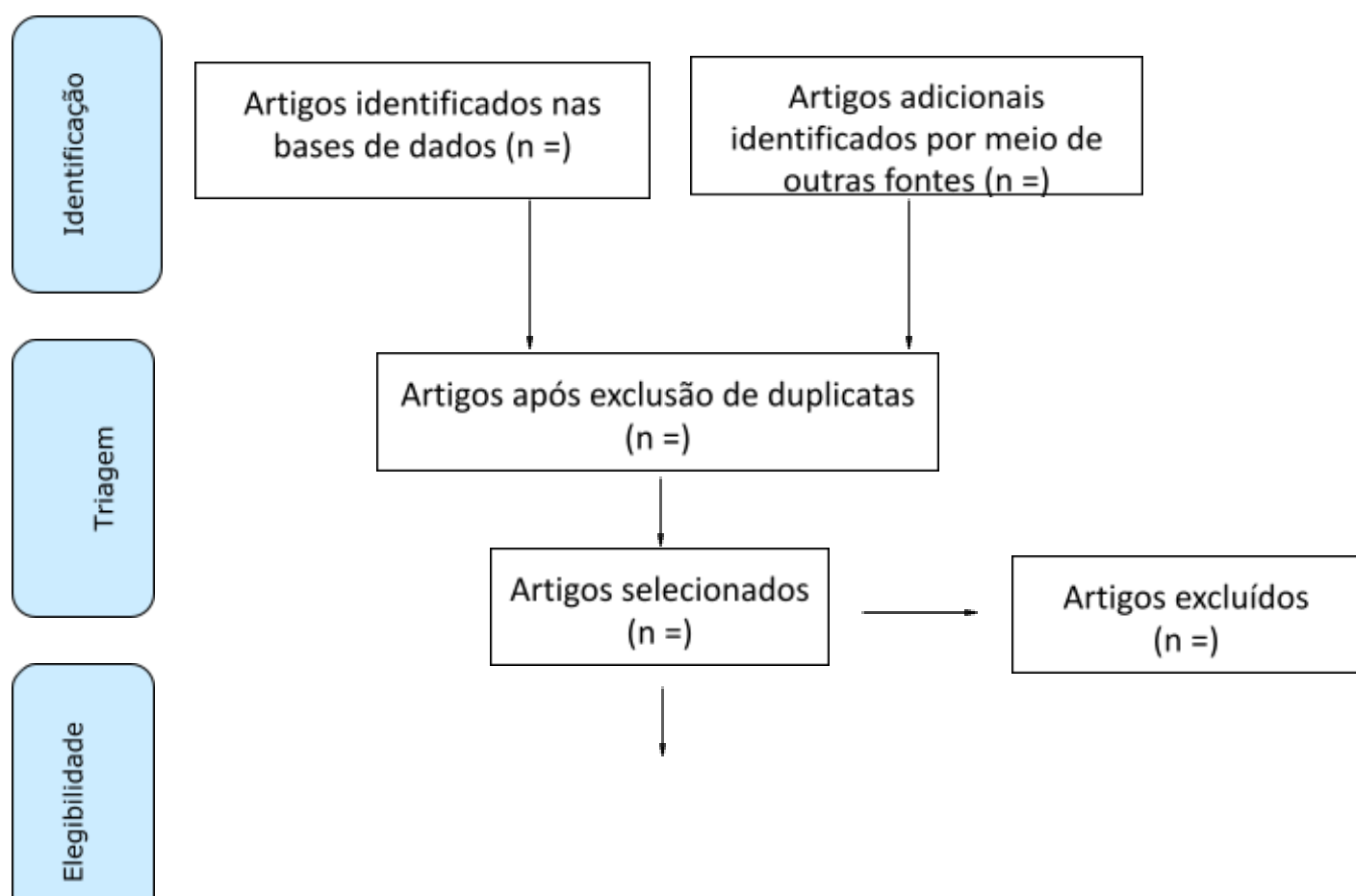
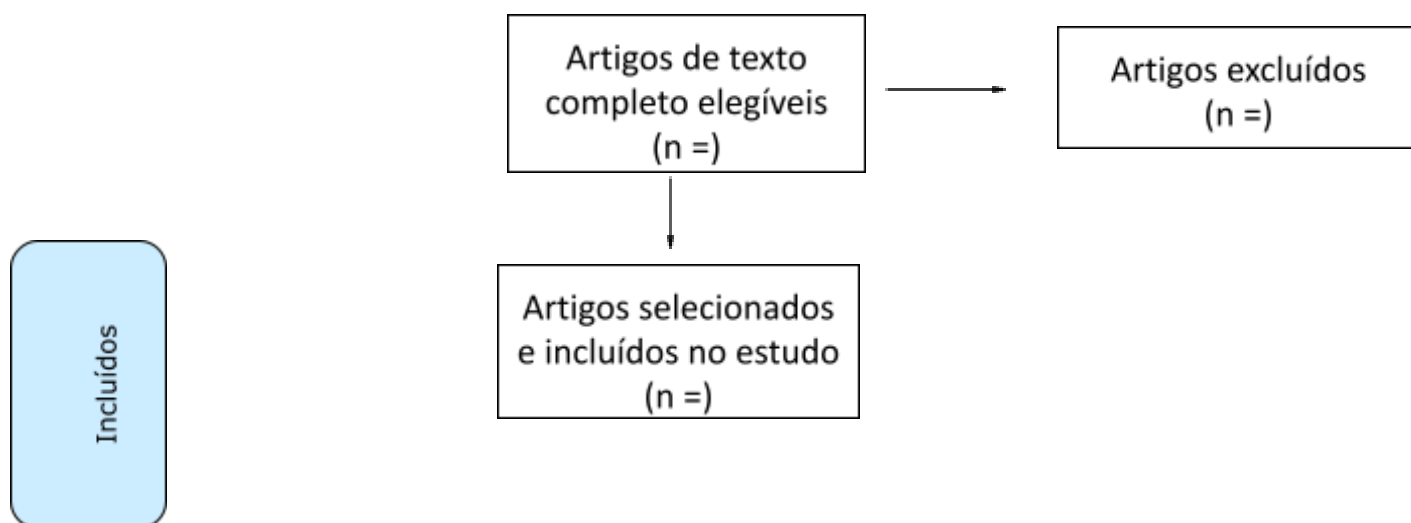


Figura 1. Fluxograma de triagem de artigos (PRISMA, 2009)



RESUMO DOS ACHADOS NA LITERATURA

Cada artigo/estudo selecionado deve ser descrito nessa parte do relatório na forma de um parágrafo, com os principais dados do trabalho.

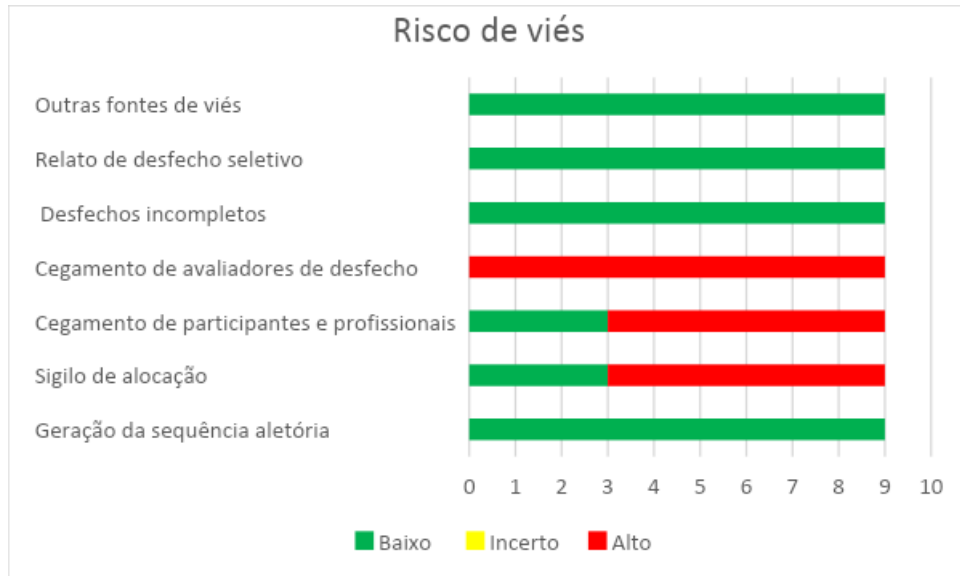


FIGURA 2 – AVALIAÇÃO DE RISCO DE VIÉS (EXEMPLO)

DISCUSSÃO

Tendo em vista a metodologia aplicada e explicitada nesse relatório técnico, foi possível incluir X artigos científicos, sendo todos eles ensaios clínicos randomizados, considerados os estudos primários de maior robustez científica encontrados na literatura atualmente.

Desses estudos incluídos, algumas considerações são importantes. Descrever os achados.

Dessa forma, considerando toda a literatura científica incluída nesse relatório e sua robustez, a eficácia e a segurança da intervenção XXX.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, fica claro que a intervenção XXXX possui sua eficácia e segurança garantidas e comprovadas por dados da literatura técnico-científica, disponíveis atualmente.

Dessa forma, sustenta-se a possibilidade de apresentação de embasamento literário que contemple as informações relativas a essa comprovação, em atendimento ao inciso II, do artigo 32 da RDC nº 24/2011 e Nota técnica 05/2005.

Essa conclusão é alcançada, tendo em vista os ensaios clínicos encontrados, que apresentam qualidade suficiente, considerando o que é esperado pela Agência, tendo como base todas as legislações vigentes que norteiam o registro de medicamentos específicos e os guias de elaboração de relatórios de eficácia e segurança desse tipo de produto.

Tabela 4 – Artigos excluídos e motivos

	Autor e Ano	Título	Motivo de exclusão
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			

12			
13			
14			
15			

REFERÊNCIAS