

Medicamentos genéricos: perguntas e respostas

Mariangela Tirico AURICCHIO

Instituto Adolfo Lutz Central –Divisão de Bromatologia e Química - Diretoria do Serviço de Medicamentos

1 - O que são medicamentos genéricos?

Um medicamento genérico é a cópia de um medicamento referência ou inovador. É composto pela mesma substância ativa ou fármaco, na mesma dosagem, e que terá, portanto, a mesma potência se usado como seria usado o medicamento referência, produzindo a mesma resposta terapêutica.

2 - O que é medicamento referência?

É um medicamento cujo estudo de eficácia e segurança está bem estabelecido, que não está mais sob proteção patentária e geralmente detém a maior parcela do mercado na sua categoria, sendo a base para a aprovação de todos os seus candidatos a genéricos.

3 - Por que as autoridades de Saúde do nosso país adotaram os medicamentos genéricos?

Os problemas com os custos dos medicamentos são mundiais, em países como o Brasil o peso dos gastos com medicamentos é muito alto em relação à renda da população e também para o governo. Os fatos mostram que é muito difícil evitar o aumento real dos preços de remédios. Dados do Ministério da Saúde⁽¹⁾ para o período 1990 – 2000, assinalam que o faturamento de 3,40 bilhões de dólares para 1,50 bilhões de unidades vendidas em 1990, passou para 7,48 bilhões para 1,47 bilhões de unidades vendidas em 2000, ou seja, houve diminuição no número de unidades vendidas, apesar do aumento de 14% na população neste período, mas o faturamento aumentou mais que o dobro. Segundo dados da OMS⁽²⁾, em média, 65% da população brasileira tem acesso regular aos medicamentos. Assim, a adoção dos medicamentos genéricos é a solução mundial para diminuição no preço dos medicamentos, porque em geral os produtores destes medicamentos não tiveram gastos com o desenvolvimento da substância ativa, podendo assim, vendê-los por preço menor. Como muitos fabricantes podem produzir o mesmo medicamento genérico, aumenta a competição, o que favorece a manutenção dos preços. Em última análise, os medicamentos genéricos favorecem o acesso da população ao medicamento.

4 - Medicamento genérico “é coisa de país pobre”?

Definitivamente não, a Organização Mundial da Saúde⁽²⁾ ressalta este fato, já que, em 1990 os genéricos compartilhavam de proporção de vendas maior, justamente nos mercados mais ricos, e em 2000 esta tendência se manteve, pois nestes, os genéricos representaram 50% das vendas em 1990 e, quase 70% das vendas em 2000, enquanto em mercados mais pobres as

proporções foram cerca de 30% no mesmo período. Os medicamentos genéricos são, portanto, uma conquista da sociedade mundial, grande parte das nações sentiram o mesmo problema, ou seja, o impacto crescente no custo das atividades de Saúde representado pelos medicamentos. Em muitos países a diferença de preços pode ilustrar a economia que representa a consolidação do mercado de genéricos com respeito ao custo do mesmo, quando comparado ao custo do medicamento referência nas atenções de saúde: Bélgica 20%, Alemanha 30%, Canadá 50%, Grã-Bretanha 80%, Estados Unidos até 90%.

5 - Quando pode surgir um medicamento genérico?

O genérico poderá ser produzido quando a proteção patentária do medicamento referência expirar. Os fabricantes de novos medicamentos ou medicamentos referência investem cerca de 700 milhões de dólares ao longo de 12 anos de pesquisas até que o medicamento seja aprovado, por isso é legítimo, que tenham possibilidade de retorno de seu investimento, com a concessão de exclusividade de comercialização, que hoje é de cerca de 9 anos⁽³⁾. Terminado este período, o medicamento pode ser produzido e comercializado por outro laboratório desde que cumpra todas as exigências da autoridade reguladora.

6 - Como diferenciar um medicamento genérico de outro que é apenas *similar* ao referência?

A ANVISA estabeleceu legislação específica para rotulagem de genéricos que permite distingui-lo dos demais, tanto nos dizeres como na coloração e símbolos.

7 - O que é medicamento *similar*?

É um medicamento que tem a mesma substância ativa do medicamento referência e mesma dosagem. A diferença entre eles é que no momento do registro, o similar não comprovou ser bioequivalente ao referência, portanto o similar não pode ser intercambiável com o referência, ou seja, não pode ser usado em substituição àquele.

8 - Então por que há *similares* no mercado?

Isto já vem de longo tempo no mercado de medicamentos do Brasil, sendo bem anterior aos genéricos, mas a correção será feita e já está estabelecida em legislação. A partir das futuras renovações de registros, os similares deverão apresentar também os estudos de bioequivalência para continuarem sendo comercializados, o mesmo ocorrendo com os genéricos. Com o tempo não haverá mais medicamentos similares no mercado brasileiro.

9 - Quais as exigências para que um medicamento seja considerado genérico?

A autoridade reguladora, no caso brasileiro a ANVISA, estabelece protocolos bem definidos a serem seguidos e que estão de acordo com o preconizado pela Organização Mundial da Saúde e demais agências internacionais. O fabricante deve demonstrar por meio de estudos específicos chamados de bioequivalência, que seu medicamento fornecerá a mesma quantidade da substância ativa numa velocidade comparável à do medicamento referência, podendo ser *intercambiável* com este.

10 - Como é feito este estudo?

Estes procedimentos estão estabelecidos em protocolos rígidos a serem seguidos, mas em linhas gerais, voluntários sadios, homens e mulheres, receberão mesma dose do medicamento referência e do medicamento que pretende ser o genérico correspondente. Por meio de dosagens em amostras do sangue destes voluntários são estabelecidos alguns parâmetros de *biodisponibilidade*, dentre eles, C_{\max} , T_{\max} , e AUC, que representam respectivamente, Concentração Máxima da substância ativa, Tempo em que esta concentração é atingida e a Área sob a Curva que mede a quantidade de substância ativa efetivamente fornecida pelo medicamento. Estes parâmetros das duas biodisponibilidades obtidas são comparados para avaliação se os medicamentos são *bioequivalentes*. Os critérios e os intervalos de aceitação também são definidos nos protocolos. O fabricante separa um lote de sua produção para realização dos estudos de bioequivalência. A conclusão da bioequivalência só é válida para o lote que foi testado. A extrapolação da conclusão de bioequivalência para os lotes produzidos em sequência, só é possível se tais lotes forem demonstrados semelhantes ao utilizado no ensaio de bioequivalência, ou seja os lotes sucessivos devem necessariamente, apresentar entre si equivalência farmacêutica.

11 - Todo medicamento referência pode ter genérico?

Não, existem alguns poucos casos onde ainda não é possível ter o genérico, principalmente no caso de hormônios naturais, ou quando alguma particularidade na composição da(s) substância(s) ativa(s) não permitir.

12 - Como avaliar o medicamento genérico laboratorialmente?

O lote no qual o estudo de bioequivalência foi realizado deve atender especificações analíticas que foram projetadas pelo fabricante, assim como todos os lotes subsequentes (são as especificações de produto acabado). Dentre outros ensaios, o de dissolução, estabelecido para o lote estudado, será aplicado a todos os demais para garantir que as propriedades físico-químicas apresentadas pelo lote estudado sejam constantes, e reproduzíveis lote a lote, em outras palavras se os diferentes lotes apresentam *equivalência farmacêutica*. Por conseguinte, se o ensaio da dissolução não responder ao teste como o esperado, indicará comprometimento da bioequivalência.

13 - Como a autoridade reguladora “acompanha” a qualidade dos medicamentos genéricos produzidos no país?

A ANVISA estabeleceu o Programa de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos Genéricos e de Referência, para acompanhar a avaliação laboratorial de lotes de genéricos coletados no mercado. A avaliação laboratorial permite verificar se os lotes subsequentes apresentam equivalência farmacêutica com o lote no qual foi realizado o estudo de bioequivalência. O programa também realiza inspeções periódicas de modo a fiscalizar o processo produtivo das empresas farmacêuticas, quanto ao estabelecido na legislação de Boas Práticas de Fabricação.

14 - Quais são as outras medidas de fortalecimento dos genéricos em nosso país?

A ANVISA tem até o momento, adotado as estratégias preconizadas para a implantação dos genéricos, ou seja, estabeleceu legislação de suporte em várias frentes inclusive para rotulagem, mantém informações atualizadas nos sites da agência, mantém o programa laboratorial citado anteriormente, inspeções, etc. Seria interessante enfatizar maior número de informações junto à população. De outra parte, os médicos desempenham papel fundamental neste fortalecimento, ao prescreverem os genéricos e cobrando sempre das autoridades que estejam alertas no acompanhamento do desempenho dos genéricos.

15 - Como está o mercado de genéricos no Brasil?

Atualmente existem 776 medicamentos genéricos registrados, dos quais 635 estão efetivamente sendo comercializados em farmácias e hospitais. Até o momento o país dispõe de 25 centros de estudos de bioequivalência credenciados para realizar os estudos necessários ao registro dos genéricos.

16 - O que fazer para consolidar os genéricos em nosso país?

A consolidação dos genéricos será identificada pela aceitação completa deste projeto pela sociedade brasileira. Para tanto é fundamental a credibilidade e competência da agência reguladora no estabelecimento de estratégias que sejam perceptíveis a esta sociedade e aos profissionais de saúde envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. ANVISA – Ministério da Saúde Regulação Econômica do Mercado Farmacêutico- Equipe técnica da Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado, 2000, 20p. [<http://www.anvisa.gov.br/monitora/index.htm>].
2. Selection of Comparator Pharmaceutical Product for Equivalence Assessment of **Interchangeable Multi-Source (Generic) Products**, WHO, 2001, 57p.
3. Hughes, J.W., Moore, J.M. and Snyder, E.A. “Napsterizing” Pharmaceuticals: Access, Innovation, and Consumer Welfare NBER Working Series, 2002, 54p.