

# **Criar um medicamento. Fase 9: Submissão às autoridades regulamentares**

## **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 9: Submissão às autoridades regulamentares e pedido de autorização de introdução no mercado.

## **Fase 9: Submissão às autoridades regulamentares (pedido de autorização de introdução no mercado)**

Se os resultados dos estudos clínicos de fase III apresentarem

uma relação risco-benefício aceitável, pode ser preparado um pedido de autorização de introdução no mercado (AIM). É recolhida toda a informação (não clínica, clínica e de fabrico) e organizada num formato predeterminado. Este denomina-se por "dossier" e é enviado para as autoridades regulamentares. O grau de experiência dos funcionários dos departamentos regulamentares é de grande importância, uma vez que as diferentes autoridades regulamentares de cada país têm requisitos ligeiramente diferentes.

A Conferência Internacional sobre Harmonização de requisitos técnicos para o registo de medicamentos para uso humano (ICH), harmonizou muitos dos requisitos nos EUA, Europa e Japão. Desta forma, reduziu-se a duplicidade de testes e simplificou-se o processo que resulta num Documento Técnico Comum (CTD) para revisão.

Assim que o dossier é recebido, a autoridade regulamentar irá rever a informação e enviará perguntas que deverão ser respondidas pelos funcionários do departamento regulamentar que elaborou o documento. Quando a autoridade regulamentar estiver satisfeita com os resultados (avaliação risco-benefício), irá aprovar a comercialização do novo medicamento. O processo de revisão costuma demorar entre 12 a 18 meses. Este período pode ser mais reduzido em casos especiais acordados com as autoridades regulamentares, mas também pode prolongar-se caso existam muitas questões a responder. As autoridades podem pedir que sejam realizados mais estudos clínicos antes de poderem dar a sua aprovação. Não será autorizada a comercialização do medicamento até que as autoridades regulamentares estejam satisfeitas. Por vezes, existem condições que as autoridades regulamentares não podem aceitar, e a comercialização do medicamento não será aprovada.

Em muitos países, também são solicitados estudos sobre a relação custo-eficácia do novo medicamento. Estes documentos apoiam o governo ou as empresas de seguros através de grupos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (HTA) para tomar uma

decisão e fornecer recomendações sobre a autorização para prescrição do medicamento e pagamento pelo sistema de seguros do país.

Uma entidade de avaliação de tecnologias da saúde reconhecida é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) no Reino Unido. O NICE recomenda se o governo deverá ou não permitir que o medicamento seja prescrito.

## Referências

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

## Anexos

A2-1.02.8-v1.1