

Órgão Responsável pelo Bem-Estar dos Animais | ORBEA

Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC)

Partilha de informação relativa à investigação envolvendo animais

(no âmbito do Acordo de Transparência sobre a Investigação Animal em Portugal)

1. INVESTIGADOR RESPONSÁVEL:

Nome Completo:	Ana Cristina Bairrada Fortuna
Função/Cargo:	Professora Auxiliar
Instituição de origem:	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
E-mail:	anafortuna@gmail.com

2. DETALHES DO PROJETO:

Título:	Desenvolvimento de uma nanoplataforma multifuncional <i>Nose-to-Brain</i> para o tratamento da epilepsia e depressão e prevenção do desenvolvimento de fármaco-resistências
Data de início:	01 de outubro de 2020
Data de término:	30 de setembro de 2015
Principais objetivos:	<p>Pretende-se com o presente projeto avaliar o potencial da via intranasal para administrar antiepilépticos e antidepressivos diretamente para o cérebro.</p> <p>A novidade residirá no facto de se pretender testar nanosistemas que encapsulam os fármacos e que serão incorporados num gel termorreversível apto para ser administrado na mucosa nasal olfativa. Esta, pelo seu contacto único e íntimo com o cérebro, permitirá um acesso direto dos fármacos ao cérebro, evitando a passagem pela barreira hematoencefálica, prevenindo o desenvolvimento de resistências e diminuindo a exposição sistémica e os efeitos laterais habitualmente associados às vias de administração convencionais (intravenosa, oral).</p>

3. IMPACTO ESPERADO (OU JÁ ALCANÇADO):

Potenciais benefícios

para o homem (ou para outros seres) e/ou para a sociedade em geral:

A avaliação em modelos animais que se propõe neste projeto recorrerá a animais de laboratório (murganhos) e pretende avaliar se esta nova abordagem terapêutica aumentará a concentração cerebral dos fármacos em detrimento da concentração plasmática e tecidual (diminuindo os efeitos secundários), expectando-se uma maior eficácia no tratamento destas patologias e, conseqüentemente, uma melhoria da qualidade de vida dos doentes e redução da mortalidade. Se de facto os resultados forem conforme os expectáveis, espera-se que as formulações possam passar para ensaios de fase I em seres humanos.

Pelo facto de constituir uma nova esperança para um tratamento eficaz e seguro com antiepilépticos e antidepressivos, o mérito e importância clínica deste projeto são atualmente reconhecidos pela *European Alliance Against Depression*.

4. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO DOS 3R'S:

Replacement (Substituição)

Refira a razão por que precisa utilizar animais e por que não pode usar alternativas não-animais:

A realização de ensaios não clínicos constitui uma etapa crucial no desenvolvimento farmacêutico. Inevitavelmente, a avaliação do acesso dos fármacos ao cérebro implica a administração dos mesmos a animais de investigação, antes de serem administrados aos humanos. Para além disso, segundo as *guidelines*, a experimentação animal é essencial para a compreensão dos mecanismos fundamentais de malignidade subjacentes ao tumor e para descobrir melhores métodos para prevenir, diagnosticar e tratar a epilepsia e a depressão.

Reduction (Redução)

Explique como garantirá que serão utilizados os números mínimos de animais:

O desenvolvimento farmacêutico do projeto incluirá, antes da etapa pré-clínica *in vivo*, uma fase preliminar de *screening* das formulações desenvolvidas recorrendo a modelos não-animais de ensaios de libertação dos fármacos e a ensaios de cultura celular para avaliar a

	<p>permeação e a toxicidade das formulações e os mecanismos de transporte envolvidos.</p> <p>Desta forma, apenas as formulações mais promissoras sejam testadas em modelos animais, reduzindo o número de animais a utilizar.</p>
<p>Refinement (Refinamento) Explique por que razão o animal/modelo que escolheu é o mais adequado para este estudo e que medidas tomou</p>	<p>A escolha das espécies animais foi realizada de acordo com as <i>guidelines</i> no âmbito da investigação de novos fármacos contra a epilepsia e depressão e é suportada pelos inúmeros estudos de investigação já disponibilizados na literatura científica.</p> <p>A seleção dos procedimentos e dos limites críticos para cada estudo foi realizada de modo a minimizar a dor, o sofrimento e o distresse infligidos aos animais e está em concordância com as <i>guidelines</i> para o bem-estar dos animais.</p> <p>Durante os vários procedimentos, os animais estarão em grupos sociais, em caixas com material de cama (carolo de milho) e material de enriquecimento, que permitiram aos animais brincar e esconder-se.</p> <p>Em todos os procedimentos, a occisão dos animais será feita por overdose anestésica seguida de deslocamento cervical.</p>