



## M.A.P.A – FUNDAMENTOS DE FARMACOLOGIA

**Nome:** Suháila Orba Abib**R.A:** 23260509-5**Disciplina:** Fundamentos de Farmacologia**INSTRUÇÕES PARA REALIZAÇÃO DA ATIVIDADE****2. Todos os campos acima (cabeçalho) deverão ser devidamente preenchidos.**

3. O(A) aluno(a) deverá utilizar este modelo padrão para realizar a atividade.
4. Esta atividade deverá ser realizada individualmente. Caso identificada cópia indevida de colegas, as atividades de ambos serão zeradas. Também serão zeradas atividades que contiverem partes de cópias da Internet ou livros sem as devidas referências e citações de forma correta.
5. Para realizar esta atividade, leia atentamente as orientações e atente-se ao comando da questão. Procure argumentar de forma clara e objetiva, de acordo com o conteúdo da disciplina. Certifique-se que tenha assistido aos vídeos de apoio disponíveis na sala do café.
6. Neste arquivo resposta, coloque apenas as respostas identificadas de acordo com as questões.
7. Após terminar o seu arquivo resposta, salve o documento em PDF e o nomeie identificando a disciplina correspondente, para evitar que envie o MAPA na disciplina errada. Envie o arquivo resposta na página da atividade MAPA, na região inferior no espaço destinado ao envio das atividades.

**FORMATAÇÃO EXIGIDA****2. O documento deverá ser salvo no formato PDF (.pdf).**

3. Tamanho da fonte: 12
4. Cor: Automático/Preto.
5. Tipo de letra: Arial.
6. Alinhamento: Justificado.
7. Espaçamento entre linhas de 1.5.
8. Arquivo Único.

**ATENÇÃO****VALOR DA ATIVIDADE: 3.5**

Esta atividade deve ser realizada utilizando o formulário abaixo. Apague as informações que estão escritas em vermelho, pois são apenas demonstrações e instruções para te auxiliar, e, posteriormente, preencha todos os campos com suas

## **ETAPA I**

**Questão 1)** CITE e EXPLIQUE todas as 6 etapas que envolvem o desenvolvimento de um fármaco, desde a identificação de estruturas até a disponibilização do medicamento no mercado.

Segue as 6 etapas que envolvem o desenvolvimento de um fármaco.

**Etapas 1:** Denominada de identificação do composto potencialmente ativo, ocorre um processo robotizado, chamado de High Throughput Screening (HTS), ou triagem de alto rendimento, em que são avaliadas milhares de estruturas, de acordo com o alvo terapêutico escolhido. Esse ensaio pode ser simples, como a determinação da afinidade de ligação das substâncias avaliadas a um receptor, ou mais sofisticado, por meio de reações celulares ou bioquímicas complexas.

**Etapas 2:** É a pesquisa de potenciais farmacóforos que possam atuar no alvo predeterminado, de forma a alterar o percurso da doença. Tais estruturas deverão possuir atividade in vitro aceitável, alguma atividade em modelos in vivo, um bom potencial farmacocinético e de segurança.

**Etapas 3:** É denominada de otimização de farmacóforos; nela, as melhores substâncias que se ajustam em termos de potência, seletividade, eficácia e segurança nos modelos in vivo são selecionadas. O resultado do processo de otimização do protótipo é a seleção de uma ou mais moléculas adequadas para serem testadas em seres humanos. Nesta etapa, é importante que mais de uma substância com perfil químico diferente seja selecionada como reserva.

**Etapas 4:** Ocorre o desenvolvimento do(s) farmacóforo(s) selecionados na Etapa 3, e é importante ter, pelo menos, dois farmacóforos selecionados para que, caso um candidato fracasse nos testes de desenvolvimento, o outro possa ser testado.

**Etapa 5:** É marcada pelo desenvolvimento pré-clínico, no qual são realizados testes para avaliar potenciais efeitos adversos e riscos para o ser humano. São realizados os testes farmacológicos, farmacocinéticos e os toxicológicos. É realizada a preparação dos documentos reguladores e apresentação de relatórios às autoridades sanitárias do país, que avaliarão os resultados e segurança dos testes pré-clínicos antes de liberar os estudos em humanos (testes clínicos). Todos os estudos ou ensaios devem ser conduzidos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

**Etapa 6:** Chamada de desenvolvimento clínico. Antes que os estudos clínicos se iniciem, é necessário o preenchimento de documentos que comprovem os resultados dos ensaios pré-clínicos, estrutura do fármaco em estudo, mecanismo de ação, possíveis efeitos secundários e informações de produção, tipo de estudo que será aplicado. Esses documentos são avaliados para garantir que os participantes dos ensaios clínicos não serão expostos a riscos.

**Questão 2)** DESCREVA as fases que compreendem a etapa 6, quanto aos objetivos, duração e número de pacientes envolvidos.

A etapa 6 é dividida em quatro fases, que são:

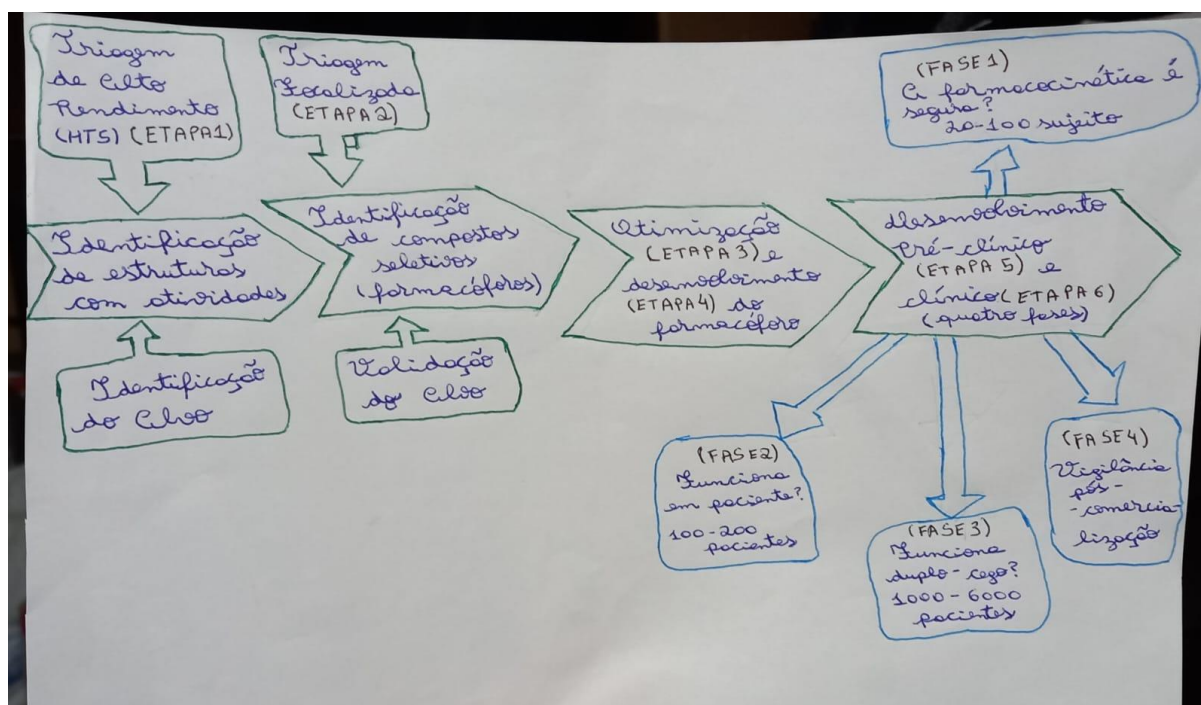
Fase 1: Avaliar a segurança. 20 a 100 voluntários saudáveis. Duração média de 1 ano.

Fase 2 : Avaliar ecácia e segurança em pequeno grupo de voluntários doentes (100 a 200 indivíduos). Estabelecer relação de dose resposta. Duração de até dois anos.

Fase 3: Estabelecer ecácia e segurança e a dose ideal para lançamento no mercado. Grupo estatisticamente significativo de portadores da doença (1000 a 3000 indivíduos). Duração média de dois a quatro anos.

Fase 4: Avaliar o uso em larga escala e a longo prazo na população doente, incluindo o acompanhamento de novas reações adversas. A duração dependerá do desenho do estudo.

**Questão 3)** ELABORE um fluxograma com as etapas e fases mencionadas nas questões acima.



## ETAPA II

**Questão 4)** PREENCHA os itens abaixo, conforme o resultado da pesquisa realizada:

- Medicamento (nome ou código do medicamento): ALXN1720.
- Fase do estudo: III.
- Tipo de medicamento experimental: BIOLÓGICO.
- Doença/CID10: G700 - MIASTENIA GRAVIS.
- Patrocinador do estudo: ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.
- Título do estudo: ESTUDO DE FASE 3, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, PARALELO, MULTICÊNTRICO PARA AVALIAR A SEGURANÇA E EFICÁCIA DE ALXN1720 EM ADULTOS COM MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA. EMENDA 2.0 DE 02 DE DEZEMBRO DE 2022.

## REFERÊNCIAS

BORNIA, Elaine Campana Sanches. **Fundamentos de Farmacologia**. Maringá - PR: Unicesumar, 2022. Reimpresso em 2023.

Consultas. ANVISA – Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/ensaiosclinicos/>>. Acesso em: 18 nov. 2024.