



Concurso Público Fiocruz 2023

Pesquisador em Saúde Pública

Prova Discursiva

PE 63

Pesquisa Clínica na Área da Mulher

Espelho de Resposta

Pontuação de cada Questão Discursiva conforme Anexo II do Edital nº 3, de acordo com a Unidade detentora da vaga.

Espera-se que o candidato, no desenvolvimento do tema, tenha feito considerações técnicas adequadas sobre os seguintes pontos:

Questão 01

- desenho do estudo, especificando grupos de estudo a serem analisados
- critérios de elegibilidade para cada grupo de estudo

O candidato poderá citar diferentes tipos de desenhos de estudos, com as respostas as questões seguintes adequadas ao tipo de desenho. Exemplos: coorte de mulheres em idade fértil, com exames regulares para Oropouche e acompanhamento das que engravidarem, comparando os desfechos nas mulheres com resultados positivo e negativo. Estudo de corte transversal, incluindo grávidas com resultado positivo no momento dos desfechos (abortamento, óbito fetal ou parto). Estudo de caso controle, incluindo como casos grávidas com exame positivo e como controles grávidas com exame negativo da mesma comunidade (controle 1) e de comunidade onde não há mercúrio (controle 2).

- variáveis a serem analisadas

- Desfechos da gestação
- Malformações no bebê
- Peso e tamanho ao nascimento

Referências:

Hochman et al. Desenhos de pesquisa. Acta Cir. Bras. 20 (suppl 2), 2005. <https://doi.org/10.1590/S0102-86502005000800002> COPIAR

Romero-Alvarez et al. Oropouche fever, an emergent disease from the Americas. Microbes Infect. 2018 Mar;20(3):135-146.

Rosa et al. Oropouche Virus: Clinical, Epidemiological, and Molecular Aspects of a Neglected Orthobunyavirus. *Am J Trop Med Hyg.* 2017 May 3; 96(5): 1019–1030. doi: [10.4269/ajtmh.16-0672](https://doi.org/10.4269/ajtmh.16-0672)

Sakkas et al. Oropouche Fever: A Review. *Viruses.* 2018 Apr; 10(4): 175.

Questão 02

Causas

Barreiras para a inclusão de mulheres em ensaios clínicos ocorrem nos níveis

1. Do sistema de saúde e de pesquisa (Estrutural e Institucional)

- Acesso desigual a serviços de saúde
- Menor grau de escolaridade em alguns países fazem com que as mulheres tenham maior dificuldade para serem esclarecidas e consentir voluntariamente na participação
- Acesso à internet, alfabetização digital e acesso à tecnologia
- Profissionais de saúde desinformados sobre ensaios clínicos ou que não desejam encaminhar
- Atitudes dos profissionais de saúde e baixos padrões de encaminhamento
- Falta de incentivos à participação
- Centros participantes fora de localizações geográficas apropriadas
- Falta de programas de pesquisa baseados na comunidade
- Não há padrões regulatórios que exijam inclusão ou representação
- Preconceito, racismo
- Desconfiança

2. Do patrocinador, do pesquisador e do desenho dos estudos

- Falta de ensaios clínicos apropriados
- Preocupação dos patrocinadores dos estudos com a possibilidade de gravidez e de eventos adversos no conceito, levando a maiores custos com os ensaios e resultados negativos para o produto
- Requisitos de elegibilidade, como por exemplo
 - Exclusão de: idosos (ex.: >65 anos) e crianças (<18 anos); mulheres grávidas ou lactantes; comorbidades; deficiências cognitivas ou intelectuais; deficiências físicas; doença mental; polifarmácia; indivíduos obesos; valores laboratoriais normalizados para populações brancas, e não outras
 - Inclusão de: exigência de acesso à internet; exigência de certas informações pessoais (por exemplo, número de CPF, renda familiar); capacidade de fornecer consentimento
 - Inflexibilidade nos procedimentos (por exemplo, falta de recursos adaptativos)
 - Consultas e Coleta frequente de dados
 - Requisitos para visitas presenciais e em hospitais ou centros clínicos. Dupla jornada de trabalho e responsabilidades familiares fazem com que as mulheres não aceitem participar de ensaios clínicos, por julgarem não ter disponibilidade para seguir os procedimentos da pesquisa
 - Consideração inadequada de alternativas descentralizadas e digitais
 - Falta de materiais de divulgação e de esclarecimento cultural e linguisticamente apropriados
 - Recrutamento em locais de diversidade insuficiente
 - Percepção e discriminação dos investigadores

3. Da população elegível

- Falta de compreensão dos ensaios clínicos
- Adequação da linguagem em materiais informativos
- Alfabetização em saúde de materiais voltados para os participantes
- Acessibilidade de materiais e locais de teste
- Acesso a testes (por exemplo, educação, informação, localização)
- Despesa e custo de participação
- Falta de transporte
- Tempo de participação
- Perda de trabalho

- Responsabilidades de cuidar de crianças e idosos
- Requisitos de seguro
- Preocupações com privacidade e confidencialidade
- Crenças culturais e pessoais
- Desconfiança

Consequências

Falta de dados sobre eficácia e segurança na população feminina

Impactos

Mulheres podem receber doses inadequadas de medicamentos registrados, com risco de menor eficácia ou maior frequência de eventos adversos

Limitação do conhecimento biológico, contribuindo para inequidades em saúde e justiça social

Referências

Irving Zucker and Brian J. Prendergast: Sex differences in pharmacokinetics predict adverse drug reactions in women. *Biol Sex Differ.* 2020; 11: 32.

Sosinsky AZ et al. Enrollment of female participants in United States drug and device phase 1–3 clinical trials between 2016 and 2019. *Contemporary Clinical Trials*

Volume 115, April 2022, 106718

Bierer et al. Advancing the inclusion of underrepresented women in clinical research. *Cell Rep Med.* 2022 Apr 19; 3(4): 100553.

Steinberg JR, Turner BE, Weeks BT, Magnani CJ, Wong BO, Rodriguez F, Yee LM, Cullen MR. Analysis of Female Enrollment and Participant Sex by Burden of Disease in US Clinical Trials Between 2000 and 2020. *JAMA Netw Open.* 2021 Jun 1;4(6):e2113749. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.13749. PMID: 34143192; PMCID: PMC8214160.