

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM NEUROCIÊNCIAS**

**DISCIPLINA: PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO EM
NEUROCIÊNCIAS (PGN-410013).**

CRÉDITOS: 03.

PROFESSOR RESPONSÁVEL: EDUARDO LUIZ GASNHAR MOREIRA.

**PROFESSORES COLABORADORES: IRINEU AFONSO FREY (CSE) E FERNANDO
RICHARTZ (CSE)**

REALIZAÇÃO DA DISCIPLINA: MAIO/2020.

Número de vagas: 15

EMENTA:

Indústria farmacêutica e o desenvolvimento de psicofármacos; Boas Práticas de Laboratório (BPL); Assuntos regulatórios pertinentes a ensaios não clínicos; Assuntos regulatórios pertinentes a ensaios clínicos; Medicina translacional e modelos não clínicos; Identificação e validação de novos alvos terapêuticos; Conceitos sobre gerenciamento de projetos científicos; Conceitos sobre propriedade intelectual; Prospecção Tecnológica; Inovação na Indústria Farmacêutica.

METODOLOGIA

O curso desenvolver-se-á, basicamente, por meio de: i) explanação teórica do docente responsável acerca dos principais tópicos abordados durante a disciplina e ii) exposições orais (i.e., seminários) apresentados pelos pós-graduandos, a partir de suas leituras prévias, e discussão em grupo dos capítulos de livros ou artigos científicos referentes aos tópicos, sob orientação do professor coordenador e seus eventuais convidados. Cada material designado como leitura para determinada aula deverá ser lido previamente por todos; um ou dois pós-graduandos serão escolhidos para apresentá-lo a cada vez. No primeiro dia da disciplina será realizada uma reunião para divisão dos temas e organização dos seminários. A frequência mínima de 75% às aulas é condição necessária para aprovação. As avaliações serão baseadas nos seminários, na participação dos discentes durante as discussões e atividades práticas. A avaliação se dará por meio de presença (10%), participação em sala (20%), entrega de atividade avaliativa (30%) e apresentação de um seminário (50%).

JUSTIFICATIVAS

As doenças do sistema nervoso central representam um enorme fardo em termos de sofrimento humano e custos econômicos à sociedade e, de acordo com estimativas atuais, as doenças cerebrais contam com aproximadamente 13% da prevalência global de doenças, superando tanto as doenças cardiovasculares como o câncer. Embora os medicamentos neuropsiquiátricos tenham sido um dos produtos mais lucrativos das indústrias farmacêuticas nas últimas décadas, o desenvolvimento de novas drogas tem sido considerado estagnante e, durante a última década, poucas drogas obtiveram aprovação em comparação com outras áreas terapêuticas. Por exemplo, em 2014, a agência reguladora norte-americana FDA (*Food and Drug Administration*) aprovou 41 novas entidades moleculares, das quais apenas quatro tinham indicação para doenças do sistema nervoso central. Outrossim, o mecanismo de ação das drogas antidepressivas, ansiolíticas e antipsicóticas são relativamente semelhantes aos seus protótipos desenvolvidos na década de 1950. Muito embora um significativo progresso tenha sido observado na segurança e tolerabilidade destes, os novos medicamentos não exibem aumento de eficácia terapêutica.

Neste sentido, a identificação de alvos terapêuticos confiáveis ao aprimoramento do tratamento farmacológico de doenças neuropsiquiátricas é especialmente complexo e árduo. Ademais, o desenvolvimento de novas drogas para doenças neuropsiquiátricas está associado com (i) tempos de desenvolvimento significativamente maiores (tempo médio de aprovação e estudos clínicos de 8,8 anos, em comparação com 6,9 anos para drogas ao sistema cardiovascular); (ii) maiores custos capitalizados de desenvolvimento clínico (cerca de \$849 milhões de dólares em comparação a \$604 milhões de dólares para drogas analgésicas); e (iii) menores taxas de aprovação após os estudos clínicos (taxa de sucesso de apenas 8,2% em comparação com 19,4% para drogas oncológicas, por exemplo). Em outras palavras, as perspectivas de sucesso estão baixas a ponto de as grandes indústrias farmacêuticas (como a AstraZeneca, GlaxoSmithKline e Novartis) fecharem suas divisões de pesquisa em neurociências por todo o mundo. A saída de grandes empresas da área neuropsiquiátrica, mesmo em face de um vasto e crescente mercado, enfatiza a dificuldade na pesquisa do cérebro e direciona particular atenção às limitações e desafios existentes à pesquisa translacional. Mais importante, ainda, é a existência de diversas falhas nos tratamentos clínicos atuais, resultando em sérias necessidades médicas não atendidas. Para acelerar o desenvolvimento de novas drogas ao sistema nervoso central, o Fórum do Instituto de Medicina (Institute of Medicine, IOM) em Neurociências e Desordens do Sistema Nervoso elaborou, no ano de 2014, uma série de simpósios e congressos para discutir os desafios e oportunidades para aumentar a neurociência translacional. De acordo com o IOM, os principais desafios em torno do desenvolvimento de novas drogas neuropsiquiátricas incluem: i) mecanismo das doenças; ii) identificação e validação de alvos terapêuticos; iii) modelos pré-clínicos preditivos; iv) biomarcadores para estratificação de pacientes e *endpoints* clínicos; e v) confiabilidade e reprodutibilidade dos dados obtidos. Com estes desafios em mente, a disciplina “Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Neurociências” objetiva a discussão crítica dos diversos gargalos ao desenvolvimento de novos medicamentos às doenças neuropsiquiátricas, com um foco em especial em novos alvos terapêuticos e biomarcadores que possam ter um impacto significativo no tratamento (e entendimento) de doenças neuropsiquiátricas, como depressão, ansiedade, esquizofrenia, e doenças neurodegenerativas, como a doença de Parkinson e de Alzheimer, epilepsia e doença de Huntington.

CRONOGRAMA

AS AULAS SERÃO NO PERÍODO DA TARDE (13h:30min – 17h), no mês de MAIO/2020.

	Aula/Dia	Apresentador Responsável
Aula 1 19/05 (Terça)	Aula Teórica: “ <i>Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação no Brasil: desafios na interação e cooperação entre Universidades e Empresas</i> ”. <i>Discussão de Artigo em Grupo (Leitura prévia EaD)</i>	Eduardo Luiz Gasnhar Moreira
Aula 2 20/05 (Quarta)	Aula Teórica: “ <i>Tópicos em Propriedade Intelectual</i> ”. *Ênfase em patentes e indústria farmacêutica. <i>Discussão de Artigo em Grupo (Leitura prévia EaD)</i>	Eduardo Luiz Gasnhar Moreira
Aula 3 21/05 (Quinta)	Aula Teórica: “ <i>Gestão da Inovação, Estudos de Futuro e Métodos de Prospecção Tecnológica</i> ”. <i>Atividade prática: Brainstorming.</i>	Eduardo Luiz Gasnhar Moreira
Aula 4 22/05 (Sexta)	Aula Teórica: “ <i>Busca em banco de dados de patentes nacional e internacional</i> ”. <i>Atividade prática: estudo prospectivo: análise do mercado farmacêutico nacional por meio de monitoramento tecnológico.</i> Obs: Atividade Avaliativa (Entrega via Moodle)	Eduardo Luiz Gasnhar Moreira
Aula 5 26/05 (Terça)	Aula Teórica: “ <i>Roadmap Tecnológico</i> ” e “ <i>Plano de Negócios</i> ”.	Fernando Richartz
Aula 6 27/05 (Quarta)	Aula Teórica: “ <i>Valoração e Transferência de Tecnologia</i> ”.	Irineu Afonso Frey
Aula 7 28/05 (Quinta)	Palestra	A definir
Aula 8 29/05 (Sexta)	<u>Seminário 1:</u> Boas Práticas de Laboratório (BPL). <u>Seminário 2:</u> Assuntos regulatórios pertinentes a ensaios não clínicos e clínicos. <u>Seminário 3:</u> Biomarcadores	<i>Apresentação - discentes</i>