

8.º CURSO DE MESTRADO EM RAMPS INAUGURA COM PALESTRA DE DR. PIERRE MEULIEN, DA INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE

# A INOVAÇÃO FAZ-SE EM PARCERIA

A CONFERÊNCIA “THE IMI LEADERSHIP ON HEALTH AND MEDICINES INNOVATION: MEDICINES ADAPTATIVE PATHWAYS TO PATIENTS: FROM BENCH TO SOCIETY”, PROFERIDA PELO DIRETOR EXECUTIVO DO INNOVATIVE MEDICINES INITIATIVE (IMI), DR. PIERRE MEULIEN, MARCOU O ARRANQUE DA 8.ª EDIÇÃO DO CURSO DE MESTRADO EM REGULAÇÃO E AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE (RAMPS).



PROF.ª DOUTORA  
MATILDE FONSECA  
E CASTRO

Decorrida no dia 18 de novembro, na Faculdade de Farmácia de Lisboa, a conferência inaugural do curso teve como anfitriãs a diretora da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, Prof.ª Doutora Matilde Castro, e a responsável pela organização da conferência, a Prof.ª Doutora Maria Beatriz Lima, coordenadora do Mestrado em RAMPS. Como objetivo explicar

as razões pela qual a IMI existe e porque é que a continuação da sua existência é importante, o Dr. Pierre Meulien iniciou a sua apresentação afirmando que, a sua convicção, “é de que os desafios são bastante complexos, quanto à distribuição das inovações e de cuidados de saúde, a qualquer cidadão do mundo, o que implica uma montagem especial”, defendendo assim as parcerias público-privadas.

## FATORES PARA AS MUDANÇAS NOS MEDICAMENTOS INOVADORES

Relativamente aos fatores para as mudanças nos medicamentos inovadores, o palestrante afirmou que a ciência e a tecnologia são os responsáveis pelas mudanças que vão acontecendo, dando como exemplo a sequenciação, que demorou dez anos a ficar desenvolvida



## Investigadores portugueses instigados a desafiar o “status quo”

Em comentário sobre o trabalho científico desenvolvido em Portugal, o Dr. Pierre Meulien afirmou: “fiquei muito impressionado com a vanguarda da investigação científica em Portugal. Não há absolutamente nenhuma razão para que os cientistas portugueses não devam reivindicar o lugar no mundo que eles merecem”.

Quando questionado sobre se o Mestrado em RAMPS daria as ferramentas necessárias

para que os alunos formados possam ingressar em projetos da IMI no futuro, o Dr. Pierre Meulien deu um parecer muito positivo: “acho que o curso é exatamente o que os especialistas em assuntos regulatórios necessitam porque vai preparar os estudantes para ambientes de trabalho multidisciplinares em geral e oferecer vantagens competitivas que garantem empregos bem remunerados na comunidade internacional. Eles vão ser

perfeitos para integração numa equipa de projeto da IMI!”.

Deixou ainda um conselho aos futuros estudantes do Mestrado em RAMPS: “nunca tenham medo de se ligarem com aqueles que já são bem-sucedidos, não importa onde estes grupos estão localizados na Europa. Sejam ousados na construção de equipas multidisciplinares para avançarem com os vossos projetos. Desafiem o status quo”.

e custou 3 bilhões de dólares americanos. Por isso, hoje em dia, “muitas pessoas conseguem sequenciar genomas, com poucos milhares de dólares, em apenas um dia”. Além das mudanças referidas anteriormente, o Dr. Pierre Meulien enumerou mais fatores determinantes para a inovação nos medicamentos, sendo os mesmos: o aumento dos desafios na Saúde Pública, o aumento da exigência no fornecimento de saúde, os constrangimentos na economia, a necessidade da indústria se adaptar a um novo ecossistema, a educação específica e iniciativas na formação que precisam de ser desenvolvidas.

### DESAFIOS NO DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Em linha com as suas considerações, o especialista enumerou

alguns dos desafios a serem ultrapassados durante o desenvolvimento de novos medicamentos: “esta é uma atividade de alto risco, com taxas de insucesso elevadas devido à toxicidade imprevista e/ou à falta de eficácia, assim como a processos ineficientes devido à competição entre empresas”. Sobre este último desafio, o Dr. Pierre Meulien sublinhou a importância da sua mudança, uma vez que a ineficiência leva a medicamentos caros que ninguém consegue comprar: “temos de resolver este problema, uma vez que o processo é caro, complexo e com longos timelines”. Para justificar a necessidade de novas aproximações, o orador citou o Dr. Elias Zerhouni, ex-diretor da National Institutes of Health que outrora afirmou que “decifrar a complexidade das doenças humanas e encontrar soluções de custo efetivo seguras que

ajudem as pessoas a viver vidas mais saudáveis, requer colaboração entre as comunidades científicas e médicas em todo o ecossistema dos cuidados de saúde”.

### IMI – PARCERIA DA EUROPA PARA A SAÚDE

Segundo o Dr. Pierre Meulien, a IMI tem como objetivos atrair as várias partes interessadas (os chamados *stakeholders*) e “ter muito sucesso, para que o modelo defendido seja uma característica sempre presente no desenvolvimento de várias formas de ecossistema”. Para isso, houve um financiamento de uma parceria público-privada: por um lado, a comissão europeia forneceu metade do dinheiro e as empresas farmacêuticas financiaram a outra metade, perfazendo na totalidade 5 bilhões de euros que serão

DR. PIERRE MEULIEN

SEGUNDO O DR. PIERRE MEULIEN, A IMI TEM COMO OBJETIVOS ATRAIR AS VÁRIAS PARTES INTERESSADAS (OS CHAMADOS *STAKEHOLDERS*) E “TER MUITO SUCESSO, PARA QUE O MODELO DEFENDIDO SEJA UMA CARACTERÍSTICA SEMPRE PRESENTE NO DESENVOLVIMENTO DE VÁRIAS FORMAS DE ECOSSISTEMA”

distribuídos até 2024. Ainda sobre a IMI, o palestrante apresentou os conceitos chave desta iniciativa: ter como foco as necessidades ainda não conhecidas, investigação não-competitiva, convites competitivos para propostas de investigação, colaboração aberta em consórcios público-privados e a contribuição da indústria é feita de forma similar.

“Neste momento, já temos um ecossistema que é novo. Em projetos de destaque, temos mais de 7 mil investigadores a trabalhar neste modelo aberto de inovação, 845 equipas académicas, 169 pequenas e médias empresas, 480 equipas da European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA), 26 organizações de doentes e 17 reguladores. Todos

eles já participaram neste modelo de I&D colaborativa”, explicou o ponto de situação do modelo atualmente utilizado e defendido pela IMI, e que abrange uma comunidade internacional e intersectorial.

## IMI I

Segundo o Dr. Pierre Meulien, o programa IMI 1 terminou, mas ainda existem alguns projetos a decorrer que terão o seu término ainda este ano, sendo que a grande maioria do financiamento foi investido na área das doenças infecciosas, mais concretamente na resistência aos antibióticos.

O SAFE-T foi um dos projetos apresentados pelo palestrante e que consiste no estudo da deteção de toxicidade em diferentes tipos de modelos de sistemas, in vivo ou in vitro, assim como a integração destes modelos no desenvolvimento de novos medicamentos. Outros dos projetos apresentados foram o eTOX “que é um preditor in silico de toxicologia”, o MIP-DILI, relacionado com os danos no fígado induzidos por medicamentos, e que consiste no estudo do papel da genética do hospedeiro nesses danos, e o BIOVACSAFE que consiste na procura de biomarcadores para o estudo de vacinas.

## EVOLUÇÃO DA IMI I PARA IMI 2

Os objetivos do IMI 2 foram descritos pelo especialista: “aumentar a taxa de sucesso dos ensaios clínicos respeitantes a novos fármacos e vacinas, acelerar as fases iniciais do desenvolvimento de novos



PROF.  
DOCTORA  
BEATRIZ LIMA

## Mestrado em RAMPS

### Oito edições a formar especialistas em assuntos regulamentares do medicamento

Sob coordenação da Prof.ª Doutora Maria Beatriz Lima, o Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde (RAMPS) teve o seu início em 2002 e vai neste momento na sua 8.ª edição. Segundo a coordenadora, o feedback sobre o curso é bastante positivo: “o papel do Mestrado em RAMPS na formação dos estudantes é bem recomendado pelos ex-alunos do mesmo, que se encontram a trabalhar em agências europeias e portuguesas, em alguns

departamentos de empresas farmacêuticas nacionais e internacionais”. Com o objetivo de formar, o programa do curso abrange “aspectos legislativos, regulamentares, científicos e técnicos relacionados com o desenvolvimento, autorização da introdução e manutenção no mercado de medicamento, sejam de uso humano ou veterinários, incluindo também produtos de saúde”. Neste mestrado são também lecionadas matérias relacionadas com a “investigação e

desenvolvimento do medicamento, tal como atualmente perspetivadas pela *Food and Drug Administration* (FDA), *European Medicines Agency* (EMA) ou organizações científicas como a *American Association of Pharmaceutical Scientists* (AAPS) e a *European Federation for Pharmaceutical Sciences* (EUFEPS)”, assim como serão “incluídos aspetos relacionados com a organização e funcionamento do Sistema de Saúde, como as patentes e os regimes de preço e participação”.

## EM TERMOS DE ORÇAMENTO, O DR. PIERRE MEULIEN AFIRMOU QUE O FINANCIAMENTO FINAL SERÁ DE 3.276 BILHÕES DE EUROS, PARA SEREM UTILIZADOS NOS PRÓXIMOS CINCO ANOS OU MAIS

medicamentos, desenvolver novos tratamentos para áreas cujas necessidades ainda não são conhecidas, desenvolver novos biomarcadores para diagnóstico de doenças e avaliação de tratamentos, melhorar o processo de desenvolvimento de medicamentos criando ferramentas para avaliar a eficácia,

segurança e qualidade dos medicamentos”. “Com base no sucesso do IMI 1, estamos a tentar entender realmente como acelerar o acesso à inovação na saúde, para todos os doentes. Alinhámos a estratégia no que diz respeito à investigação agendada do IMI 2, às prioridades determinadas pela Organização Mundial de Saúde para os medicamentos, produzidas em documento em 2013”, explicou o Dr. Pierre Meulien, que descrevendo ainda o conteúdo presente no mesmo. Portanto, a lista de prioridades consiste em: resistência a antibióticos, osteoartrite, doenças cardiovasculares, diabetes, doenças neurodegenerativas e psiquiátricas, respiratórias, auto-imunes, associadas à idade, cancro, doenças raras e vacinas.

Em termos de orçamento, o Dr. Pierre Meulien afirmou que o financiamento final será de 3.276 bilhões de euros, para serem utilizados

nos próximos cinco anos ou mais, mas esperam-se “notícias suficientemente boas e sucesso, para que os centros públicos e privados continuem a financiar a IMI”.

### NEW DRUGS FOR BAD BUGS – ND4BB

No decorrer da sessão, o orador explicou que devido à problemática do crescimento da ameaça das resistências aos antibióticos, foi criado um “programa multifacetado, onde já foram investidos 700 milhões de euros”, denominado de ND4BB. No âmbito deste programa, estão a decorrer sete projetos: o TRANSLOCATION e o ENABLE estão relacionados com a descoberta de novos medicamentos, o COMBACTE tem como objetivo o desenvolvimento de medicamentos anti-bactérias Gram-positivas), o COMBACTE-CARE, o COMBACTE-MAGNET e o iABC são respeitantes ao desenvolvimento de medicamentos anti-bactérias Gram-negativas, e por fim, o DRIVE-AB relacionado com a parte administrativa e económica.

### PROGRAMAS DE FORMAÇÃO E PROJETOS EM CONCURSO DA IMI

“Temos de treinar e formar pessoas no meio deste ecossistema translacional que criámos”, frisou o Dr. Pierre Meulien, porque “os profissionais médicos precisam de saber mais de genética e de genómica do que aquilo que aprenderam na Universidade”, assim como os “reguladores

precisam de entender os novos avanços na ciência” e os próprios doentes “para poupar os médicos”. Sobre a formação dos doentes, o orador mostrou um projeto denominado de EUPATI. Sobre os projetos que ainda estão em concurso, o especialista destacou dois: o TRISTAN, sobre a avaliação da segurança de medicamentos, nas áreas das doenças neurodegenerativas causadas por proteínas *misfolded*, tais como a doença de Parkinson e Alzheimer; e o EBOLA+ que tem como objetivo o estudo do Ébola e de febres hemorrágicas causadas por outros filovirus.

### ECOSSISTEMAS DE INOVAÇÃO: A IMI

Para concluir, o Dr. Pierre Meulien declarou que toda a informação apresentada se encontrava no *website* da IMI, mas lembrou os vários aspetos discutidos durante a conferência.

“Não acredito que consigamos fazer tudo sem uma parceria público-privada, sem que na sua *interface*, no interesse de todas as partes, não haja alguma fricção, mas que apesar de tudo, é uma fricção produtiva”, afirmou o especialista, continuando: “consideramo-nos uma plataforma neutra onde as pessoas podem vir ter connosco e nós podemos facilitar a interação entre as partes privadas e públicas, devido ao tal financiamento”. Por fim, convidou todos os presentes que estejam interessados em fazer parte da IMI para formarem equipas e concorrerem aos vários projetos ainda em aberto.

## IMI: na investigação em Cuidados de Saúde

A *Innovative Medicines Initiative* (IMI) consiste numa parceria entre Comissão Europeia e a *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. O objetivo principal é o melhoria dos cuidados de saúde, sendo que o papel da IMI é facilitar a colaboração entre as várias partes envolvidas na investigação em Cuidados de Saúde, permitindo acelerar o processo de desenvolvimento de medicamentos

inovadores e o acesso dos doentes aos mesmos. Esta iniciativa teve início em 2008, com o lançamento do programa IMI 1 terminado em 2013. Atualmente, decorre o programa IMI 2 com inúmeros projetos de investigação, que incluem as doenças neurológicas, diabetes, doenças oncológicas, entre outras, assim como o desenvolvimento e estudo da segurança de medicamentos e vacinas.