

UNIVERSIDADE DO ESTADO DA BAHIA

Autorização Decreto nº 9237/86. DOU 18/07/96. Reconhecimento: Portaria 909/95, DOU 01/08-95

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS DA VIDA - DCV CAMPUS I -
SALVADOR

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *Stricto Sensu* EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS (PPGFARMA)

DCV - CAMPUS I
Departamento
de Ciências da Vida



UNEB
UNIVERSIDADE DO
ESTADO DA BAHIA



BEM VINDO (A) a 1ª ETAPA (Eliminatória): Entrevista individual com arguição.

09/08/2021 – MANHÃ (LINHA 2)

- Conhecimentos Gerais e Específicos em Ciências Farmacêuticas (Anexo 2, Edital 051/2020)
- Duração Máxima: 30 minutos
- Valor (10,0 pontos) distribuídos em 5 questões (02 gerais e 03 específicas por linha):
- Seguimento às “Orientações para a realização da 1ª etapa”, publicadas no site do PPGFARMA.

Sucesso!

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 1. Com base nas informações sobre o tema “**Tendências no uso clínico de nutraceuticos**” e contidas na referência “WILLIAMSON, E. M.; Liu, X.; IZZO, A. A. Trends in use, pharmacology, and clinical applications of emerging herbal nutraceuticals. **Br J Pharmacol.** 2020. 177:1227–1240”, responda:

Questão 1A. Sobre nutraceuticos, indique a alternativa correta: (Valor 1,0 ponto)

- A) Por força de normativas internacionais, sua apresentação não pode ocorrer sob formas farmacêuticas, a exemplo de cápsulas.
- B) Existe normatização única sobre esses produtos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), a qual todos os países devem seguir.
- C) Considera-se que o termo “nutraceuticos” compreende diferentes produtos naturais como alimentos funcionais, alimentos fortificados e suplementos dietéticos.
- D) Os produtos mais populares dessa categoria apresentam poucos registros de efeitos adversos, porém, elevado potencial de interação com medicamentos.
- E) A existência de estudos da comprovação clínica do efeito terapêutico de todos os nutraceuticos explica a sua crescente demanda comercial.

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 1. Com base nas informações sobre o tema “**Tendências no uso clínico de nutraceuticos**” e contidas na referência “WILLIAMSON, E. M.; Liu, X.; IZZO, A. A. Trends in use, pharmacology, and clinical applications of emerging herbal nutraceuticals. **Br J Pharmacol.** 2020. 177:1227–1240”, responda:

Questão 1B. Sobre nutraceuticos, indique a alternativa **incorreta**: (Valor 1,0 ponto)

- A) Astaxantina é um carotenóide com alguns estudos clínicos dando suporte para seu emprego no tratamento da aterosclerose, câncer e desordens oculares.
- B) Canabidiol apresenta eficácia comprovada na redução da frequência de certos tipos de crises convulsivas.
- C) Ginseng (*Panax ginseng*) não apresenta estudos clínicos que atestem de forma definitiva seus possíveis efeitos sobre a melhora da cognição humana.
- D) O cominho preto (*Nigella sativa*) apresenta possíveis atividades sobre controle glicêmico, obesidade e hipertensão, porém, com níveis de evidência clínica que ainda requerem dados mais conclusivos.
- E) Fruta-dos-monges (*Siraitia grosvenorii*) consiste num dos mais promissores nutraceuticos com diversos ensaios clínicos comprovando atividades terapêuticas diversas.

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 2. Com base nas informações sobre o tema “Ensaio Clínicos” e contidas na referência “SIMONOVICH, V. A. et al. A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia. *N. Engl. J. Med.*, v. 384, n. 7, p. 619 – 629, 2021”, responda as questões abaixo:

Questão 2A. A Tabela 2 apresenta resultados clínicos dos participantes do Ensaio Clínicos PlasmAr que receberam plasma convalescente em comparação com placebo. Analise a tabela e, em seguida, responda: (Valor 1,0 ponto)

Com relação ao Ensaio Clínicos PlasmAr, qual das afirmações a seguir é **correta**?

A) No melhor cenário, o plasma convalescente reduziu a chance de morte em 39% em comparação com placebo.

B) No pior cenário, o plasma convalescente aumentou o risco de morte em 19% em comparação com placebo.

C) Nenhuma diferença estatisticamente significativa foi observada entre o grupo de plasma convalescente e o grupo placebo para o desfecho primário.

Table 2. Clinical Outcomes in Patients Who Received Convalescent Plasma as Compared with Placebo.*

| Outcomes | Convalescent Plasma (N=228) | Placebo (N=105) | Odds Ratio or Hazard Ratio (95% CI) | P value |
|--|-----------------------------|-----------------|-------------------------------------|---------|
| Primary outcome, clinical status at 30 days — no. of patients (%) | | | | |
| | | | Odds ratio, 0.81 (0.50–1.31) | 0.396 |
| Death | 25 (11) | 12 (11.4) | | |
| Invasive ventilatory support | 19 (8.3) | 10 (9.5) | | |
| Hospitalized with supplemental oxygen requirement | 5 (2.2) | 2 (1.9) | | |
| Hospitalized without supplemental oxygen requirement | 8 (3.5) | 1 (1) | | |
| Discharged without full return to baseline physical function | 30 (13.2) | 8 (7.6) | | |
| Discharged with full return to baseline physical function | 141 (61.8) | 72 (68.6) | | |
| Secondary Outcomes | | | | |
| Median time from intervention (IQR) — days | | | | |
| To hospital discharge | 13 (8–30) | 12 (7–ND) | Subhazard ratio, 1 (0.76–1.32) | — |
| To discharge from the ICU | ND (8–ND) | ND (6–ND) | Subhazard ratio, 0.94 (0.48–1.82) | — |
| To complete restoration of physical functions† | 15 (9–ND) | 15 (7–ND) | Subhazard ratio, 0.89 (0.66–1.18) | — |
| To start of invasive ventilation | ND (9–ND) | ND | Subhazard ratio, 1.14 (0.72–1.81) | — |
| To death | ND | ND | Hazard ratio, 0.93 (0.47–1.86) | — |
| To improvement of 2 categories in the ordinal outcome or hospital discharge within 30 days | 12 (7–29) | 12 (6–ND) | Hazard ratio, 1 (0.76–1.32) | — |
| Adverse events — no (%) | | | | |
| Any event | 153 (67.1) | 66 (62.9) | Odds ratio, 1.21 (0.74–1.95) | — |
| Serious event | 54 (23.7) | 19 (18.1) | Odds ratio, 1.40 (0.78–2.51) | — |
| Infusion-related event | 13 (5.7) | 2 (1.9) | Odds ratio, 3.13 (0.69–14.11) | — |

* ND denotes could not be determined.

† Restitution refers to the patient's status at baseline.

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 2. Com base nas informações sobre o tema “**Ensaio Clínicos**” e contidas na referência “SIMONOVICH, V. A. et al. A Randomized Trial of Convalescent Plasma in Covid-19 Severe Pneumonia. **N. Engl. J. Med.**, v. 384, n. 7, p. 619 – 629, 2021”, responda as questões abaixo:

Questão 2B. Em relação ao Ensaio Clínico PlasmAr, marque a alternativa **correta**: (Valor 1,0 ponto)

- A) Por se tratar de um estudo multicêntrico, os achados do PlasmAr podem ser extrapolados para pacientes jovens, com COVID-19.
- B) Por se tratar de um estudo multicêntrico, os achados do PlasmAr podem ser extrapolados para pacientes graves, com COVID-19.
- C) Por se tratar de um estudo multicêntrico, o PlasmAr tem grande validade interna.
- D) Nenhuma das afirmativas anteriores está correta.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Questão 3. Com base nas informações sobre o tema “Ensaio pré-clínico no desenvolvimento de fármacos” e contidas na referência “JØRGENSEN, K. K. et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. *Lancet*, v. 389, p. 2304–2316, 2017”, responda:

Questão 3A – Por que o estudo NOR-SWITCH é um marco no tratamento das doenças imunomediadas? (Valor 1,0 ponto)

- A) Avalia a troca para infliximabe bioequivalente em várias doenças.
- B) Primeiro ensaio clínico randomizado para avaliar a não inferioridade de um bioequivalente.
- C) Seus resultados podem ser extrapolados para outros medicamentos bioequivalentes.
- D) Respondeu questões importantes, especialmente no uso de bioequivalente na doença inflamatória intestinal.
- E) Avaliou a redução do custo com medicamentos bioequivalentes.

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Questão 3. Com base nas informações sobre o tema “**Ensaio pré-clínico no desenvolvimento de fármacos**” e contidas na referência “JØRGENSEN, K. K. et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. **Lancet**, v. 389, p. 2304–2316, 2017”, responda:

Questão 3B – A importância da chegada dos medicamentos biossimilares deve-se essencialmente: (Valor 0,5 pontos)

A) Representam mais uma opção terapêutica para doenças imunomediadas.

B) Redução do custo em tratamentos onerosos.

C) Na oncologia traz novos mecanismos de ação em doenças graves.

D) São intercambiáveis em todos os casos.

E) A possibilidade de múltiplas trocas reduz o custo substancialmente

CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS

Questão 3. Com base nas informações sobre o tema “**Ensaio pré-clínico no desenvolvimento de fármacos**” e contidas na referência “JØRGENSEN, K. K. et al. Switching from originator infliximab to biosimilar CT-P13 compared with maintained treatment with originator infliximab (NOR-SWITCH): a 52-week, randomised, double-blind, non-inferiority trial. **Lancet**, v. 389, p. 2304–2316, 2017”, responda:

Questão 3C – Os resultados do estudo NOR-SWITCH trouxe uma importante mensagem para conduta clínica, qual seria? (Valor 0,5 pontos)

- A) Em psoríase, é possível realizar troca sem prejuízo no tratamento.
- B) É necessário muito cuidado com imunogenicidade na troca de biológico originador para o biossimilar.
- C) Os resultados apontaram para a não-inferioridade do infliximabe biossimilar.
- D) Na doença inflamatória intestinal não deve ser realizada a troca para um biossimilar.
- E) Foi demonstrada a não-superioridade do infliximabe originador.

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 4. Com base nas informações sobre o tema “**Uso *off label* de medicamentos**” e contidas na referência “CARNEIRO, A. V.; COSTA, J. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev. Port. Cardiol.**, v. 32, n. 9, p. 681 – 686, 2013”, responda :

Questão 4A. A literatura científica, indica padrões de prescrição *off-label* que levantam particulares preocupações e que, portanto, devem ser analisadas com particular cuidado. Dentre estes padrões, **excetua-se**: (Valor 1,0 ponto)

- A) Taxa de efeitos acessórios e/ou indesejáveis graves ou muito frequentes.
- B) Uso de medicamentos recentemente introduzidos no mercado.
- C) Prescrição dos medicamentos mais dispendiosos em *off-label*.
- D) **Uso *off-label* que habitualmente se verifica na prática clínica.**

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 4 – Com base nas informações sobre o tema “**Uso *off label* de medicamentos**” e contidas na referência “CARNEIRO, A. V.; COSTA, J. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev. Port. Cardiol.**, v. 32, n. 9, p. 681 – 686, 2013”, responda as questões abaixo:

Questão 4B. Segundo as informações apresentadas pelos autores supracitados, relacione o Fármaco/Classe farmacológica prescrito e sua utilização *off-label*: (Valor 1,0 ponto)

- | | |
|-------------------|--|
| 1. Antibióticos | () Doenças do comportamento alimentar |
| 2. Risperidona | () Autismo |
| 3. Bevacizumab | () Infecções virais (constipações, gripe) |
| 4. Antipsicóticos | () Degenerescência macular da idade |

Indique a alternativa com a sequência **correta**:

- A) 1 – 2 – 3 – 4
- B) 2 – 4 – 3 – 1
- C) 3 – 4 – 1 – 2
- D) 2 – 4 – 1 – 3
- E) 4 – 2 – 1 – 3

CONHECIMENTOS GERAIS

Questão 5 – Com base nas informações sobre o tema “**Uso *off label* de medicamentos**” e contidas na referência “CARNEIRO, A. V.; COSTA, J. A prescrição fora das indicações aprovadas (*off-label*): prática e problemas. **Rev. Port. Cardiol.**, v. 32, n. 9, p. 681 – 686, 2013”, responda as questões abaixo:

Questão 5. Assinale Verdadeiro (V) ou Falso (F) para as afirmativas abaixo: (Valor 2,0 pontos/0,4 cada)

I. A utilização de medicamentos *off-label* pode ter origem em diversos contextos justificativos, como por exemplo, no conceito de efeito de classe, ou seja, uso de medicamentos da mesma classe farmacológica terem potencialmente efeitos semelhantes para a mesma patologia (exemplo: uma estatina, que apenas foi estudada em prevenção secundária, em prevenção primária). **Verdadeiro**

II. A utilização da metformina como antidiabético e no tratamento da **obesidade** caracteriza um uso *off-label* baseado em patologias com base fisiopatológicas análogas. **Falso**

III. A responsabilidade legal da indústria farmacêutica (IF) perante o uso *off-label* está associada à utilização do seu produto estritamente dentro das indicações aprovadas e, isso pode **estimular** a IF promover ensaios clínicos para novas indicações (ou alterações das já existentes). **Falso**

IV. A utilização rotineira de medicamentos *off-label*, por exemplo na Pediatria e Oncologia, pode ser justificada se existir evidência de alta qualidade que suporte a sua efetividade (mundo real), segurança e que sugira num contexto determinado um senso global aceitável de benefício-risco. **Verdadeiro**

V. O uso de betabloqueantes para o tremor essencial, enxaqueca, arritmias variadas e ansiedade são exemplos de situações frequentes de prescrição *off-label*. **Verdadeiro**

OBRIGADO PELA PARTICIPAÇÃO!!!

**1ª ETAPA (Eliminatória):
Entrevista individual com arguição.**

09/08/2021 – MANHÃ

LINHA 2