

Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação

As áreas da investigação e desenvolvimento de medicamentos estão a viver um intenso processo de mudança tanto no campo científico como no regulamentar. Os avanços científicos em tecnologias altamente especializadas e a revolução do conhecimento dos sistemas biológicos contribuem de forma significativa para esta mudança.

Estas alterações também se reflectem no quadro regulamentar, constituindo um desafio para as Autoridades Competentes resultando na harmonização e adaptação dos requisitos exigidos, numa perspectiva de estímulo à competitividade.

Esta situação exige uma melhor interacção entre os diferentes parceiros, a indústria farmacêutica, os centros de investigação, os profissionais de saúde e os doentes.

Por outro lado, os diversos intervenientes como os académicos em vários domínios científicos, as pequenas e médias empresas (PME), o público e as entidades financeiras privadas de investigação passaram a ter um papel mais activo.

É comumente aceite que a chave para o sucesso não depende de iniciativas isoladas mas da colaboração e cooperação de todos os parceiros em I&D numa perspectiva de mais inovação, melhor saúde e maior valor acrescentado.

08

Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação

INFARMED, I.P.
CONFERÊNCIA ANUAL

DOSSIER DE IMPRENSA

A Conferência é composta por três painéis de debate:

Ensaio Clínico: Novos Desafios

Pretende abordar-se, nomeadamente, a perspectiva da investigação académica e hospitalar, a regulamentação dos processos, a falta de competitividade, a morosidade dos processos e fraca adesão a novos protocolos.

A Contrafacção de Medicamentos

Um tema emergente e em discussão entre os parceiros da área do medicamento, com a discussão do qual se pretende uma maior protecção dos utentes e da indústria contra as actividades de contrafacção.

Serão abordados, nomeadamente, os desafios que se colocam aos intervenientes na análise da situação, na procura de soluções, e as formas de cooperação internacional necessárias à salvaguarda da saúde pública neste domínio.

Desenvolvimento de Novas Terapias

Serão abordados os principais temas em torno da inovação e da identificação das estratégias, com o objectivo de apoiar e reforçar a competitividade do sector farmacêutico europeu.

A necessidade de harmonização do conceito de inovação para reconhecer e incentivar a verdadeira inovação; o desenvolvimento de contratos sociais entre a indústria farmacêutica e a sociedade, bem como o reconhecimento da importância da *Innovative Medicines Initiative* (IMI), iniciativa da CE e da Associação Europeia da Indústria Farmacêutica (EFPIA) de apoio à inovação, serão alguns aspectos a aprofundar neste painel.

DOSSIER DE IMPRENSA**Inovação farmacêutica na Europa**

A renovada Agenda de Lisboa de 2005 tem como objectivo fazer da União Europeia (UE) a primeira potência económica do mundo e alcançar o emprego para todos em 2010.

No âmbito da Estratégia de Lisboa a política de Investigação e Desenvolvimento (I&D) é uma das prioridades da União Europeia para reforçar o crescimento do emprego na Europa.

A Educação, a Investigação e a Inovação formam o “triângulo do conhecimento” que permitirá à Europa melhorar o seu dinamismo económico e modelo social.

Para atingir estes objectivos foram estabelecidas algumas iniciativas com impacto no desenvolvimento da Inovação Terapêutica:

- o 7.º Programa Quadro para a Investigação 2007-2013 (Seventh Framework Programme - FP7), que procura consolidar a Área de Investigação Científica Europeia (European Research Area - ERA) e estimular o investimento de I&D em cada país, de modo alcançar o objectivo de despesa de 3% do PIB e aumentar as parcerias entre investigadores e a indústria (<http://cordis.europa.eu/en/home.html>).

08

Novas Terapêuticas: Os Desafios da Inovação

INFARMED, I.P.
CONFERÊNCIA ANUAL

DOSSIER DE IMPRENSA

- a Iniciativa de Medicamentos Inovadores (Innovative Medicines Initiative - IMI), no âmbito da EU, que se debruça sobre o futuro da investigação biomédica e aponta caminhos para alcançar um desenvolvimento rápido de novos medicamentos, seguros e mais eficazes que ajudarão a revitalizar a área de investigação biofarmacêutica (Strategic Research Agenda).

- a criação de um Instituto Europeu de Tecnologia (European Institute of Technology) em 2009 que deverá permitir que a excelência europeia tome forma:

"A criação de institutos de saúde virtuais europeus, ligando todos os centros competentes em investigação fundamental e clínica numa rede de Excelência Europeia" e "melhorar a coordenação das actividades Comunitárias e nacionais nomeadamente através da coordenação da condução de ensaios clínicos; uma política efectiva em termos de incentivos a medicamentos órfão e pediátricos; e desenvolver a estratégia de biotecnologia na Europa".

(Em "Stimulating Innovation and Improving the EU Science Base" - High Level Group on Innovation and Provision of Medicines (G 10) report, recommendations 8 and 9.)