

Criar um medicamento. Fase 10: Gestão do ciclo de vida

Introdução

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 que quando se analisam 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 10: Vigilância da segurança durante e após a comercialização e gestão do ciclo de vida.

Vigilância da segurança durante e após a comercialização

O processo de comercialização implica a partilha de informação sobre o novo medicamento com médicos e outros profissionais de saúde, de modo a que conheçam os seus efeitos e possam prescrevê-lo nos casos em que consideram que os doentes podem beneficiar.

No entanto, o processo de desenvolvimento não termina aqui.

Ainda é necessário recolher e analisar a informação sobre a segurança do medicamento quando utilizado na "vida real" (o que se designa por "farmacovigilância"). Isto porque:

- Nos ensaios clínicos (que são desenhados para fornecer respostas claras), os doentes sofrem apenas, idealmente, da doença em estudo e não tomam outros medicamentos.
- Na vida real, um grande número de doentes tomará o novo medicamento. Podem sofrer de outras doenças e tomar uma grande variedade de outros medicamentos.

São necessários tanto os dados dos ensaios clínicos como da vida real para compreender totalmente a relação risco-benefício real do medicamento.

Gestão do ciclo de vida

Após um medicamento ser lançado no mercado, o processo de desenvolvimento continuará a explorar:

- outras utilizações possíveis (indicações) para o medicamento. Por exemplo, se a utilização inicial era para doentes com asma, uma nova indicação poderia ser para os doentes com outro tipo de doença pulmonar, por exemplo, doença pulmonar obstrutiva crónica.
- melhores formas de fabricar e utilizar o medicamento (novas formulações). Por exemplo, uma formulação especial para crianças.

Todas estas atividades são conhecidas como "gestão do ciclo de vida".

Outras alterações no ciclo de vida de um medicamento

Quando um medicamento é lançado no mercado pela primeira vez, está protegido por uma "patente". Isto significa que as outras

empresas não podem comercializar um medicamento similar. No final da patente ou do período de proteção de dados, outras empresas irão fabricar e comercializar o mesmo produto. Quando isto acontece, o produto denomina-se por "genérico".

Os medicamentos novos são normalmente autorizados como sujeitos a receita médica. Isto significa que os profissionais de saúde podem supervisionar a sua utilização durante os primeiros anos. Quando apropriado e seguro, o medicamento pode ser vendido sem receita médica. Isto implica uma alteração no estado regulamentar do medicamento sendo necessária uma nova autorização. Os doentes poderão comprar estes medicamentos sem receita médica diretamente na farmácia ou inclusive em supermercados (dependendo do país).

Referências

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

Anexos

A2-1.02.9-v1.1