



FARMACOTERAPÊUTICA

SISTEMA BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS
CENTRO BRASILEIRO DE INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS
SISMED / CEBRIM

Ano IV - Número 01
Jan/Fev/99
ISSN 1413-9626

Medicamentos genéricos: mitos e fatos

Nos últimos oito anos, desde a apresentação do Projeto 2.022/91, pelo Deputado Federal Eduardo Jorge (PT-SP), que o tema *genéricos* vem sendo amplamente discutido, no País, em que pesem os prós e os contra do uso da denominação genérica na prescrição e dispensação dos medicamentos etc. Mas a instituição de uma política nacional de medicamentos genéricos somente veio ter o seu desfecho, com a sanção da Lei 9.787, em 10 de fevereiro último, pelo Presidente da República.

Na contramão da História e desobedecendo as determinações da Organização Mundial de Saúde (OMS), muitos argumentam que haverá um prejuízo na qualidade do medicamento produzido no País. Na verdade, o que se observa, hoje, no contexto mundial, é que o uso da denominação genérica leva a uma redução do custo do medicamento, sem danos à sua qualidade.

Atitudes de ataque à nova Lei também ocorreram, em outros países, inclusive, nos Estados Unidos da América. Em setembro de 1984, o Congresso norte-americano aprovou e o Presidente assinou a Lei a respeito de preço de medicamentos e caducidade de patentes. A Lei dispunha, entre outros aspectos, sobre a rápida autorização a ser concedida pela Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA) para a substituição de medicamentos de marca registrada por produtos genéricos.

Naquela ocasião, a FDA publicou artigo em que rechaçava "dez acusações ou mitos atualmente esplanados, sob o disfarce de um diálogo científico independente, com o objetivo de desanimar os profissionais da saúde para que não prescrevassem nem dispensem medicamentos genéricos".

Por achar oportuno, o Cebriim compilou o resumo do artigo da FDA, publicado no Boletim da Sobravime (Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos) - número 10. (Mar/Abr/Mai 93, p. 3 e 4), que traz os dez mitos e os dez fatos

sobre os medicamentos genéricos. Eis o resumo.

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

A OMS recomenda o uso do nome genérico para cada medicamento, isto é, a denominação científica abreviada, baseada no princípio ativo utilizado. Os medicamentos genéricos podem ser adquiridos por um preço mais baixo. Por outro lado, uma única denominação vinculada ao princípio ativo é facilmente reconhecível e aumenta a segurança na prescrição, na dispensação e na administração de medicamentos.

Primeiro mito. A medida adotada pelo Congresso norte-americano, em 1984, eliminou os testes de avaliação da segurança e da eficácia exigidos para os medicamentos genéricos, reduzindo, assim, a confiança que os médicos e os pacientes possam ter na segurança e eficácia de tais medicamentos.

Primeiro fato. O que a nova Lei elimina, na realidade, é a exigência desnecessária de testes duplicados para demonstrar, de novo, a segurança e eficácia de princípios ativos de medicamentos, que já demonstram ser inócuos e eficazes em estudos idôneos e bem controlados, e que têm sido amplamente utilizados e aceitos pelos médicos, durante muitos anos.

Segundo mito. A FDA exige que os fabricantes de medicamentos originais os estudem em milhares de pacientes, mas apenas solicita aos produtores de medicamentos genéricos que os avaliem em vinte ou trinta voluntários sadios.

Segundo fato. Esta declaração é enganosa. Exige-se que os medicamentos originais sejam avaliados em um grande número de pacientes, para que se teste a segurança e eficácia do novo princípio ativo de um medicamento. Uma vez estabelecidas essas características, a FDA só tem que cuidar, no que respeita aos que desejam comercializar uma cópia do pro-

duto original, de que a fabriquem corretamente. Como existe a possibilidade de reformulação, a maioria dos produtos de marca registrada comercializados estão em idêntica situação aos seus equivalentes genéricos em suas relações com as formulações aprovadas originalmente no tocante à segurança e à eficácia.

Terceiro mito. Os estudos sobre as concentrações plasmáticas não mostram a função do medicamento, no local de ação e, portanto, não indicam o grau de atividade de um medicamento.

Terceiro fato. Já se observou que um princípio ativo penetra na corrente sanguínea com as mesmas variações de concentração que um idêntico princípio ativo procedente de outro medicamento, e não existe, na atualidade, qualquer base científica reconhecida que permita alegar que sejam distintos os efeitos terapêuticos dos dois medicamentos.

Quarto mito. Têm sido realizados estudos de bioequivalência em voluntários sadios, que frequentemente têm de 20 a 30 anos, enquanto que muitos medicamentos se utilizam fundamentalmente em pacientes idosos. Pode-se prever que a absorção e o metabolismo dos medicamentos nos idosos sejam diferentes do observado em voluntários sadios. Consequentemente, os testes de bioequivalência não indicam a atividade do medicamento nos pacientes.

Quarto fato. Os testes em voluntários sadios, que mostram uma concentração sanguínea equivalente entre o produto genérico e o medicamento de marca registrada, são um forte indício de que as duas formas de administração ensaiadas se comportarão de modo igual nas mesmas condições. Ninguém demonstrou que dois produtos que sejam bioequivalentes conforme os testes tradicionais atuam de maneira não equivalente em distintos pacientes. Também é preferível submeter pessoas sadias, e não pacientes debilitados ou incapacitados, à retirada de amos-

Expediente

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

Diretoria:

Presidente: Jaldo de Souza Santos
Vice-presidente: Arnaldo Zubioli
Secretário Geral: Gustavo Baptista Éboli
Tesoureiro: Salim Tuma Haber

Comissão de Tomada de Contas:

José Batista de Rezende, Artêmio Barbosa Corrêa, Magali Demoner Bermond, Maria da Aparecida Vianna, Lérica Maria dos Santos Vieira, Edson Chigueru Taki

Plenário

Conselheiros Federais:

Clóvis Lorena Cavalcanti Pedrosa (AL)
Artêmio Barbosa Corrêa (AM/RR)
Marília Coelho Cunha (BA)
Elber Barbosa Bezerra de Menezes (CE)
Micheline Marie M. de A. Meiners (DF)
Magali Demoner Bermond (ES)
Jaldo de Souza Santos (GO)
Garibaldi José de Carvalho Filho (MA)
José Aparecido Vidal (MG)
Kleanthi Lídia Haralampidou (MS)
Edson Chigueru Taki (MT)
Salim Tuma Haber (PA/AP)
Júlio Cesar Gomes de Oliveira (PB)
Luiz Torres Neto (PE)
Ronaldo Costa (PI)
Arnaldo Zubioli (PR)
Mirian Ribeiro Leite Moura (RJ)
Lenira da Silva Costa (RN)
Lérica Maria dos Santos Vieira (RO/AC)
Gustavo Baptista Éboli (RS)
Carlos Roberto Merlin (SC)
Maria da Aparecida Vianna (SE)
Manoel Roberto da Cruz Santos (SP)
José Batista de Rezende (TO)

CEBRIM

Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos

Conselheiro Coordenador:

Garibaldi José de Carvalho Filho

Farmacêuticos:

Carlos Cezar Flores Vidotti
Emília Vitória Silva
Rogério Hoefler

Secretária:

Valnides Ribeiro de Oliveira Vianna

Jornalista Responsável:

Aloísio Brandão
RP: 1.390/07/85v/DF

Tiragem:

60.000 exemplares

FARMACOTERAPÊUTICA

Informativo do Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos - CEBRIM
Conselho Federal de Farmácia - CFF
SCRN 712/713 - Bloco G, Nº 30
CEP 70.760-770 - Brasília - DF
Tel.: (061) 349-6552
Fax: (061) 349-6553 / 6455
e-mail: cebrim@cff.org.br
home page: <http://www.cff.org.br/cebrim>

tra de sangue e a outros incômodos dos testes de bioequivalência.

Quinto mito. A FDA estabelece para a autorização de produtos normas menos rigorosas que as exigidas para os produtos de marca registrada.

Quinto fato. A norma menos rigorosa habitualmente implicada nessa afirmação se refere aos testes de segurança e eficácia mencionados antes. Na realidade, a FDA exige que os fabricantes sigam em ambos os casos as práticas corretas de fabricação, mostrem que seus medicamentos são estáveis e bioequivalentes, e que cumpram as mesmas normas de identidade, atividade, qualidade e pureza dos produtos de marca comercial.

Sexto mito. A FDA não tem regras nem critérios escritos relativos ao modo de determinar a bioequivalência.

Sexto fato. A FDA exige que os medicamentos genéricos sejam bioequivalentes em relação aos produtos originais, desde a década de 70, e publicou o regulamento final sobre bioequivalência, em janeiro de 1977.

Sétimo mito. Uma vez que a FDA permite uma variação de mais ou menos 20% ou 30% nas concentrações sanguíneas, entre o medicamento de marca registrada e os produtos genéricos, estes podem diferir entre si em até 60%.

Sétimo fato. Os testes que a FDA utiliza e a norma que aplica têm caráter estatístico. Na realidade, é praticamente impossível que um produto genérico seja aprovado, se a sua concentração plasmática média discorde em 20% com relação ao produto que serve de norma. Os desvios de mais de 10% entre os produtos genéricos e os de marca registrada são raros; habitualmente, as diferenças são muito inferiores a 10%.

Oitavo mito. Os medicamentos de marca registrada se fabricam em instalações modernas, enquanto que os produtos genéricos são elaborados frequentemente em instalações que não atingem as normas fixadas. Por isto, os produtos genéricos são, em geral, de qualidade inferior.

Oitavo fato. Ninguém foi capaz de demonstrar que a qualidade dos medicamentos genéricos seja diferente da que apresenta seus equivalentes de marca registrada. A porcentagem de defeitos observada pela FDA nos produtos de marca registrada e nos genéricos é extremamente baixa e mostra favoravelmente o cuidado que a indústria farmacêutica tem na fabricação de medicamentos de venda sob prescrição. Na realidade, as empresas produtoras de medicamentos originais detêm

70 a 80% do mercado de medicamentos genéricos. Assim, para se acreditar que estes sejam inferiores, ter-se-ia que aceitar a premissa de que as empresas farmacêuticas orientadas à investigação não podem fabricar convenientemente produtos distintos dos que introduzem com caráter original. Também, é certo que muitas empresas de medicamentos originais distribuem produtos preparados por firmas menores de produtos genéricos. É impossível que mantivessem esses acordos, se realmente existisse dúvida sobre a capacidade das firmas de produtos genéricos para fabricar medicamentos com qualidade.

Nono mito. Ao declarar que certos medicamentos são bioequivalentes, a FDA deixa de lado casos comprovados de bioinequivalência.

Nono fato. Embora tenham ocorrido alguns casos bem conhecidos e comprovados de bioinequivalência, trata-se de exemplos muito antigos e que, desde então, foram corrigidos. Houve problemas com medicamentos que não foram submetidos ao sistema de autorização da FDA. O órgão não conhece nenhum caso comprovado de bioinequivalência que se refira a algum medicamento genérico autorizado pela FDA como bioequivalente.

Décimo mito. Os pacientes que utilizam produtos genéricos sofrerão provavelmente mais reações adversas que os que tomam o medicamento de marca registrada.

Décimo fato. Não há indícios de que haja uma porcentagem distinta de reações adversas aos medicamentos (RAM) nos produtos de marca registrada em relação a seus equivalentes genéricos. Recentemente, várias empresas de medicamentos de marca registrada trataram de estimular a notificação ao sistema voluntário da FDA de registro de RAM, de reações adversas aos produtos genéricos de seus competidores. A FDA opôs-se, firmemente, a essas tentativas. A FDA tem a obrigação pública de investigar, a fundo, todas as alegações de defeitos ou falhas em medicamentos. Não se observou que sejam válidas quaisquer das alegações apresentadas, até agora, na controvérsia entre os medicamentos de marca registrada e os produtos genéricos. A FDA também tem a obrigação de levar ao conhecimento dos profissionais de saúde e ao público suas conclusões relativas à elaboração de informes falsos ou enganosos.

Traduzido de "La FDA rechaza los ataques a los medicamentos genéricos" - *Boletín de Medicamentos Esenciales* nº 4, OMS, 1987, por José Ruben de Alcântara Bonfim.