

Panorama dos Serviços de Testes Pré-clínicos no Brasil

Luciana Capanema – Setembro/09



Processo de P&D de novos medicamentos



Etapas		Duração (anos)	Testes	Objetivos	Taxa de sucesso*	Custo médio (US\$ mi)
Pesquisa básica		4-5	<i>in vitro</i>	Encontrar compostos ativos, determinar alvos, testar mecanismos de ação	menos de 1%	80
Testes pré-clínicos		1-2	<i>in vitro</i> e em animais	Determinar segurança e eficácia	10%	0,2 a 23
Testes clínicos	Fase I	1-2	20 a 100 voluntários saudáveis	Verificar segurança e dosagem	18%	14
	Fase II	1-2	100 a 500 pacientes voluntários	Avaliar eficácia, investigar efeitos colaterais	28%	17
	Fase III	2-3	1000 a 5000 pacientes voluntários	Confirmar eficácia, monitorar reações adversas	66%	62
Registro		1-2			91%	
Testes clínicos	Fase IV	Contínuo	1000 a 5000 pacientes voluntários	Verificar efeitos adversos não previstos na população		30

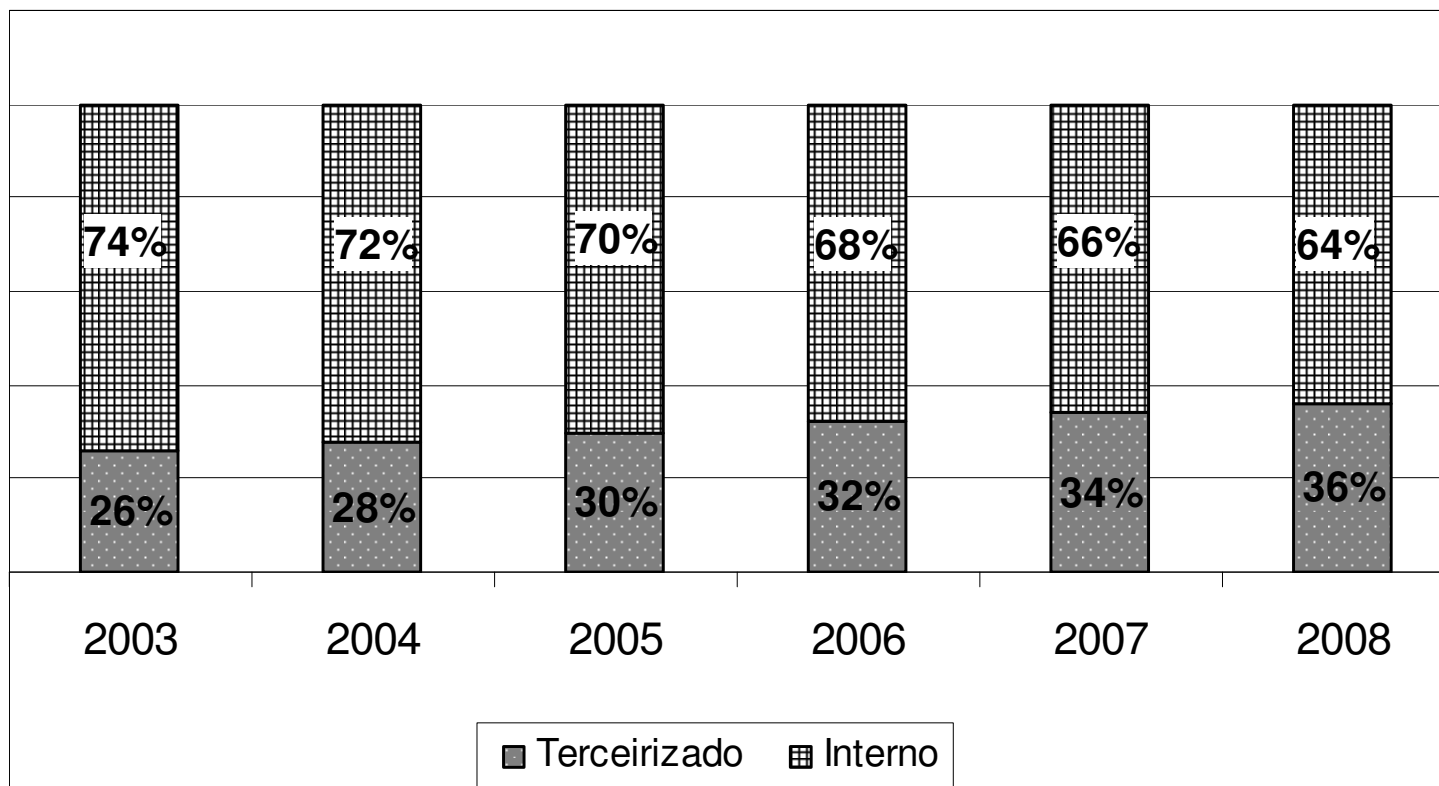
Fonte: FDA, PhRma, Parexel, Wilian Blair & Company.
 Probabilidade da droga chegar ao mercado.

*

- **Tradicionalmente:** processo conduzido internamente nas grandes empresas farmacêuticas;
- **Atualmente:** tendência à terceirização:
 - Redução da produtividade do próprio processo;
 - Sofisticação do processo → aumento dos custos;
 - Ampliação e diversificação do pipeline de P&D.

- *CRO's: prestadoras de serviços tecnológicos.*
- *Na área de saúde, CRO's oferecem serviços de:*
 - *Descoberta de novas drogas;*
 - *Execução e gerenciamento de testes pré-clínicos;*
 - *Execução e gerenciamento de testes clínicos;*
 - *Serviços laboratoriais;*
 - *Preparação de documentos regulatórios.*

Evolução da Terceirização do P&D Farmacêutico

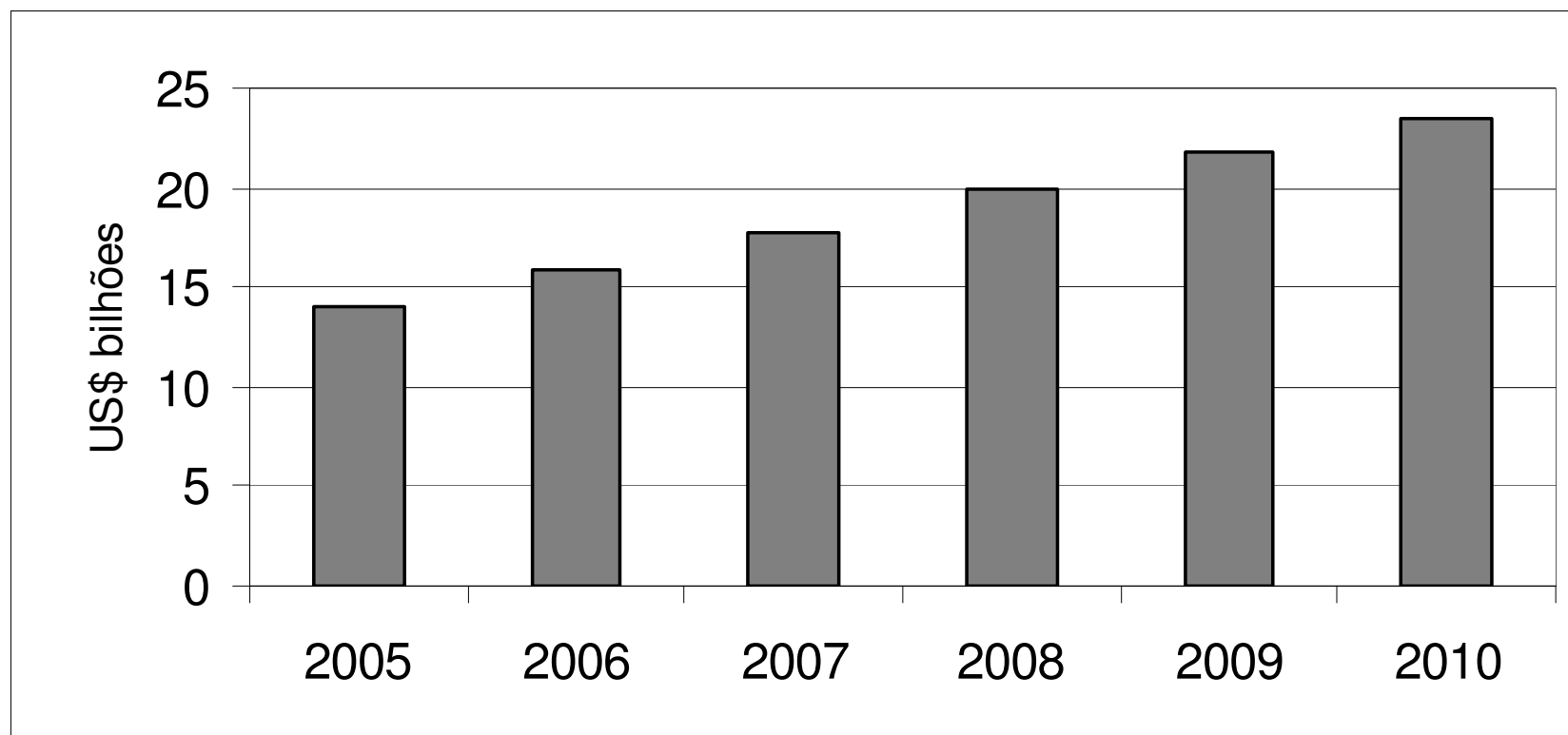


Fonte: Kalorama, 2008.

- **Como as CRO's buscam se diferenciar:**
 - *Construção de credibilidade junto à indústria (realização de trabalhos e relacionamento prévio);*
 - *Custo;*
 - *Tecnologias específicas;*
 - *Estabilidade financeira.*
- *Terceirização Tática: eventual, motivada por necessidade pontual.*
- *Terceirização Estratégica: Visão de longo prazo. Decisão da empresa industrial de se concentrar nas competências centrais à sua atividade.*

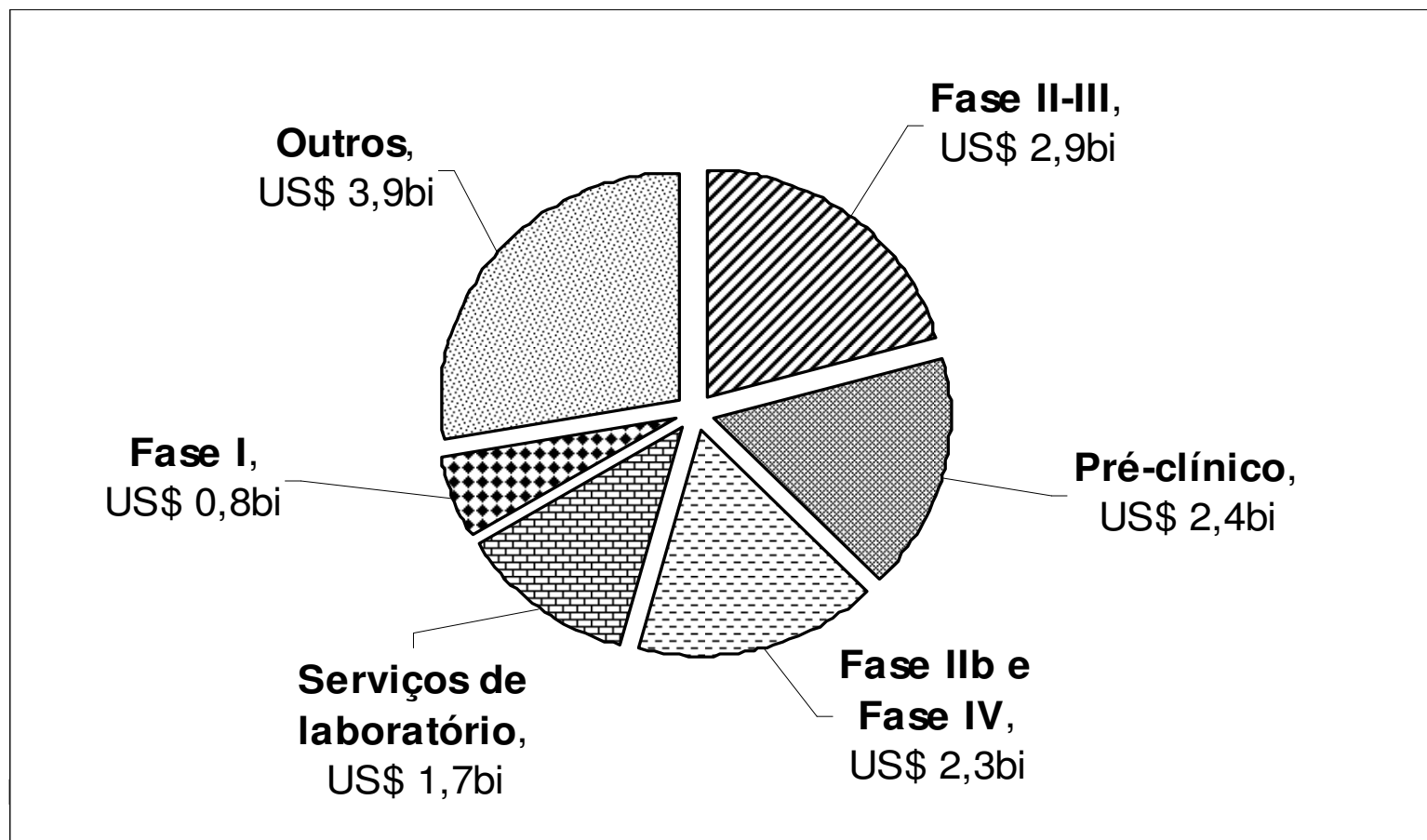
- **Panorama do mercado global:**
 - *Em valor, grandes farmacêuticas = maiores clientes.*
 - *Em proporção ao faturamento, pequenas empresas se utilizam mais da terceirização: função do custo*
 - *Diversificação e ampliação do pipeline → Aumento da Terceirização.*
 - *Cerca de 30% dos testes clínicos Fase III e IV são terceirizados e cerca de 22% dos pré-clínicos.*
 - *Condução dos testes via terceirização é, em média, 30% mais rápida que as das próprias empresas (ACRO, 2005).*
 - *Mercado fortemente concentrado: EUA e Europa Ocidental = 80% do mercado global.*
 - *Processo de direcionamento a mercados emergentes: Leste europeu, Índia e China.*
 - *Em 2008, primeiro ensaio pré-clínico realizado fora dos EUA e aprovado pelo FDA (Bridge Laboratories).*

Mercado Mundial das CRO's



Fonte: Sahoo, 2006.

Divisão da Receita das CRO's



Principais CRO's e Participação de Mercado - 2007

Principais CROs	Origem de Capital	Faturamento (US\$ milhões)	Participação no mercado mundial
Covance	EUA	1.546	9,1
Pharmaceutical Product Development	EUA	1.415	8,3
Charles River Laboratories	EUA	1.231	7,2
MDS Pharma	EUA	1.119	6,6
Parexel	EUA	742	4,4
Icon	Irlanda	631	3,7
Life Sciences	EUA	237	1,4
Outros	-	10.080	59,3
Total		17.000	100,0

Fonte: GSET/Defarma/BNDEs

- *Pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos nas empresas farmacêuticas brasileiras:*
 - *Mercado de genéricos como motor do crescimento da participação nacional no mercado brasileiro;*
 - *Movimento crescente em iniciativas de desenvolvimento de novos medicamentos;*
 - *Ausência de estrutura interna para realização de pré-clínicos: pipeline incipiente associado ao alto custo fixo;*
 - *Farmacêuticas apontam ausência de infra-estrutura independente adequada para a realização de pré-clínicos no Brasil.*

- ***Mercado brasileiro de testes pré-clínicos:***
 - *Demanda brasileira ainda incipiente;*
 - *Sustentabilidade dependente de prestação de outros serviços ou de acesso ao mercado global;*
 - *Contribuem no processo de aprendizado da indústria farmacêutica brasileira;*
 - *Prestadores identificados no país:*
 - atendem a outras indústrias: agroquímica, controle ambiental, cosméticos, etc ou;*
 - são vinculados a universidades, prestando outros serviços relacionados à P&D de medicamento.*

- ***Mercado brasileiro de testes pré-clínicos - Perspectivas:***
 - *Condições básicas para atendimento à indústria: acreditação em BPL emitida por instituição aceita por agências regulatórias: certificação do Inmetro pela OCDE;*
 - *Aperfeiçoamento do marco regulatório (Anvisa);*
 - *Construção de credibilidade global para as prestadoras de serviços brasileiras: testes reconhecidos por agências estrangeiras;*

- ***Pontos a serem observados:***
- *Sustentabilidade das iniciativas: demanda interna, atendimento ao mercado global e prestação de serviços complementares no processo de P&D de novos medicamentos;*
- *Modelos de gestão baseados na lógica de prestação de serviço;*
- *Infraestrutura e procedimentos de acordo com as BPL e guias internacionais;*
- *Alerta: excesso de iniciativas pode levar à canibalização.*

Obrigada!

LUCIANA CAPANEMA
BNDES – AI/DEFARMA
lcapanema@bndes.gov.br

Artigo publicado na **Revista BNDES Setorial** n° 29,
março de 2009. Disponível em: www.bndes.gov.br



BNDES

*O banco nacional
do desenvolvimento*

