

Estudos de carcinogenicidade

Estudos que utilizam modelos animais para avaliar o potencial carcinogénico de medicamentos. Também são utilizados para testar outras substâncias químicas e aditivos alimentares. Os objetivos dos estudos de carcinogenicidade são identificar um potencial tumorigénico em animais e avaliar os riscos relevantes para o humano. Qualquer motivo de preocupação resultante de investigações laboratoriais, estudos de toxicologia animal e dados em humanos pode levar à necessidade de realizar estudos de carcinogenicidade. As considerações fundamentais para avaliar a necessidade de realização de estudos de carcinogenicidade são a duração máxima do tratamento do doente e qualquer causa reconhecida de preocupação resultante de outras investigações.