



ESTUDO

## PRÉ-CLÍNICO

Fase realizada em células e/ou animais que determina se a substância ou produto pode ser considerado um novo tratamento<sup>1</sup>

### OBJETIVOS

- Conhecer mecanismo de ação da nova molécula
- Avaliar o potencial de toxicidade da substância

<sup>1</sup> Medicamento, vacina ou produto para saúde



ESTUDO

## CLÍNICO

Realizado em seres humanos com o objetivo de testar a segurança e a eficácia do tratamento

### FASE 1



Grupo de **20 a 100** pessoas saudáveis

### OBJETIVO



— Avaliação preliminar sobre a segurança do tratamento

### FASE 2



Grupo de **100 a 300** pacientes que tenham a doença e/ou condição

### OBJETIVOS



— Analisar a eficácia e possíveis efeitos adversos do tratamento

### FASE 3



Grupo de **800** ou mais pacientes que tenham a doença e/ou condição

### OBJETIVOS



— Avaliar a vantagem terapêutica, estabelecer indicações, contraindicações, dosagens e vias de administração



REGISTRO JUNTO À

## ANVISA

Avaliação dos resultados para concessão de registro e comercialização

### FASE 4

#### PÓS-COMERCIALIZAÇÃO



Grupo de **Milhares** de pacientes que tenham a doença e/ou condição

### OBJETIVOS



— Dados de vida real (*Real world evidence*)  
— Farmacovigilância  
— Novas indicações