

# Epidemiologia

## Introdução

A epidemiologia é o estudo dos vários fatores que influenciam a ocorrência, distribuição, prevenção e controlo de doenças, lesões e outros eventos relacionados com a saúde numa população humana definida.

A epidemiologia é um dos pilares da saúde pública e ajuda a orientar as decisões políticas e a prática da medicina baseada na evidência, identificando fatores de risco para a doença e objetivos para cuidados de saúde preventivos. Os epidemiologistas fornecem dados para o desenho do estudo, recolha e análise de dados, interpretação e divulgação dos resultados.

## Farmacoepidemiologia

A farmacoepidemiologia é o ramo da epidemiologia que estuda a utilização e o efeito dos medicamentos numa população específica. Estuda as relações entre os doentes, doenças e medicamentos.

Alguns exemplos de aplicações da farmacoepidemiologia são:

- Monitorização da utilização e efeitos dos medicamentos em populações
- Medição da ocorrência de doenças
- Estudo da história natural das doenças
- Medição das características dos doentes com e sem doenças específicas
- Identificação das associações dos medicamentos e doenças com riscos, benefícios e efeitos pretendidos e indesejáveis
- Avaliação de medidas de minimização do risco

Alguns conceitos básicos da farmacoepidemiologia incluem:

- Causa-consequência
- Estimativas do risco
- Tipos de estudo
- Fontes de dados
- Métodos

## **Causa-consequência**

As doenças podem ser causadas por vírus, bactérias, alterações congênitas ou alterações adquiridas do nosso metabolismo devido ao envelhecimento, fatores genéticos e maus hábitos de vida. No entanto, o mecanismo através do qual um fator isolado causa uma condição médica pode por vezes ser muito simples (uma queda a andar de skate pode resultar num braço partido) ou por vezes muito complexos (tomar uma aspirina com naproxeno, sendo geneticamente suscetível e fumar e ter excesso de peso, hipercolesterolemia e sedentarismo podem resultar num risco aumentado de enfarte isquémico do miocárdio, no entanto, muitos destes fatores não são absolutos; por exemplo um indivíduo pode ter muito ou pouco excesso de peso e tudo isto ter um efeito no risco). No que respeita à saúde, todas as pessoas são diferentes, e todas as pessoas podem ter uma definição pessoal de saúde diferente. A farmacoepidemiologia ajuda a compreender o diferente peso destes fatores, considerados como possíveis causas, no que diz respeito às consequências (benefício ou dano).

## **Risco, taxa de risco e risco relativo**

**Risco** (também conhecido como **incidência cumulativa**) tem um significado semelhante em epidemiologia, tal como na utilização diária – é sobre probabilidade. Risco é “a probabilidade de um evento negativo ocorrer”. Em epidemiologia, o risco é a probabilidade observada ou calculada de um evento de saúde ocorrer durante um período de tempo especificado, numa população conhecida, após exposição a

um perigo específico.

Por exemplo: 200 pessoas (a população estudada) vão dar uma caminhada de 2 horas na neve com roupas leves vestidas (o fator de risco). Após a caminhada, 10 pessoas ficam com uma constipação. Como tal, o risco (o número de novos casos que ocorreram durante o estudo) de desenvolver uma constipação depois de caminhar na neve com roupas leves é de 5%.

A **taxa de risco** (ou **taxa de incidência**) introduz a noção de tempo. As taxas de risco também medem a frequência de novos casos de um evento de saúde numa população, mas têm em consideração a soma de tempo que cada participante permaneceu sob observação e em risco de desenvolver o evento de saúde sob investigação. A taxa de risco é a frequência com que novos eventos de saúde ocorrem num determinado período de tempo (por exemplo, o número de novos casos durante um período de tempo). No exemplo acima, ocorrem 10 casos a cada 2 horas.

No exemplo, todas as pessoas caminharam durante o mesmo tempo (2 horas) na neve - estiveram todas expostas ao fator de risco durante o mesmo tempo. No entanto, na vida real as coisas são diferentes. Todas as pessoas estão expostas a fatores de risco durante períodos de tempo diferentes. A epidemiologia fornece uma solução para isto considerando o tempo de exposição de cada pessoa individualmente e somando tudo para criar um "tempo de exposição total" para a coorte (grupo de pessoas estudadas).

A **medição do risco relativo** reflete o aumento da frequência do evento saúde numa população (por exemplo, a população exposta) comparativamente a outra população (por exemplo, a população não exposta), que é tratada como referência.

O risco relativo mede a força de uma associação entre a exposição e a doença. Pode ser utilizado para avaliar se uma associação observada é suscetível de ser causal.

# **Tipos de estudos epidemiológicos**

Existem formas diferentes de realizar estudos epidemiológicos, dependendo de a exposição ser pré-determinada ou não (estudos experimentais e não experimentais), e de como a avaliação é realizada em relação ao tempo (estudos prospectivos e retrospectivos).

## **Estudos experimentais**

Os estudos experimentais determinam a exposição por protocolo. Por exemplo, para estudar a eficácia da adição de fluoreto à rede de abastecimento de água da comunidade para prevenção da cárie dentária, em duas cidades similares do estado de Nova Iorque. Numa cidade, foi adicionado fluoreto à rede de abastecimento de água; na outra cidade não foi feito nada na rede de abastecimento de água. Durante um período de vários anos, os moradores de ambas as cidades foram submetidos a exames dentários para medir o efeito da intervenção.

## **Estudos não experimentais**

Os estudos de coorte não experimentais não determinam a exposição por protocolo. Também são conhecidos como estudos observacionais ou da vida real. Os estudos de coorte são frequentemente realizados com uma amostra da população geral (todos voluntários e que deram o seu consentimento informado). Por exemplo, um estudo de coorte bem conhecidos nos EUA, o "Nurses' Health Study", recrutou milhares de enfermeiros. A cada dois anos, os participantes do estudo recebem questionários detalhados. Os enfermeiros reportam informações sobre a sua dieta, estilo de vida, medicamentos, história familiar, trabalho, vida familiar, etc. Também reportam qualquer doença que tenham desenvolvido.

## **Estudos prospetivos**

Os estudos prospetivos fazem uma pergunta e criam um pressuposto entre o fator de risco e o efeito a longo prazo. Os ensaios prospetivos são desenhados antes de ser recolhida qualquer informação. Grupos de indivíduos semelhantes (coortes) que diferem relativamente a determinados fatores de risco são identificados e seguidos de modo a observar como estes fatores afetam as taxas de incidência de um determinado resultado ao longo do tempo. Por exemplo, um estudo prospetivo pode seguir uma coorte de motoristas de camiões de meia-idade que variam em termos de hábitos tabágicos, com o objetivo de testar a hipótese de a taxa de incidência de 20 anos de cancro de pulmão será maior entre grandes fumadores, seguida de fumadores moderados e não fumadores.

## **Estudos retrospectivos**

Os estudos retrospectivos colocam uma questão e analisam para trás (do efeito observado para o risco). Utilizam as informações que foram geralmente recolhidas por razões diferentes da investigação, tais como dados administrativos e registos médicos. O evento de saúde estudado já ocorreu (ou não) quando o ensaio é iniciado. Por exemplo, um estudo retrospectivo irá selecionar todos os casos de enfarto do miocárdio a partir de ficheiros médicos e analisar no passado, os fatores de risco que poderiam explicar este evento. Um estudo de caso-controlo é um tipo frequente de estudo observacional retrospectivo no qual dois grupos existentes, que diferem nos resultados, são identificados e comparados com base em fatores de risco supostos.

## **Dados utilizados na investigação farmacoepidemiológica**

## **Dados clínicos**

Os estudos epidemiológicos podem utilizar dados clínicos para realizar análises adicionais em subgrupos específicos de doentes incluídos (análise post-hoc) ou combinar vários conjuntos de ensaios clínicos para obter um resumo de todas as evidências disponíveis relativas a um tratamento específico (metanálise).

## **Dados de campo**

Os epidemiologistas podem recolher dados no campo de modo a criar um estudo observacional. Um exemplo muito famoso é o "United States National Health and Nutrition Examination Survey", que recolhe um conjunto exaustivo de informação sobre hábitos de vida, dieta e estados de saúde nos Estados Unidos.

## **Dados observacionais retrospectivos.**

Estes são dados de fontes tais como queixas submetidas às companhias de seguros, registos médicos eletrónicos ou análises dos ficheiros médicos que estão disponíveis através de organizações específicas. A vantagem destes dados é que são geralmente obtidos em grande escala (por vezes do tamanho de um país) e podem conter uma grande variedade de informações sobre qualquer doença, procedimento médico, tratamento e custos associados a um sistema de saúde específico (por exemplo, uma companhia de seguros, um hospital ou a totalidade de um sistema de saúde nacional).

## **Registos**

Os registos são conjuntos de dados prospetivos com um objetivo específico estabelecido antecipadamente. Por exemplo, existem vários registos de cancro – como o SEER (Surveillance, Epidemiology, and End Results (Vigilância, Epidemiologia e Resultados Finais) – e registos que seguem doentes tratados com um medicamento específico para monitorizar a segurança a

longo prazo.

## [glossary\_exclude]Outros recursos

- International Society for Pharmacoepidemiology (2007). *Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP)*. Retrieved 14 September, 2015, from [http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines\\_08027.cfm](http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm)
- European Medicines Agency. (n.d.). *Good pharmacovigilance practices*. Retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices>
- European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance. (n.d.). *Methodological Guide. ENCePP Toolkit*. Retrieved 9 March, 2024, from [https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide\\_en](https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en)[glossary\_exclude]

A2-5.23-v1.1