

Teste com novo medicamento pode demorar 15 anos

De acordo com exigência de órgãos reguladores, são necessárias três fases antes que produto receba autorização

Para que a descoberta de uma molécula promissora contra o câncer se transforme em esperança real para os pacientes com a doença, são necessários cerca de 15 anos de pesquisa científica, conforme estimativa feita pelo órgão ligado ao setor. Esse é o período médio de duração dos testes de um novo medicamento, desde a descoberta da substância até a obtenção da autorização para comercialização. O longo caminho se deve à exigência dos órgãos reguladores para que a molécula seja testada em diferentes fases.

A diretora-presidente da Associação Brasileira de Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (Abracro), Ana Paula Ruenis, explica que os estudos têm como principal objetivo

testar a eficácia e a segurança do produto, além de comparar seus resultados com as drogas que já existem no mercado. “A primeira etapa, chamada de fase pré-clínica, é feita em animais e dura de quatro a cinco anos. Nela, são realizados testes de toxicidade”, diz.

Segundo Ana Paula, caso os resultados sejam satisfatórios, a pesquisa entra em sua etapa clínica, ou seja, o produto passa a ser testado em humanos. “Na oncologia, há uma particularidade nessa fase. Em outras áreas, o medicamento geralmente é testado em pessoas saudáveis, mas, no caso do câncer, a fase 1 já é feita com doentes por causa do grande número de efeitos adversos desse tipo de medicamento”, comenta ela.

Na fase 1, que reúne poucos pacientes e dura cerca de dois anos, o foco principal é avaliar a segurança do produto e os riscos que ele pode trazer ao paciente. Caso a pesquisa seja continuada, é dado início à fase 2, que passa a estudar a eficácia da

substância de forma mais detalhada, e, por fim, a fase 3, que faz as mesmas investigações, só que com um número grande de pacientes. Cada uma delas dura de três a quatro anos.

“Além disso, entre uma fase e outra, ainda temos de esperar os prazos das agências reguladoras, que variam de seis meses a um ano. Todos os resultados colhidos nas pesquisas devem ser submetidos à análise desses órgãos”, relata a diretora-presidente da Abracro.

Polêmica. A necessidade de testes rigorosos para a utilização de uma molécula ganhou repercussão neste ano com a polêmica em torno da distribuição da fosfoetanolamina sintética, batizada de “pílula do câncer”, descoberta pelo químico Gilberto Chierice, pesquisador aposentado do Instituto de Química da USP São Carlos, mas que nunca foi testada em humanos.

Os relatos de pacientes de uma suposta eficácia da substância provocou disputa judicial entre a Universidade de São Paulo, que diz não ter condições de produzir o item em larga escala, e os interessados em usar o produto. Diante da comoção social, o Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI) anunciou a liberação de R\$ 2 milhões para acelerar as pesquisas da droga. /F.C.

LONGO CAMINHO

● Descoberta

Cientistas descobrem uma substância que acreditam ter efeito sobre alguma doença e publicam resultados *in vitro* (feitos em tubos de ensaio ou culturas de células) em revistas internacionais. Com a confirmação, é preciso planejar os testes pré-clínicos.

● Com animais

Logo na sequência, há uma experimentação com determinado número de animais de três espécies diferentes, sendo uma delas de não roedores. Os animais recebem doses crescentes da substância para estudar efeitos tóxicos. Os resultados são relatados em um dossiê, que é submetido

do a agências regulatórias.

● Com humanos sadios

(Essa fase não é usada para remédios oncológicos) Pacientes sadios recebem a droga e são acompanhados em busca de possíveis efeitos colaterais. Outro dossiê é produzido, com um mapeamento bioquímico de voluntários. A definição das dosagens tem de ser feita com precisão.

● Com doentes

O remédio é aplicado em pessoas com a doença e tem acompanhamento rigoroso. O número de voluntários é de uma a duas centenas, dependendo da doença. É preciso demonstrar

evidências da eficácia.

● Tratamento comparado

É realizado estudo comparado com medicamentos já usados para a mesma indicação. Eventualmente são usados também testes com placebos, para garantir que a cura não se deve à simples automotivação do paciente.

● Aprovação

Um último dossiê com todos os resultados é enviado às agências regulatórias. Se a substância for aprovada, é preciso fazer um contrato com indústrias farmacêuticas para a produção em escala. O medicamento pode, enfim, entrar no mercado.