

Curso de Farmacovigilância

Desenvolvimento de novos medicamentos

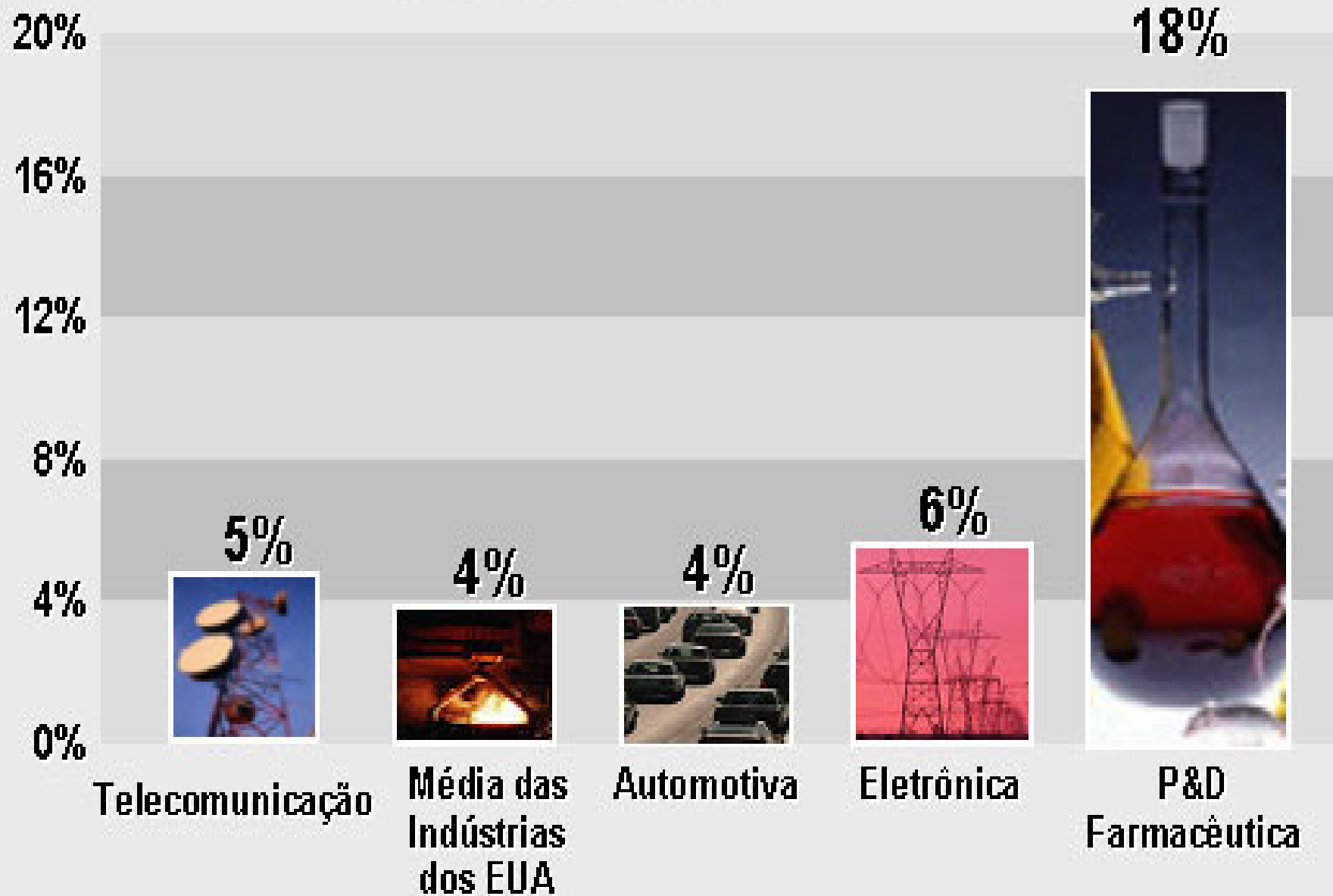
Dr. Sergio Mengardo

Farmacêutico do Núcleo de Farmacovigilância

Centro de Vigilância Sanitária CVS-SES-SP



% sobre as vendas



Fonte: PHRMA (EUA)

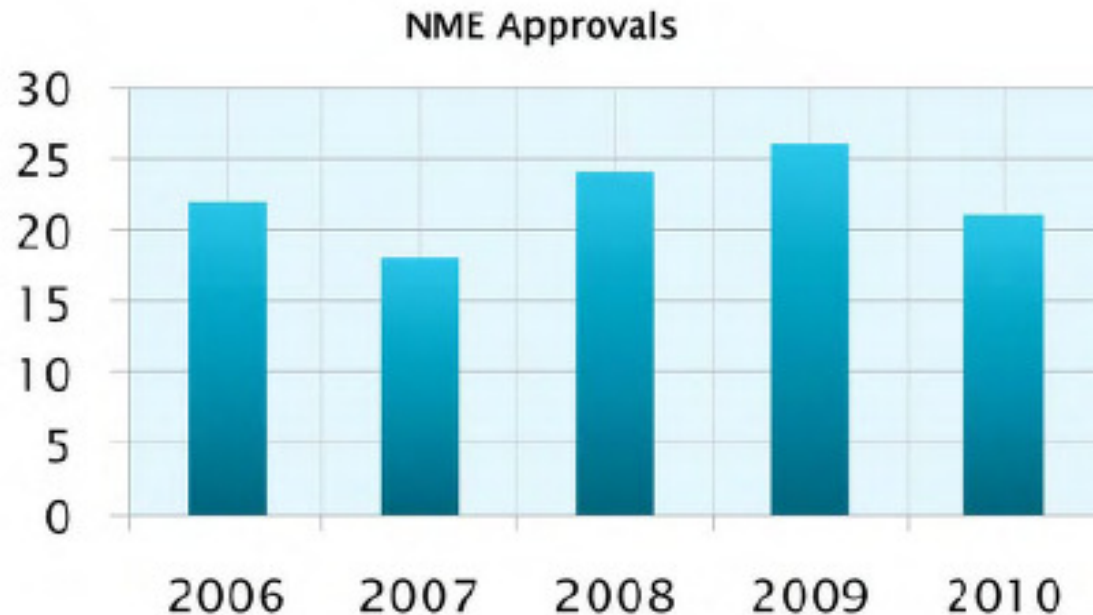
Nos Estados Unidos há 2900 moléculas em teste ou a espera de aprovação. Há 20 milhões de voluntários testando novas moléculas, e 50 milhões em todo o mundo.

O National Cancer Institute acompanha a realização de 27000 estudos clínicos, dos quais 8000 estão abertos para receber novos pacientes.

Revista Veja Edição 2174 Ano 43 – nº 29, 21 de julho de 2010



NMEs* Approved by CDER



Calendar Year	NMEs Approved
2006	22
2007	18
2008	24
2009	26
2010	21

FDA's Center for Drug Evaluation and Research (CDER) approved 21 New Molecular Entities (NMEs) in 2010. This is within an 18–26 range approved for the last several years.

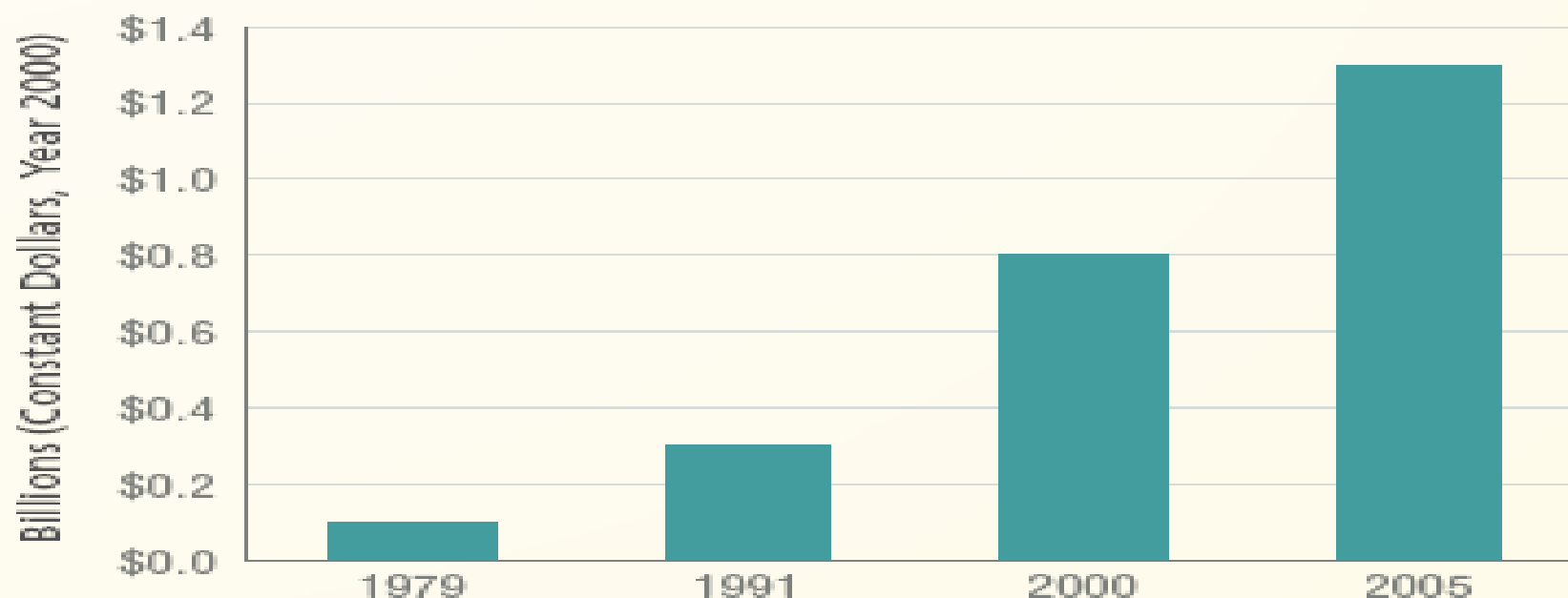
*Represents applications for New Molecular Entities (NMEs) filed under New Drug Applications (NDAs) and therapeutic biologics filed under Original Biologic License Applications (BLAs)



Increasing Development Costs

R&D expenditures for each new prescription drug averaged \$1.3 billion in 2005.

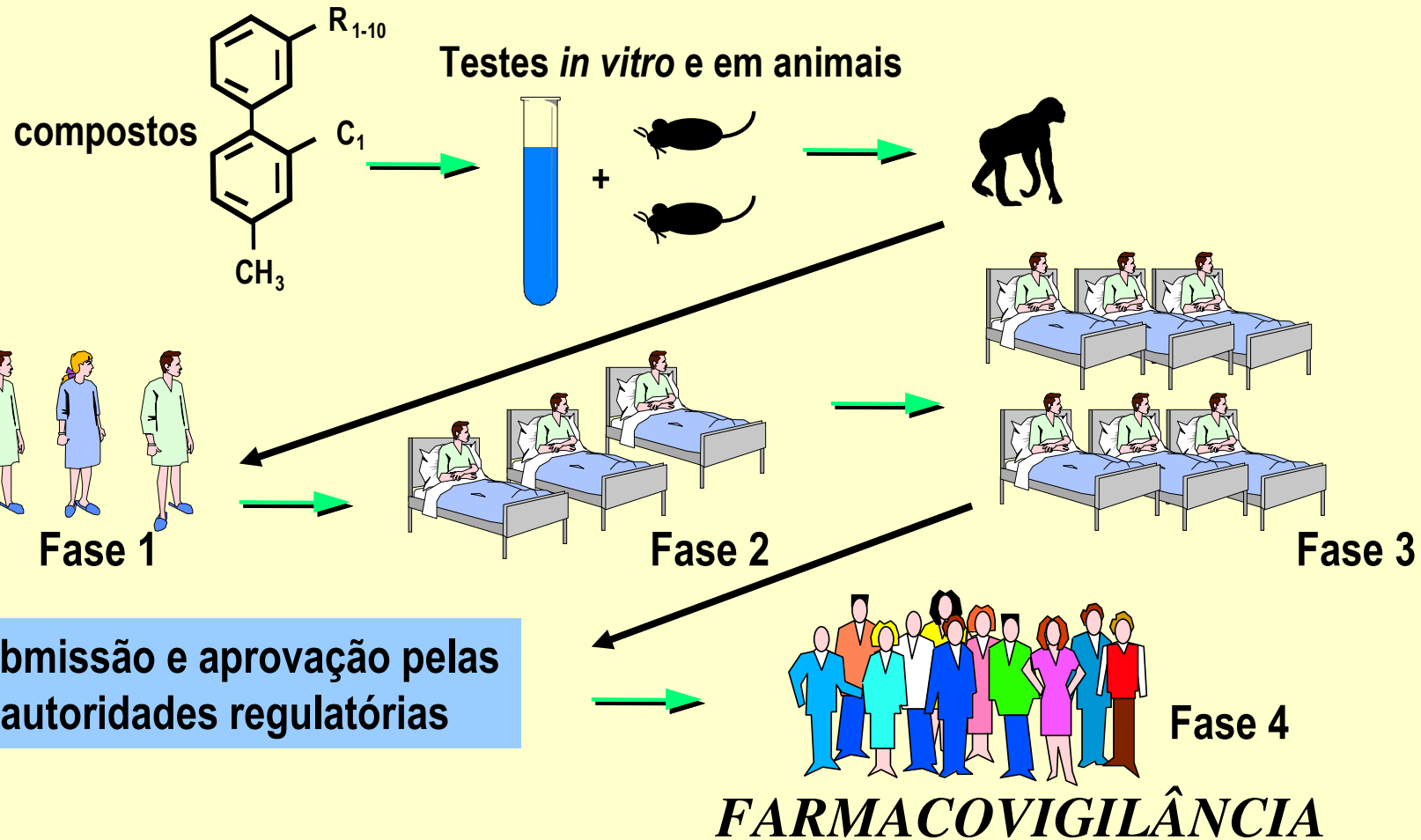
Cost to Develop One New Drug¹



Sources: ¹J. DiMasi, and H. Grabowski, "The Cost of Biopharmaceutical R&D: Is Biotech Different?," *Managerial and Decision Economics*, 2007; J. DiMasi et al. "The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs," *Journal of Health Economics*, 2003.

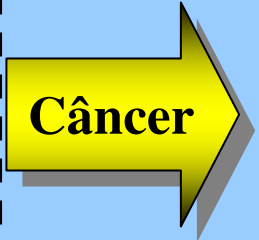
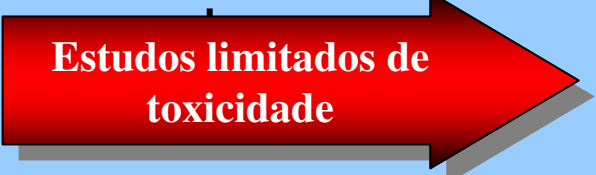


Desenvolvimento de Medicamentos Novos



Tempo provável para detecção de RAM

Aumento probabilístico de detecção reações adversas



Pesquisa Clínica

Farmacovigilância

PESQUISA CLÍNICA

TIPO ENSAIO CLÍNICO	O QUE SE PRETENDE	POP. EXPOSTA	OBSERVAÇÕES
Fase I	Verificar a tolerabilidade na espécie humana. Adicionalmente: dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos	Geralm. em voluntários sãos	Primeira experiência do novo medicamento na espécie humana. O medicamento é dado em doses crescentes e durante períodos cada vez mais longos
Fase II	Estabelecer a margem de dose do novo medicamento	Voluntários sãos / pacientes	Permite avaliar a relação dose-resposta
Fase III	Estabelecer a eficácia do novo medicamento Adicionalmente: identificar e quantificar os efeitos indesejados mais freqüentes	Pacientes	Última etapa de avaliação de um medicamento antes da comercialização



Principais limitações das bases de dados de Estudos Clínicos:

Crianças, idosos e gestantes

Nefropatas, Hepatopatas e Co-Morbidades

Polimorfismo Genético

Minorias étnicas



<i>Característica</i>	<i>Até Fase III</i>	<i>Fase Pós Comercialização</i>
N° Pacientes	Centenas, raramente milhares	Dezenas de milhares a dezenas de milhões
Duração	Semanas, meses	Anos
Patologias Secundárias	Ausentes	Provável
Outros tratamentos	Raro	Provável
Dose	Fixa	Variável
Seguimento	Rigoroso	Pouco rigor

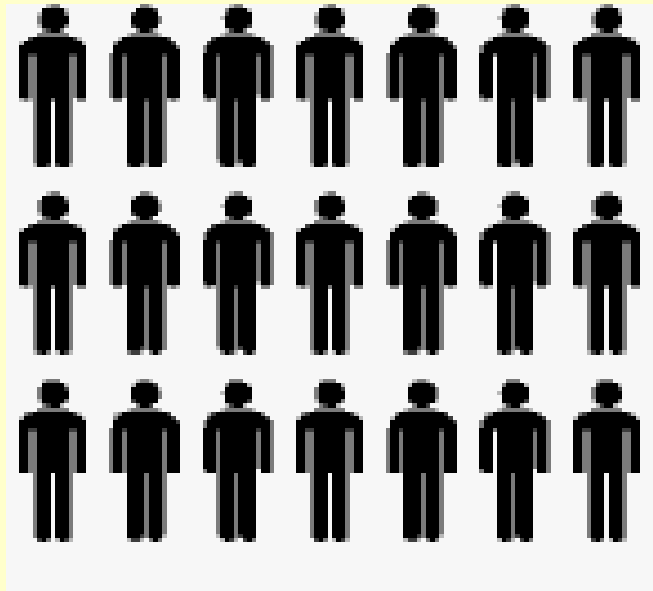
Albert Figueras - Fundação Instituto Catalão de Farmacologia - Espanha



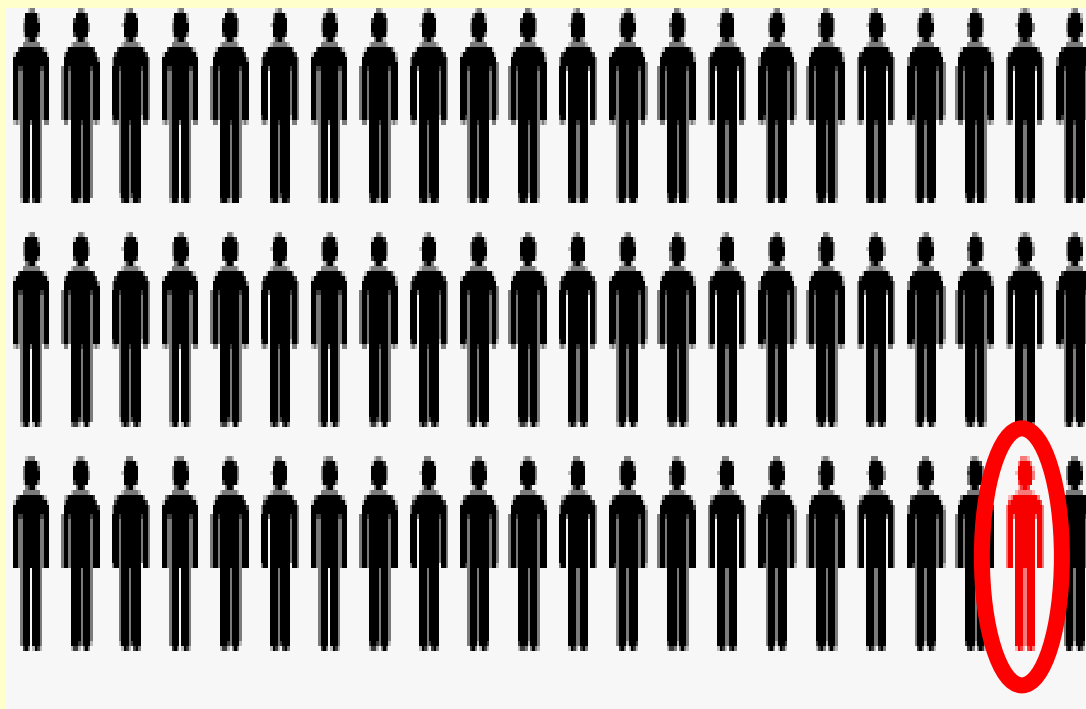
**Centro de Vigilância Sanitária
Núcleo de Farmacovigilância**

www.cvs.saude.sp.gov.br

PESQUISA CLÍNICA (PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO)



FARMACOVIGILÂNCIA (PÓS- COMERCIALIZAÇÃO)



Classificação das RAM quanto à frequência

Muito comum	$>1/10$	$>10\%$
Comum (frequente)	$>1/100$ e $<1/10$	$>1\%$ e $<10\%$
Incomum (infrequente)	$>1/1000$ e $<1/100$	$>0,1\%$ e $<1\%$
Rara	$>1/10000$ e $<1/1000$	$>0,01\%$ e $<0,1\%$
Muito rara	$<1/10000$	$<0,01\%$

Fonte: *Uppsala Monitoring Centre, 1991 (12); Meyboom, Egberts; 1999 (13).*



**Secretaria de Estado da Saúde
Centro de Vigilância Sanitária
Núcleo de Farmacovigilância**



**Av Dr. Arnaldo, 351 – anexo 03 – 5º andar
CEP 01246-901 – Cerqueira César – São Paulo / SP**

Fone: (11) 3065 4739 Fax: (11) 3065 4744

E-mail: farmacovigilancia@cv.s.saude.sp.gov.br

www.cvs.saude.sp.gov.br

