

cada base, da substância ativa e das características e preferências de cada paciente.

Em geral, quando houver necessidade de uma barreira física protetora, as pastas são preferidas, pois proporcionam melhor oclusão e são mais efetivas do que as pomadas na absorção de secreção serosa.

Quando for necessária uma ação farmacológica, pomadas e cremes são mais apropriados.

Bases gordurosas proporcionam melhor efeito oclusivo e emoliente do que as hidrofílicas ou bases laváveis. Cremes espalham mais facilmente que pomadas e são de mais fácil remoção. Bases solúveis em água não são gordurosas e são de fácil remoção.

Os géis são os menos gordurosos, facilmente aplicados e removidos, suaves e ideais para pele oleosa, porém, não hidratam a pele.

## Referências

1. Allen LV. Remington: the science and practice of pharmacy. London: Pharmaceutical Press; 2013.
2. Allen LV, Popovich NG, Ansel HC. Ansel's pharmaceutical dosage forms and drug delivery systems. Philadelphia: Wolters Kluwer Health, Lippincott Williams & Wilkins; 2011.
3. Sanjeev S, Singh SP. Dermatological preparations, formulation and evaluation of various semi-solid dosage form. Asian Journal of Pharmaceutical Research and Development 2014;2(1):10-25.
4. Goldsmith LA, Katz SI, Gilchrist BA, Paller AS, Leffell DJ, Wolff K, et al. Fitzpatrick's dermatology in general medicine. New York: McGraw-Hill Medical; 2012.
5. Bhowmik D, Gopinath H, Kumar BP, Duraivel S, Kumar KPS. Recent Advances In Novel Topical Drug Delivery System. The Pharma Innovation. 2012;1(9):12-31.
6. World Health Organization. The International Pharmacopoeia 5th ed. Geneva: WHO; 2015.
7. Ueda CT, Shah VP, Derdzinski K, Ewing G, Flynn G, Maibach H, et al. Topical and Transdermal Drug Products. Pharmacopeial Forum. 2009;35(3):750-64. doi: 10.14227/DT170410P12.

## Acesso aos dados de relatórios de ensaios clínicos na Europa

Em outubro de 2016, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) tornou público, aos cidadãos europeus, o acesso aos relatórios de ensaios clínicos (*Clinical Studies Reports - CSR*), os quais são apresentados pelas companhias farmacêuticas nos procedimentos centralizados<sup>‡</sup> para a concessão da autorização de introdução no mercado (AIM), dos medicamentos de uso em humanos.

### Esta medida da EMA tem como objetivos:

- Evitar duplicação de ensaios clínicos, promover inovação e encorajar o desenvolvimento de novos medicamentos;
- Gerar confiança e segurança dos cidadãos, com relação aos processos científicos e de tomadas de decisões da EMA;

<sup>‡</sup> Nos procedimentos centralizados, a concessão da AIM tem validade em todos os estados-membros da União Europeia.

- Possibilitar aos acadêmicos e pesquisadores a reavaliação de dados clínicos.

### Como acessar os dados clínicos

Para ter acesso aos dados dos relatórios de ensaios clínicos, os usuários (cidadãos europeus) podem entrar no site específico da EMA (<https://clinicaldata.ema.europa.eu/home>) e criar uma conta. Estes podem escolher o nível de acesso, mediante termos de uso: 1) permissão para apenas visualizar os dados na tela do computador; 2) permissão para visualizar, baixar e imprimir documentos completos.

### Quais são os dados publicados pela EMA?

A política da EMA, sobre publicação de dados clínicos, foi editada em outubro de 2014, e entrou em vigor em 1º de janeiro de 2015.

Em cumprimento a essa política, a EMA passou a publicar os dados clínicos submetidos pelas companhias farmacêuticas para subsidiar seus pedidos de AIM de medicamentos para uso humano. Antes da publicação, os dados são avaliados pela Comissão para Produtos Medicinais de uso Humano (*Committee for Human Medicinal Products - CHMP*). Normalmente, esses dados incluem:

- A visão clínica geral: fornece uma análise crítica dos dados clínicos apresentados no processo de AIM, incluindo as conclusões e implicações dos mesmos;
- O resumo clínico: fornece um sumário de toda a informação clínica submetida;
- Os relatórios individuais dos estudos clínicos;

- Três apêndices dos relatórios dos ensaios clínicos, incluindo o protocolo do estudo, uma amostra do formulário empregado na coleta e registro de informações de cada paciente, e a documentação relativa aos métodos estatísticos empregados na análise dos dados.

A política da EMA se aplica aos dados clínicos submetidos à EMA, independentemente do resultado do procedimento da AIM, se deferido ou não pela agência.

### Essa política não se aplica aos casos:

- Dados clínicos submetidos à EMA antes de 1º de janeiro de 2015, ou como parte de processos de nova indicação ou de extensão da linha, submetidos antes de 1º de julho de 2015;
- Dados clínicos sobre produtos autorizados no regime centralizado que não sejam analisados pela EMA (por exemplo, ensaios clínicos sobre produtos já autorizados, conduzidos por investigadores independentes e não submetidos à EMA);
- Dados clínicos submetidos à EMA para procedimentos de AIM não centralizados<sup>§</sup>;
- Dados de farmacovigilância provenientes de notificações de casos individuais relativos à segurança (*Individual Case Safety Reports - ICSRs*). O acesso aos dados de ICSRs é definido pela política de acesso da EudraVigilance, também da EMA;
- Componentes de uma aplicação que não se enquadrem na definição de “dados clínicos”, com exceção do relatório de anonimização.

<sup>§</sup> Nos procedimentos não centralizados, a concessão da AIM não é válida em todos os estados-membros da União Europeia.

## Adequação dos dados para publicação

Antes de publicados, os relatórios de estudos clínicos devem ser anonimizados para prevenir a identificação de pacientes e de profissionais que participaram dos ensaios clínicos, de modo a cumprir com a legislação europeia sobre proteção de dados pessoais. A EMA publica o *relatório de anonimização* do aplicante, no qual são descritos os métodos de anonimização empregados e seu impacto sobre a utilidade dos dados.

Nesse processo, as companhias também devem justificar o sigilo de qualquer *informação comercialmente confidencial* (CCI). De um modo geral, a EMA considera que os dados clínicos não podem ser considerados CCI, mas, em algumas circunstâncias, os relatórios de estudo podem conter CCI, a qual pode ser editada.

A EMA revisa a redação proposta pela companhia e faz recomendações. Por sua vez, a companhia submete novamente os documentos, reeditados conforme as recomendações da EMA, e a agência publica a versão final.

## Grupo técnico de anonimização (TAG)

O grupo técnico de anonimização (*Technical Anonymization Group - TAG*) é formado por especialistas em anonimização de dados, incluindo representantes da academia, da indústria, dos pacientes e dos profissionais da saúde. O TAG foi estabelecido para apoiar a EMA no desenvolvimento das melhores práticas para a anonimização dos relatórios de ensaios clínicos.

Texto traduzido e adaptado, por Rogério Hoefler, de: European Medicines Agency. Clinical data publication. [Cited on 2nd March 2018]. Available from: [http://www.ema.europa.eu/ema/?curl=pages/special\\_topics/general/general\\_content\\_000555.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/?curl=pages/special_topics/general/general_content_000555.jsp)

# Catálogo de Vieses

## Introdução

Vieses podem estar presentes em qualquer das etapas dos estudos em saúde e, frequentemente, influenciam a magnitude e a direção dos resultados. Para que sejam obtidas informações menos enviesadas, os pesquisadores devem reconhecer a potencial presença de vieses e adotar medidas para evitar e minimizar seus efeitos. Da mesma forma, quem analisa os resultados de es-

tudos – por exemplo, em avaliação de tecnologia em saúde (ATS) – deve estar atento aos diferentes tipos de vieses, seu potencial impacto e como afetam a interpretação e o uso da evidência na tomada de decisões nos cuidados à saúde.

Para melhor compreender a presença persistente, a diversidade e o impacto dos vieses, decidiu-se compilar um Catálogo de Vieses, decorrente do trabalho original de David Sackett. Trata-se de um trabalho progressivo,