

saiba
mais sobre

Desafios da Inovação Terapêutica

#33/MARÇO 11



:: DESTAQUE

Embora o investimento em investigação e desenvolvimento por parte da indústria farmacêutica tenha crescido significativamente, o número de novos fármacos que entram no mercado tem vindo a diminuir de forma consistente nos últimos anos, dando a percepção de que o modelo utilizado até agora não será o mais eficiente.

Ao mesmo tempo, vivemos hoje o limiar de uma nova revolução na indústria farmacêutica, que poderá contribuir para a mudança de paradigma no desenvolvimento de novos medicamentos num futuro próximo.

O conhecimento do controlo genético de funções celulares importantes, como resultado da descodificação do genoma humano, constitui hoje um dos pilares fundamentais para a identificação de alvos terapêuticos e para o desenvolvimento de estratégias de prevenção e tratamento de doenças.

Estes desenvolvimentos científicos impõem novos desafios também às autoridades competentes, como o INFARMED, I.P., na adaptação regulamentar às novas realidades no campo da inovação terapêutica.



©Infarmed

NOVA REALIDADE CIENTÍFICA

Para além dos novos conhecimentos trazidos pela genética, também o avanço técnico-científico nas áreas da química e da biologia assim como o aparecimento de novos ramos da ciência como a bioinformática, a quimioinformática ou a genómica funcional, por exemplo, vieram contribuir para esta nova realidade da inovação terapêutica.

Começam a aparecer no mercado, os chamados medicamentos biológicos, resultantes da inovação científica e que respondem a necessidades terapêuticas até aqui sem resposta.

Outro aspecto importante desta nova realidade é a possibilidade de dividir a população de doentes em subgrupos de acordo com a resposta a determinado fármaco, tendo por base a realização de testes genéticos.

A utilização de terapia genética, como a terapia com engenharia de tecidos, constitui aquilo que hoje se denomina como "terapias avançadas", e começa a dar passos promissores em diversas áreas, como sejam por exemplo, o tratamento de defeitos embrionários ou o tratamento de doenças degenerativas.

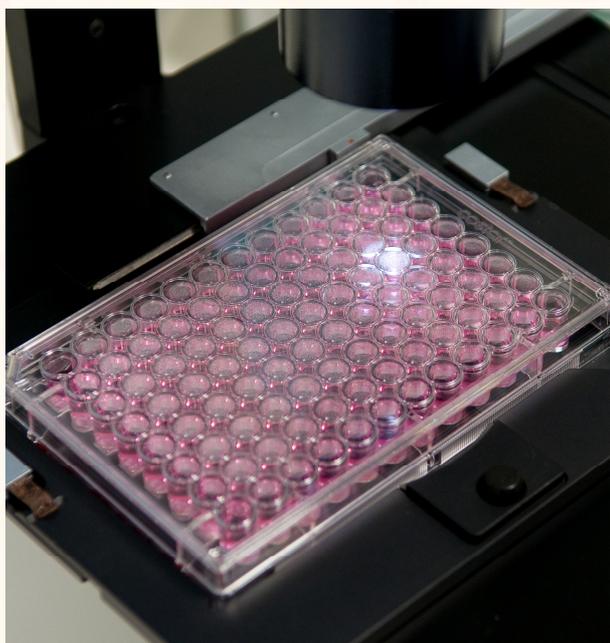
Os novos sistemas terapêuticos, nomeadamente os que envolvem as nanotecnologias, suscitam também hoje um grande interesse no que diz respeito à investigação em tecnologia farmacêutica.

Abrem-se novas perspectivas no que respeita à administração destes fármacos e à sua libertação no organismo, permitindo um efeito mais eficaz e com menos efeitos adversos.

Será assim uma abordagem mais centrada no doente, traduzindo-se na já denominada "medicina personalizada".

Outro aspecto importante é o esbater das fronteiras entre classes de produtos. Um exemplo é a classificação de um produto que combina um dispositivo médico com um produto de terapia avançada.

Esta nova realidade científica obriga à adaptação e mesmo à criação de legislação. É o caso do novo Regulamento Europeu relativo a medicamentos de terapias avançadas, que introduz novas regras para a avaliação, autorização e supervisão deste tipo de medicamentos.



© Infarmed



DESAFIOS DA REGULAÇÃO

Um dos possíveis constrangimentos da inovação terapêutica é o facto de os fármacos descobertos de acordo com a nova realidade científica continuarem, em grande parte, a ser desenvolvidos e regulados de acordo com as regras estabelecidas para uma realidade anterior.

Existem assim novos desafios para as autoridades nacionais como o Infarmed e para a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Tendo em conta as suas características biológicas, funcionais e estruturais, estes novos medicamentos necessitarão, em muitos casos, de dados farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos específicos, para demonstrar a sua qualidade, segurança e eficácia.

Estes e outros aspectos resultarão, a curto prazo, em alterações nas exigências regulamentares aplicáveis ao desenvolvimento de um medicamento que recorra a estas tecnologias.

O desenvolvimento de novos modelos experimentais ou mesmo o desenvolvimento de novas ferramentas para o tratamento de dados de farmacovigilância destes medicamentos são apenas alguns dos aspectos que terão que ser adaptados.

Um dos desafios que se coloca às autoridades reguladoras, no sentido de apoiar e estimular a inovação farmacêutica é a disponibilização de aconselhamento científico desde os primeiros passos do desenvolvimento destes novos produtos, e até mesmo após a concessão da autorização de introdução no mercado. Ou seja, é fundamental criar canais de comunicação efectiva entre as autoridades reguladoras e a indústria nas fases críticas do desenvolvimento.

Neste âmbito, e desde 2007, o Infarmed dispõe na sua estrutura orgânica de um Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC). Este aspecto é de crucial importância no sentido de permitir um mais rápido acesso dos cidadãos a estes medicamentos ou produtos de saúde.

Outro desafio, mais abrangente, é o de criar condições para a implementação e o desenvolvimento de empresas inovadoras no espaço europeu.

Para que o cidadão tenha acesso a estas novas tecnologias de saúde, com a qualidade, segurança e eficácia adequadas, as autoridades competentes têm que adaptar as suas exigências ao estado do conhecimento.

A adaptação, segura mas célere, constitui um desafio para a EMA e para o conjunto das Agências de Medicamentos dos Estados-membros, incluindo o Infarmed, mas contribuirá de forma significativa para uma Europa mais competitiva na área da inovação terapêutica.

REALIDADE EUROPEIA

No âmbito da Estratégia 2020, a política de Conhecimento e Inovação é uma das prioridades da União Europeia (UE) para tornar a economia europeia mais coesa e sustentável.

A Educação, a Investigação e a Inovação formam o “triângulo do conhecimento” que permitirá à Europa melhorar o seu dinamismo económico e modelo social. Para atingir estes objectivos foram estabelecidas algumas iniciativas com impacto no desenvolvimento da Inovação Terapêutica:

- O 7.º Programa Quadro para a Investigação 2007-2013 (Seventh Framework Programme - FP7), que procura consolidar a Área de Investigação Científica Europeia (European Research Area - ERA) e estimular o investimento de I&D em cada país, de modo alcançar o objectivo de despesa de 3% do PIB e aumentar as parcerias entre investigadores e a indústria (<http://cordis.europa.eu/en/home.html>).

- A Iniciativa público-privada de Medicamentos Inovadores (Innovative Medicines Initiative - IMI), que se debruça sobre o futuro da investigação biomédica e aponta caminhos para alcançar um desenvolvimento rápido de novos medicamentos, seguros e mais eficazes que ajudarão a revitalizar a área de investigação biofarmacêutica (Strategic Research Agenda) e o reforço do apoio às PME (www.imi.europa.eu).

- A criação em 2009 do Instituto Europeu de Tecnologia (European Institute of Technology) que permite que a excelência europeia tome forma.

As áreas da investigação e desenvolvimento de medicamentos estão a viver um intenso processo de mudança, tanto no campo científico como no regulamentar. Os avanços científicos em tecnologias altamente especializadas e a revolução do conhecimento dos sistemas biológicos contribuem de forma significativa para esta mudança.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt