

## Uma aproximação à indústria farmacêutica



A indústria farmacêutica de pesquisa e desenvolvimento se dedica a descobrir e desenvolver produtos e serviços de saúde seguros, inovadores e de qualidade em toda a América Latina e o Caribe. Especificamente, um medicamento é qualquer produto que alivia uma condição, doença ou sintoma para melhorar a saúde e o bem-estar.

Desde o momento em que um componente é pesquisado até que o medicamento chega às mãos de um paciente, todas as empresas farmacêuticas são regidas por um código de ética e transparência, que se estende a toda sua cadeia de produção e garante a segurança e eficácia dos medicamentos.

Antigamente, a descoberta de medicamentos estava baseada na busca de um princípio ativo de um remédio tradicional, como por exemplo as plantas curativas. Atualmente, o processo é mais sofisticado e tecnológico e se baseia na compreensão das doenças a nível molecular e fisiológico. Isto foi possível somente graças à trajetória das empresas farmacêuticas, à tecnologia que elas já implementaram e criaram ao longo dos anos e ao aprimoramento dos processos.

Aqui contamos qual é o processo para desenvolver um medicamento começando da pesquisa inicial até a distribuição.

## Etapa 1: Apontar ao alvo

O papel da indústria é descobrir novos medicamentos para curar doenças de uma maneira nova e mais eficaz. O primeiro passo é puramente de pesquisa, ainda sem envolvimento humano, exceto, é claro, para os pesquisadores científicos.

Os cientistas descobrem um princípio ativo, que é aquele que pode curar a doença, preveni-la ou reduzir os sintomas. Este princípio é uma pequena molécula que pode ser um composto já existente que se combina com outros compostos já existentes, ou pode ser um produto biológico, como por exemplo, as proteínas de uma célula.

As empresas estão usando cada vez mais a inteligência artificial e outras tecnologias para identificar esses princípios ativos de forma mais rápida e ágil, isto é, elas testam os componentes em espaços virtuais para encontrar esse princípio que pode curar. Assim, a duração da fase de descoberta é cada vez mais curta. Para ilustrar esta etapa, de cada 250 componentes testados nos laboratórios, cinco deles chegam ao desenvolvimento clínico e apenas um deles é aprovado.

Quando o princípio ativo é identificado, ele deve ser levado aos testes pré-clínicos, que são feitos em animais, como roedores ou partes da pele humana. O princípio ativo se torna um "possível medicamento", mas ainda tem um longo caminho pela frente.

## Segundo passo: o ensaio pré-clínico

Esta fase também é chamada de "teste não-clínico" porque ainda não participa nenhum ser humano. Durante esta fase, a segurança, o metabolismo e a eficácia de um medicamento potencial são analisados. Em resumo, trata-se de entender como o medicamento funciona.

Ao mesmo tempo, as empresas farmacêuticas devem apresentar um pedido de Novo Medicamento sob Análise aos órgãos reguladores de medicamentos de cada país. Uma vez aprovado o pedido, o medicamento que estiver sendo analisado pode ser transferido para o estudo em humanos.

## Terceiro passo: do laboratório ao humano (fases I, II, III, IV)

Esta é a etapa chamada "ensaios clínicos", que é quando o ser humano recebe o medicamento em diferentes doses e as reações são monitoradas. Os ensaios são divididos em quatro fases, que permitem maximizar os benefícios e compreender os riscos do novo medicamento.

Fase I: A primeira amostra do ensaio clínico é feita em poucas pessoas que não tenham a doença que quer ser curada, ou seja, são voluntários saudáveis. O objetivo aqui é verificar se o sistema imunológico reage adequadamente ao medicamento.

Fase II: Em seguida, os ensaios-piloto começam com pacientes que têm a doença a ser curada ou tratada, isto também é chamado de "ensaios controlados". O grupo de pacientes, geralmente, é constituído por 100 e 200 pessoas. O objetivo nesta fase é avaliar a eficácia e a segurança do medicamento em pacientes com a doença. A dose do medicamento e o momento ideal para seu consumo também são analisados.

Fase III: Após ter sido demonstrada a eficácia do medicamento com um grupo pequeno, os mesmos testes da Fase II são feitos com grupos maiores (geralmente 20 vezes maiores) de pacientes com a doença. O objetivo aqui é analisar os efeitos colaterais pouco comuns, confirmar a eficácia e validar a segurança do medicamento no corpo humano.

Fase IV: Este é o momento no qual o medicamento é submetido a uma revisão pelas autoridades sanitárias para que possa ser aprovado e comercializado. Esta fase dá credibilidade ao medicamento porque destaca seus benefícios para que o paciente tenha uma vida mais saudável.

Todos esses ensaios clínicos podem levar de dois a três anos para serem concluídos. Da mesma forma, as autoridades reguladoras de cada país podem levar um ou dois anos para a revisão do medicamento.

## Quarto passo: da pesquisa à produção

Esta é a fase em que se começa a fazer o medicamento para entregá-lo aos pacientes. Aqui a tecnologia e a inovação serão de vital importância para garantir uma boa qualidade e um medicamento que seja sempre exatamente igual (mesmos efeitos, mesmo peso). Esta fase também é conhecida como a "cadeia de manufatura" e cada medicamento terá sua cadeia específica.

Os medicamentos podem vir na forma de comprimidos, injeções, soros ou sprays, portanto, a manufatura vai depender disso. Para fazer um medicamento, são necessários muitos materiais, substâncias e gases, os quais devem ser manipulados com muito cuidado. É por isso que as pessoas que trabalham em usinas sempre têm vestimentas especiais que parecem roupa de astronauta.

Durante a produção, diferentes produtos químicos são reunidos: o princípio ativo (aquele que cura o paciente) e outras substâncias que ajudam o medicamento a ser estável, a ser armazenado, a ser comprimido em um recipiente e a ser ingerido ou recebido pelos seres humanos.

Por exemplo, no caso de um comprimido, uma vez misturados todos os ingredientes (incluindo o princípio ativo), os comprimidos passam por uma máquina que lhe dá um revestimento especial, permitindo ao paciente tomar o comprimido com facilidade. Depois disso, o comprimido é pesado, medido e embalado.

## Quinto passo: Levar o medicamento ao paciente

Quando o medicamento estiver pronto e embalado, deve passar por um registro final junto às autoridades sanitárias de cada país para poder ser comercializado. Para isso, todas as informações dos ensaios clínicos e de fabricação são coletadas, são ajustadas segundo às exigências de cada país e um arquivo é entregue. Quando o medicamento é aprovado, as empresas farmacêuticas devem continuar monitorando a segurança do produto e coletando informações dos usuários de cada produto em diferentes países para gerar relatórios anuais.

Graças aos avanços e às lições que a indústria farmacêutica de pesquisa e desenvolvimento tem tido ao longo dos anos, os medicamentos são capazes de chegar até as pessoas para lhes dar uma melhor qualidade de vida. O aprimoramento dos processos durante cada etapa da criação de um medicamento permite garantir os benefícios, a segurança e a eficácia desse medicamento. Finalmente, o objetivo da indústria será sempre oferecer uma melhor qualidade de vida a todas as pessoas.

## Fontes

[Drug discovery and development process](#)

[Ensayos clínicos COVID-19](#)

[How fast can a vaccine be made? - Dan Kwartler](#)

[How medicines are made](#)

[Pharmaceutical company](#)

[The responsibility of the pharmaceutical industry](#)

[Understanding Pharmaceutical industry by Kris Kristensen | Webinar | Starweaver Group |](#)

[Your Ultimate Guide to a Pharmaceutical Career](#)

