Testes não clínicos

Os testes não clínicos são realizados numa fase do desenvolvimento de medicamentos que utiliza animais e/ou células ou tecidos. Não envolve testes em seres humanos. O principal objetivo dos testes não clínicos é determinar a segurança de um medicamento. Os testes não clínicos irão investigar quaisquer efeitos nocivos do medicamento no organismo devido à farmacologia do medicamento, tais como:

- Efeitos tóxicos – por exemplo, no sistema reprodutivo
- Se o medicamento provoca alterações genéticas
- Para algumas substâncias, se podem causar o crescimento de cancros.

A toxicidade será medida em relação a diferentes doses, ou à duração de utilização do medicamento. Também será estudada a reversibilidade de qualquer toxicidade.

As informações dos ensaios não clínicos são utilizadas para planear os ensaios clínicos em seres humanos. São utilizados para decidir qual a dose inicial e o intervalo de doses a ser testado. Também sugere que sinais clínicos devem ser procurados de modo a detetar quaisquer efeitos adversos.