



PROCESSO SELETIVO 2022/2 – Edital 047/2022
CURSO DE MESTRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS PPGFARMA/UNEB
PROVA ESCRITA (2ª ETAPA)
Data: 22/07/2022

**LINHA 02 - AVALIAÇÃO DE FÁRMACOS, BIOMARCADORES,
PRODUTOS NATURAIS E SINTÉTICOS.**

GABARITO

Leia atentamente as instruções a seguir:

1. A prova escrita que compõe o Processo Seletivo para o Curso de Mestrado em Ciências Farmacêuticas do PPGFARMA/UNEB terá duração máxima de 04 (quatro) horas.
2. A prova é composta por questões (objetivas e subjetivas) baseadas nos conteúdos fundamentais dos Conhecimentos Gerais em Ciências Farmacêuticas, indicados pelo PPGFARMA.
3. A prova contém 02 (duas) questões de **Conhecimentos Gerais** em Ciências Farmacêuticas, que deverão ser respondidas por **TODOS** os candidatos às Linhas 01 e 02.
4. A prova contém 05 (cinco) questões de **Conhecimentos Específicos**, conforme a Linha de Pesquisa indicada no ato da inscrição, devendo o candidato **optar** em responder **APENAS** a **03 (três)** das questões específicas propostas.
5. A prova deve ser respondida utilizando caneta preta ou azul. Respostas a lápis ou com grafite não serão contabilizadas.
6. Não serão permitidas consultas.
7. Não será permitido o uso de nenhum aparelho eletrônico durante a prova.
8. Cada candidato receberá a prova, contendo 05 folhas de papel resposta (frente e verso), 02 folhas de papel A4 (para rascunho) e 01 envelope.
9. Não será permitida a solicitação de mais material (papel resposta ou folha A4) durante a prova e todo material recebido deverá ser colocado dentro do envelope, o qual será entregue e grampeado pelo responsável pela aplicação da prova.
10. O candidato deverá colocar o código sorteado no espaço reservado em todas as folhas da prova, além de inserir o mesmo código nas folhas de papel resposta e na folha de papel A4.
11. A localização do nome do candidato em qualquer material recebido será critério suficiente para a desclassificação do candidato.

Sucesso!

PROVA ESCRITA (2ª ETAPA) – Edital 047/2022

LINHA 02 – AVALIAÇÃO DE FÁRMACOS, BIOMARCADORES, PRODUTOS NATURAIS E SINTÉTICOS

QUESTÕES DE CONHECIMENTOS GERAIS EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS, QUE DEVERÃO SER RESPONDIDAS POR TODOS OS CANDIDATOS ÀS LINHAS 01 E 02

Questão 1. Baseando-se no conteúdo do artigo “Geriatric Pharmacology: an Update, publicado em Anesthesiology Clin, v. 37, p. 475–492, 2019” e nos seus conhecimentos sobre a temática “Farmacologia Geriátrica”, responda as questões **1A** e **1B**:

Questão 1A. As mudanças farmacocinéticas e farmacodinâmicas associadas ao envelhecimento incluem alterações relacionadas à função reduzida de órgãos-alvo, sensibilidade do receptor, padrões de homeostase, uso concomitante de medicamentos e complexidade de estados de doenças existentes. Em relação às alterações da distribuição, em idosos, marque a alternativa correta: (Valor 1,0 ponto)

A. Uma mudança notável inclui uma elevação linear nos níveis de albumina sérica, afetando a ligação a proteínas e menor fração livre do fármaco chegando aos tecidos.

B. A diminuição da albumina sérica em idosos resultar em um aumento, clinicamente significativo, na concentração do fármaco livre de fármacos ácidos e altamente ligados às proteínas plasmáticas.

C. Há uma leve redução na glicoproteína ácida em pacientes idosos, no entanto, provavelmente devido a alterações inflamatórias associadas à idade. Fato que afeta as concentrações circulantes de fármaco livre, particularmente de fármacos básicos lipofílicos.

D. O envelhecimento cerebral sustenta alterações na distribuição vascular. Os capilares que normalmente estão compactados em áreas do cérebro que têm maior demanda de processamento aumentam as fenestras e mostram aumento das deformidades dos microvasos, a partir aproximadamente da sexta década de vida.

E. O aumento da idade está associado a alterações da permeabilidade da barreira hematoencefálica, que pode impedir a passagem de fármacos do plasma para o Sistema Nervoso Central (SNC).

Questão 1B. Os processos de metabolismo e excreção dos fármacos são áreas que sofrem alteração da farmacocinética em pacientes idosos. Sendo assim, marque abaixo a alternativa incorreta. (Valor 1,0 ponto)

A. O metabolismo hepático dos fármacos é afetado pelo envelhecimento devido à diminuição do fluxo sanguíneo hepático de aproximadamente 40% em pacientes idosos, diminuindo assim a taxa de liberação de fármacos.

B. Há um aumento no fluxo sanguíneo renal com a idade após a sexta década de vida, resultando em uma diminuição de 50% a cada década de vida.

C. Nos idosos há uma diminuição da massa hepática relacionada à idade, reduzindo as enzimas microssomais hepáticas e, assim, prolonga a meia-vida de muitos medicamentos.

D. Os medicamentos que são depurados majoritariamente pelos rins e eliminados inalterados, também, necessitam de uma redução na dosagem em idosos.

E. Acompanhando a diminuição no fluxo sanguíneo renal há uma diminuição na autorregulação do estado do volume e na autorregulação do fluxo sanguíneo em estados hipertensivos e hipotensivos, denominados disautonomia vascular renal.

Questão 2. Baseando-se no conteúdo do artigo “Challenges and Opportunities for Drug Discovery in Developing Countries: The Example of Cutaneous Leishmaniasis. ACS Med. Chem. Lett., v. 11, p. 2058–2062. 2020” e nos seus conhecimentos sobre a temática “Desafios no desenvolvimento de novos medicamentos”, responda as questões **2A** e **2B**:

Questão 2A. O fortalecimento de instituições de pesquisa em países em desenvolvimento seria uma estratégia adequada para promover o desenvolvimento de fármacos contra doenças negligenciadas? Justifique. (Valor 1,0 ponto)

PADRÃO DE RESPOSTA: os países em desenvolvimento ao não possuir estrutura para pesquisa, são dependentes de países desenvolvidos para obtenção de fármacos contra suas doenças. Esses últimos, porém, pesquisam o desenvolvimento de medicamentos com foco no mercado, sem incentivo para pesquisa em fármacos contra doenças negligenciadas. Além disso, a participação de pesquisadores oriundos de países de terceiro mundo tem sido baixa e esses pesquisadores teriam mais motivação em resolver o problema voltado para seu país. Por fim, a exploração da biodiversidade presente em países desenvolvidos pode significar um avanço importante nesse objetivo.

Questão 2B. Por quais as razões a exploração dos produtos naturais e biodiversidade é considerada estratégica como ponto de partida para desenvolvimento de medicamentos contra doenças negligenciadas? (Valor 1,0 ponto)

PADRÃO DE RESPOSTA: 1º por esse potencial ser muito forte em regiões de países em desenvolvimento 2º é pelo potencial inexplorado da biodiversidade com apenas 6% das espécies terem sido triadas para atividade biológica. 3º Pelas diversas atividades já demonstradas por produtos naturais, a qual é fonte de origem para síntese de diversos medicamentos aprovados.

QUESTÕES DE CONHECIMENTOS ESPECÍFICOS, CONFORME A LINHA DE PESQUISA INDICADA NO ATO DA INSCRIÇÃO, DEVENDO O CANDIDATO OPTAR EM RESPONDER APENAS 03 (TRÊS) DAS QUESTÕES ESPECÍFICAS PROPOSTAS, A SEGUIR.

Questão 3. Baseando-se no conteúdo do artigo “Head-to-head trials in inflammatory bowel disease: past, present and future, publicado em Nat. Ver. Gastroenterol. Hepatol., v. 17, n. 6, p. 365-376, 2020”, julgue as alternativas abaixo, como **Verdadeiras (V)** ou **Falsas (F)**. (Valor 2,0 pontos/0,2 cada)

I. () Segundo o artigo, a escassez de estudos comparativos entre os biológicos utilizados na dii pode ser explicada pelo pequeno tamanho do efeito das opções de tratamento, quando comparadas com o placebo. **(Verdadeiro)**

II. () O primeiro estudo “head to head” comparando terapia biológica na Doença inflamatória intestinal (DII) foi o Varsity, que se caracteriza por ser um ensaio clínico randomizado em pacientes com retocolite ulcerativa moderada a grave, comparando Vedolizimabe com Infiximabe. **(Falso)**

III. () Vários estudos comparando terapia convencional já foram publicados, sendo escassos os estudos de comparação entre terapia biológica. **(Verdadeiro)**

IV. () Os resultados de estudos “head to head” têm relevância para prescritores, gestores e pacientes, norteando na escolha da melhor opção terapêutica para cada caso. **(Verdadeiro)**

V. () Estão em andamento, vários estudos “head to head” comparando diferentes terapias biológicas. **(Verdadeiro)**

Questão 4. Baseando-se no conteúdo do artigo “Head-to-head trials in inflammatory bowel disease: past, present and future, publicado em Nat. Ver. Gastroenterol. Hepatol., v. 17, n. 6, p. 365-376, 2020” e nos seus conhecimentos sobre a temática “Pesquisa Clínica”, responda as questões **4A** e **4B**:

Questão 4A. Assinale a alternativa incorreta, pois comparando DII com outras doenças imunomediadas, as opções terapêuticas são poucas e, por este motivo: (Valor 1,0 ponto)

A) Fazem-se necessários estudos avaliando estratégias de tratamento.

B) O único parâmetro para escolha do melhor tratamento atualmente é o seu custo.

C) É importante a realização de estudos “head to head”.

D) A realização de metanálise é uma forma indireta de comparar as opções terapêuticas disponíveis.

E) Fazem-se necessários estudos avaliando diferentes opções de tratamento.

Questão 4B. É exemplo de delineamento de estudo realizado para comparar diferentes opções de tratamentos, exceto: (Valor 1,0 ponto)

A) Ensaio clínico randomizado

B) Metanálise

C) Estudo de caso-controle

D) Estudos de vida real

E) Metanálise em rede

Questão 5. Baseando-se no conteúdo do artigo “Requisitos de bioisenção com base no sistema de classificação biofarmacêutica no Brasil e no mundo”, publicado em R. Dir. Sanit., v.21, e-0023, 2021”, e nos seus conhecimentos sobre a temática “Bioisenção e Biofarmácia”, destaca-se que:

“Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou uma revisão do “Guia para isenção e substituição de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência”. Isso exige a utilização de métodos, procedimentos e ferramentas mais consistentes e confiáveis para respaldar técnica e cientificamente os dados apresentados nos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos”

Entretanto, alguns termos são relevantes e podem auxiliar na compreensão destes processos. Com base nesta temática, conceitue os termos “Biofarmácia”, “Equivalência farmacêutica”, “bioequivalência”, “equivalência terapêutica” e “bioisenção”; selecione **01 (um)** deles e discuta sobre sua importância clínica, exemplificando sua resposta. (Valor 2,0 pontos)

PADRÃO DE RESPOSTA: LIVRE

Questão 6. Ainda sobre a temática “Bioisenção e Biofarmácia” e no conteúdo do artigo “Requisitos de bioisenção com base no sistema de classificação biofarmacêutica no Brasil e no mundo”, publicado em R. Dir. Sanit., v.21, e-0023, 2021”, um dos tipos de bioisenção aceitos pelas agências regulatórias ao redor do mundo é a baseada no Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB), cujo conceito foi introduzido em 1995 por Gordon Amidon. **Responda:** O SCB leva em consideração três fatores preponderantes que governam a taxa e a extensão do fármaco a partir da forma farmacêutica de liberação imediata. Quais são eles? Selecione **01 (um)** deles e discuta sobre sua importância clínica, exemplificando sua resposta. (Valor 2,0 pontos)

PADRÃO DE RESPOSTA: DISSOLUÇÃO, SOLUBILIDADE E PERMEABILIDADE INTESTINAL / LIVRE

Questão 7. Partindo-se do princípio de que você é um profissional que trabalha numa indústria farmacêutica nacional e, que esta empresa está desenvolvendo testes de um novo produto inovador, sob a forma de comprimidos de liberação imediata, com os fármacos: Furosemida (Classe IV), Metoprolol (Classe I) e Naproxeno (Classe II), indique qual(is) medicamento(s) contendo esse(s) fármaco(s) pode(m) ser considerado(s) bioisento(s), com base na classificação do SCB e da legislação brasileira. Justifique sua resposta. (Valor 2,0 pontos)

PADRÃO DE RESPOSTA: Metoprolol (Classe I) / LIVRE