

Projecto 12

Comparação dos dados de segurança do fármaco a partir dos estudos do ACT Consortium

Uganda, Tanzânia, Malawi, Afeganistão e África do Sul

[Objectivo da investigação] Esta base de dados foi estabelecida para recolher dados de segurança robustos de vários projectos do ACT Consortium, e para se tornar uma ferramenta útil de repositório para a toda a comunidade de investigação.

[Resumo do projecto]

O conhecimento sobre a segurança dos fármacos de ACT é limitado. A maioria dos dados atuais baseia-se em ensaios onde os pacientes apenas tomaram o fármaco uma vez, mas muitas crianças africanas são tratadas três ou mais vezes por ano.

Este estudo foi concebido para identificar possíveis efeitos prejudiciais desconhecidos relacionados com os fármacos, assim como a incidência e os factores de risco destes efeitos prejudiciais.

O projecto utilizou software profissional para gerir dados de eventos adversos, que permitiu a comparação e análise de informações geradas pelos estudos do ACT Consortium. Ao encorajar e assistir funcionários não clínicos e equipas de investigação a recolher dados de segurança, este estudo ajuda a aumentar a capacidade de recolha de dados de segurança em países com recursos limitados, e também a aumentar a quantidade e a qualidade dos dados incluídos na base de dados.

A base de dados irá contribuir para o perfil de segurança dos fármacos de ACT e pode ser alargada a outros fármacos, doenças e grupos de investigação.

[Investigador principal do projecto] Prof. David Lalloo, Liverpool School of Tropical Medicine, Reino Unido

* Esta base de dados recebeu co-financiamento do Malaria in Pregnancy Consortium (MiP).