

Qual o caminho para um novo medicamento entrar no mercado?

Busca por medicamento contra o novo coronavírus une comunidade científica global, mas processo de validação de novas drogas é longo e rigoroso

Novos medicamentos representam novas possibilidades de tratamento para diversas doenças, mas para que eles possam chegar ao mercado precisam passar por um processo longo e rigoroso. Esse caminho, que começa na pesquisa e desenvolvimento (P&D) e termina nas prateleiras, pode levar mais de 10 anos. Os custos também são altos: em média, [são gastos US\\$ 1,38 bilhões para cada novo medicamento desenvolvido](#).

As primeiras atividades relacionadas à descoberta ocorrem na etapa de pesquisa: a base do trabalho é achar uma molécula que tenha possibilidade de se tornar um novo medicamento. Para cada medicamento lançado comercialmente podem ser testados até 10 mil compostos nas fases iniciais.

Silvia Carreira Ribeiro, professora da Escola de Medicina da Pontifícia Universidade Católica do Paraná (PUCPR), Doutora em Ciências da Saúde e membro do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição, ressalta que, apesar de longo, esse processo não pode ser encurtado.

“O que podemos fazer é usar uma medicação já existente, que já passou pelos ensaios clínicos (*leia abaixo*), para tratamento de uma certa doença e testá-la para uma nova doença. É isso que os pesquisadores estão fazendo no momento para acelerar o desenvolvimento de um tratamento eficaz para o Covid-19. No Brasil, o processo é monitorado pela [Agência Nacional de Vigilância Sanitária](#) (Anvisa), que garante que sejam seguidos todos os padrões científicos no desenvolvimento de um novo medicamento”, explica.

O desenvolvimento de um novo medicamento normalmente é feito por grandes empresas farmacêuticas em conjunto com startups, universidades e centros de pesquisa. Quando pesquisadores encontram o composto, é necessário realizar os primeiros testes e otimização química para avaliar sua efetividade e segurança.

Quando esses aspectos são confirmados, o composto segue para os a testagem pré-clínica laboratorial (*in vitro*) e em animais (*in vivo*). O objetivo é determinar se ele é realmente seguro para ser testado em humanos, antes que seja efetivamente testado em pessoas. Ao fim dessa etapa, o dossiê de pesquisa é apresentado aos órgãos regulatórios e a comitês de ética em pesquisa, que aprovam se o novo medicamento pode ser testado em seres humanos.

Ensaio clínico - Se o potencial medicamento for aprovado para testes em pessoas, na etapa seguinte acontecem os ensaios clínicos. Dividida em três fases, esta é a etapa mais longa e custosa do processo.

A fase I consiste em teste inicial de segurança em um pequeno grupo de voluntários saudáveis para definir qual é a menor dose que surte algum efeito e também a maior dose possível tolerada por seres humanos.

Na fase II, realiza-se teste de segurança e eficácia em um pequeno número de pacientes com a doença para a qual o remédio é voltado. O objetivo é verificar se o medicamento de fato é efetivo e definir seu regime terapêutico (frequência, dosagem, etc). É nessa fase que a maioria dos produtos experimentais é reprovado. Alguns países, como os Estados Unidos, podem pagar aos pacientes que desejem ser voluntários como sujeitos de pesquisa. No Brasil, entretanto, a prática é proibida.

Para os que são aprovados, na fase III o medicamento é testado em um número maior de pacientes. Avalia-se, aqui, a efetividade comparativa da droga em relação aos tratamentos existentes. Também é nessa fase que são mapeados os potenciais efeitos adversos e contraindicações do novo remédio. Ao fim do processo, a Anvisa concede à empresa o registro de medicamento, atestando que ele é seguro e eficaz para a indicação terapêutica inscrita em sua bula.

Após a entrada do novo medicamento no mercado, são realizados, ainda, estudos pós-comercialização, que podem incluir milhares de pacientes. Esses estudos, espécie de fase IV do processo, são geralmente desenvolvidos para avaliar a eficácia e a segurança do medicamento em longo prazo, além de detectar possíveis efeitos adversos pouco frequentes ou não esperados, explorar novas indicações, métodos de administração ou combinações com outros medicamentos.

“Os testes pós-comercialização são considerados a fase IV dos estudos clínicos. Ocorrem depois que o medicamento já foi aprovado e está sendo comercializado. São estudos de farmacovigilância que abrangem populações maiores e períodos de tempo mais longos do que as fases I a III, o que ajuda a detectar efeitos adversos incomuns que não apareceram nos grupos de participantes do estudo até a fase III ou efeitos que aparecem lentamente e que não puderam ser reconhecidos em estudos mais curtos”, afirma Silvia Carreira Ribeiro.

A professora complementa que os centros de pesquisa brasileiros não costumam participar de todas as fases. Segundo ela, desenvolvimento de novos medicamentos demanda um grande investimento e os países que concentram as grandes indústrias farmacêuticas são os que estão na frente no desenvolvimento de medicamentos.

“O Brasil não tem tradição em desenvolver medicamentos envolvendo todas as fases, desde estudos pré-clínicos. Até a pouco tempo atrás, estudos fase 1 eram, inclusive, proibidos pela nossa legislação. Centros de pesquisa brasileiros participam de estudos fase II e, principalmente, de estudos nas fases III e IV, de medicamentos desenvolvidos fora do país e que envolvem inúmeros centros de pesquisa no mundo”, diz.

Assessoria de Imprensa da PUCPR
(41) 99706-2442/ Plantão: (41) 99868-2334
E-mail: imprensa@pucpr.br
www.pucpr.br/sala-de-imprensa/