

Modelo Estrutural do Parecer Técnico de Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamento Sintético

Este modelo estrutural tem função de divulgar os tópicos que serão requeridos após a avaliação técnica das demandas, conforme Edital. No momento da contratação, um modelo de parecer com instruções para preenchimento será fornecido.

1. DO PEDIDO

- 1.1 Da doença
- 1.2 Dos tratamentos atuais disponíveis
- 1.3 Da justificativa da solicitação
- 1.4 Das indicações
- 1.5 Da posologia e modo de usar

2. DA ANÁLISE TÉCNICA

- 2.1 Status regulatório do medicamento no Brasil
- 2.2 Status regulatório do medicamento em outros países
- 2.3 Estudos Clínicos
 - 2.3.1 *Introdução*
 - 2.3.2 *Análise de Eficácia Clínica*
 - 2.3.2.1 *Estudos principais*
 - 2.3.2.2 *Conclusões sobre Eficácia Clínica*
 - 2.3.3 *Análise de Segurança Clínica*
 - 2.3.3.1 *Visão geral de segurança*
 - 2.3.3.2 *Eventos adversos*
 - 2.3.3.3 *Óbitos*
 - 2.3.3.4 *Avaliações de exames laboratoriais, sinais vitais, achados físicos e outras observações de segurança*
 - 2.3.3.5 *Segurança em subgrupos, populações e situações especiais.*
 - 2.3.3.6 *Dados pós-comercialização*
 - 2.3.3.7 *Conclusões sobre Segurança Clínica*

3. DA ANÁLISE DE RISCO BENEFÍCIO

- 3.1 Benefícios
- 3.2 Riscos
- 3.3 Análise de risco benefício

4. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

5. DAS CONCLUSÕES SOBRE O PEDIDO DE ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO