

# Criar um medicamento. Fase 1: Investigação prévia

Demora mais de 12 anos e custa, em média, mais de mil milhões de Euros para realizar toda a investigação e desenvolvimento necessária antes de um novo medicamento está disponível para utilização pelos doentes.

O desenvolvimento de medicamentos é um empreendimento de alto risco. A maioria das substâncias (cerca de 98 %) em desenvolvimento não chegam nunca ao mercado sob a forma de novos medicamentos. Isto é principalmente devido ao fato de os benefícios e riscos (efeitos secundários negativos) obtidos durante o desenvolvimento, estes não são bem comparados com os medicamentos que já se encontram disponíveis para os doentes.

O desenvolvimento de um novo medicamento pode dividir-se em 10 fases diferentes. O artigo seguinte descreve a Fase 1: Investigação prévia.

## Fase 1: Investigação prévia

**Determinação da existência de uma "necessidade não atendida".** Na fase de investigação prévia, os cientistas académicos (universidades) e da indústria (empresas farmacêuticas) trabalham para compreender a doença.

Uma necessidade não atendida refere-se a uma doença para a qual:

- não existe nenhum medicamento adequado disponível, **ou**
- existe um medicamento, mas alguns doentes podem sofrer efeitos secundários inaceitáveis e, como tal, não o podem tomar.

O processo de investigação e desenvolvimento requer muitos

recursos e é caro. As empresas podem iniciar um novo programa para uma necessidade não atendida apenas se existir fundamento comercial. Isto deve-se ao facto de as empresas necessitarem de obter lucros do novo medicamento de modo a suportar os custos do seu desenvolvimento e investir em projetos para novos medicamentos. Existem muitas necessidades não atendidas para as quais não se estão atualmente a desenvolver novos medicamentos. Os legisladores Europeus estão conscientes deste fato e oferecem incentivos e recompensas para suportar o desenvolvimento de medicamentos em casos mais difíceis, por exemplo, para crianças ou doentes com doenças raras.

Os passos básicos que ocorrem no desenvolvimento de um medicamento são apresentados no diagrama. Um passo importante é o processo de submissão e aprovação regulamentar que deve se concluída com êxito antes de o medicamento poder ser comercializado (lançado) no mercado. No entanto, o êxito deste processo de aprovação não está nas mãos da empresa.

Cada fase do processo de desenvolvimento de um medicamento envolve conseguir um acordo financeiro (investimento) e as pessoas que realizarão o trabalho, o que se denomina de "decisão de investimento". Os resultados de cada fase são, em seguida, revistos antes de se poder iniciar a atividade seguinte. Este padrão de **decisão de investimento – atividade – resultados – decisão de investimento** continua durante todo o processo de desenvolvimento. Isto significa que se os resultados não forem satisfatórios em qualquer fase, o projeto será suspenso. Os recursos financeiros e humanos poderão então ser direcionados para outros projetos.

## Referências

1. Edwards, L., Fox, A., & Stonier, P. (Eds.). (2010). *Principles and practice of pharmaceutical medicine* (3rd ed.). Oxford: Wiley-Blackwell.

# Anexos

A2-1.02.1-V1.1