



Uso racional de medicamentos

Aula 4

O processo de desenvolvimento de um medicamento: da pesquisa até o uso pela população

Agora que já sabemos as vias pelas quais podemos administrar um medicamento, chegou a hora de aprendermos sobre o seu desenvolvimento até chegar aos pacientes que dele necessitam. Todo medicamento que vai ser lançado no mercado passa por diversas etapas de pesquisa e testes até ser aprovado pelo órgão competente do país de origem do fabricante. No Brasil, esse órgão é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



O processo de regulamentação de um medicamento é longo, rigoroso e custa muito caro para a indústria farmacêutica. Ele deve cumprir diversas etapas, desde as que antecedem seu uso por seres humanos até o acompanhamento após o lançamento do medicamento, que comprovem que aquele produto não incorrerá em reações prejudiciais à vida das pessoas. Esse processo é chamado de ensaio clínico.



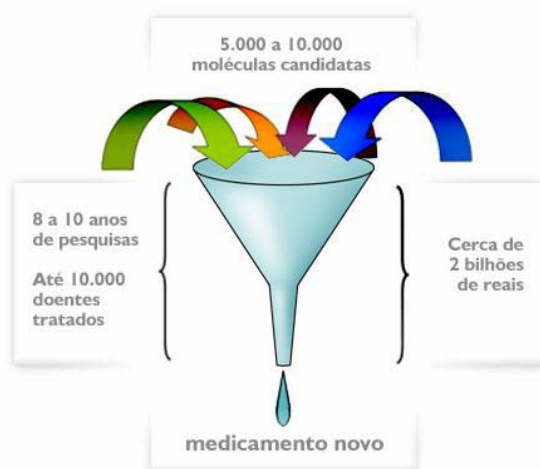
Fonte: <http://www.daiichisankyo.com.br/PandD/EtapasDesenv.aspx>

Pesquisa pré-clínica

Esta etapa tem o objetivo de verificar se a substância candidata a fármaco é eficaz e segura, além de analisar como a nova substância se espalha pelo corpo, como é eliminada e sua segurança. Geralmente o estudo pré-clínico é realizado primeiramente *in vitro* (ensaios laboratoriais sem o uso de animais) e posteriormente *in vivo* (ensaios laboratoriais que utilizam animais); trata-se da etapa mais importante nesta fase, pois avalia a atividade do fármaco em um ser vivo.



Para tanto, são estudados em vários modelos animais (em diversas espécies, como camundongo, rato, cobaia, coelho). De 1.000 substâncias testadas em animais, aproximadamente 10 são aprovadas para continuar em desenvolvimento, seguindo para a Fase I da pesquisa clínica.



Pesquisa clínica

A pesquisa clínica é o estudo sistemático que segue métodos científicos aplicáveis aos seres humanos, denominados voluntários da pesquisa, sadios ou enfermos, de acordo com a fase da pesquisa.

Fase I

Nos estudos de Fase I, o medicamento será testado pela primeira vez em seres humanos; neste caso serão voluntários sadios. O principal objetivo desta fase é verificar se os efeitos indesejáveis são suportáveis, determinar a melhor forma de administração e verificar como o organismo reage ao fármaco. Esta fase tem duração de aproximadamente 3 anos.

Fase II

Nos estudos de Fase II, o medicamento é dado a um número maior de indivíduos. Nesta fase, esses voluntários são pacientes acometidos pela doença investigada previamente selecionados. Os objetivos são: avaliar sua eficácia (isto é, se ele funciona para tratar determinada doença), estabelecer uma dose ótima e um intervalo adequado entre as doses e determinar os regimes de administração do novo fármaco. Esta fase também permite obter informações mais detalhadas sobre a segurança (toxicidade) em curto prazo. Somente se os resultados forem bons passa-se para a fase seguinte. Esta fase dura aproximadamente 3 anos.

Fase III

Na Fase III, o medicamento é dado a um grupo extenso de pacientes para avaliar novamente a eficácia e a segurança do produto. Ocorre a comparação com o tratamento padrão já existente. Geralmente, nos estudos desta fase os pacientes são divididos em dois grupos: o grupo controle (recebe o tratamento padrão, já existente no mercado, ou placebo, em casos de nova substância) e o grupo investigacional (recebe o novo fármaco). A duração desta fase é de aproximadamente 4 anos.

Registro

Para que este produto chegue ao mercado, ele deverá ser registrado de acordo com a legislação sanitária vigente. Para esse processo, o fabricante deverá apresentar à agência reguladora (a Anvisa) os resultados de todas as fases pré-clínicas e estudos clínicos junto com a descrição dos processos de produção do medicamento. Se a Anvisa estiver de acordo com os dados submetidos referentes a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, a autorização para lançamento e comercialização é concedida, e o novo medicamento estará disponível aos pacientes.

Pesquisa pós-comercialização: farmacovigilância

Esta fase é posterior ao registro e ao lançamento do novo medicamento no mercado. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas e as estratégias de tratamento. Estes estudos são essenciais principalmente para os medicamentos novos, pois proporcionam a avaliação do seu uso em grandes populações.

Nos primeiros dois anos, o medicamento começará a ser usado pela população. Será ainda um número limitado de pessoas, mas já é possível observar eventos de hipersensibilidade.

Nos oito anos seguintes haverá o uso rotineiro na população em geral, ampliando o número de pacientes que usarão o medicamento. Só a partir de 10 anos de comercialização será possível avaliar efeitos crônicos e acumulação de dose em pacientes usuários do medicamento.

Vídeo: <http://www.youtube.com/watch?v=nk177LhhbMs>