







Qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil - Revisão

Quality of generic drugs in Brazil - Revision

Daniel Henrique Torquato da Silva^{1*} , ² , ²  , ²  , ²  , ²  , ² 

Faculdade de Palmas, Palmas, Tocantins, Brasil. *Autor para correspondência. E-mail: torquato77fs@gmail.com

Resumo: Introdução: Descrever a história e a qualidade dos medicamentos genéricos, da produção a dispensação do medicamento genérico no Brasil. Revisão: Tratou-se de uma revisão narrativa abordando os principais pontos como a criação, eficácia, biodisponibilidade e a equivalência do medicamento genérico. Discussão: A implementação da Lei 9.787 de 1999 que autoriza a comercialização de medicamentos genéricos por qualquer laboratório e embalagens padronizadas cujas suas patentes estejam expiradas. Os medicamentos genéricos entraram no mercado com preços mais acessíveis para população, tendo assim possibilidades de escolha na aquisição dos medicamentos de referência. Através desta lei foram produzidos novos medicamentos e diretrizes seguindo os padrões, controle de qualidade, biodisponibilidade, bioequivalência dentre outras, tendo sua finalidade comprovar a eficácia do medicamento genérico com o de referência. Considerações finais: Dessa forma é possível concluir que os medicamentos genéricos desde a sua inclusão no mercado vêm se tornando um grande avanço para a sociedade brasileira nas indústrias, farmácias, tendo o mesmo perfil terapêutico e com o custo-benefício e acesso viável para todos.

Palavras-chave: biodisponibilidade, bioequivalência, medicamentos genéricos.

Abstract: Introduction: Describe the history and quality of generic drugs, from production to dispensing generic drugs in Brazil. Revision: It was a narrative review addressing the main points such as the creation, effectiveness, bioavailability and equivalence of the generic drug. Discussion: The implementation of Law 9,787 of 1999, which authorizes the sale of generic drugs by any laboratory and standardized packaging whose patents have expired. Generic drugs entered the market with more affordable prices for the population, thus having the possibility to choose the reference drugs. Through this law, new drugs and guidelines were produced following the standards, quality control, bioavailability, bioequivalence, among others, with the purpose of proving the efficacy of the generic drug with that of the reference. Final considerations: Thus, it is possible to conclude that generic drugs since their inclusion in the market have become a great advance for Brazilian society in industries, pharmacies, having the same therapeutic profile and with cost benefit and viable access for all.

Keywords: bioavailability, bioequivalence, generic drugs.

Introdução

Os medicamentos genéricos tiveram início através do governo do Estados Unidos no ano de 1960, apesar disso em 1984 eles estabeleceram os critérios para ser firmado esse tipo de medicamento. Em 1984 mediante um ato legislativo foi estruturado os parâmetros para a solidificação deste mercado e sendo comprovada a qualidade na produção desses medicamentos em larga escala, garantindo o propósito de reduzir os custos na pesquisa e no desenvolvimento, e se tornando mais barato que a referência no mercado (Santos & Ferreira, 2012).

No ano de 1999 pelo governo federal foi implementada a Política Nacional de Medicamentos (PNM) que através da mesma foram produzidos os medicamentos genéricos que estão disponíveis no mercado como uma alternativa para a sociedade na escolha do seu medicamento com a mesma forma, biodisponibilidade e bioequivalência ao medicamento de referência e com preços acessíveis. É notório que os medicamentos são de suma importância para a saúde, analisando também o seu modo de utilização para que não ocorra efeitos indesejáveis ao paciente. No Brasil a lei dos genéricos que foi um ponto de partida principal para as indústrias farmacêuticas produzindo as chamadas cópias dos medicamentos de referência conhecido também como inovador que tinham suas patentes expiradas, sendo possível a produção dos medicamentos genéricos e tendo um grande crescimento na produção e vendas no mercado (Lemes et al., 2018).

O objetivo dessa política era incentivar a concorrência na área farmacêutica. Em 2003 foi criada a Câmara de medicamentos (CMED) dando início ao setor e regulando o preço teto dos medicamentos inovadores. Outro fator de suma importância que contribui para o custo benefício do medicamento genérico mais barato, é o baixo investimentos em divulgação e propagandas (Nishijima et al., 2014).

Com base na apresentação dessas informações este trabalho teve por objetivo mostrar a qualidade dos medicamentos genéricos e o quanto são importantes para a sociedade, indústrias farmacêuticas e o crescimento financeiro para nosso país, principalmente, nas farmácias onde todos terão acesso ao mesmo princípio ativo, bioequivalência, biodisponibilidade e tratamento terapêutico com seu custo-benefício mais baixo que o medicamento ético no mercado atualmente.

Revisão

O presente trabalho trata-se de uma revisão de artigos através da base de dados Scielo, PubMed, pesquisas em sites e legislações específicas de acordo com o tema abordado. A pesquisa ocorreu no período de agosto de 2020 a fevereiro do ano de 2021. Para o desenvolvimento da pesquisa foram considerados os artigos entre 2011 até 2021. Considerando os critérios de inclusão e exclusão, trabalhos que tragam desfecho na conclusão e trabalhos que não possui autor respectivamente. As palavras chaves utilizadas foram: Biodisponibilidade, Bioequivalência, Medicamentos genéricos. Apresentando a Intercambialidade e a qualidade dos medicamentos genéricos e referência no mercado brasileiro.

O medicamento genérico conforme a concepção da Organização Mundial da Saúde (OMS), é o produto farmacêutico intercambiável ou melhor dizendo, é o medicamento que apresenta o mesmo princípio ativo, na mesma forma, dosagem do remédio ético. O meio de administração do medicamento é pela mesma via e possui a mesma indicação terapêutica do medicamento referência, devendo conter a mesma eficácia e segurança para a população (Santos & Ferreira, 2012).

A indústria dos medicamentos genéricos no ano de 1960, teve sua criação por decisão do governo dos Estados Unidos. Contudo em 1984 foi estabelecido pelos norte-americanos as medidas que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro deste tipo de medicamento. O modelo para a produção dos medicamentos genéricos foi estabelecido com base na concorrência de preços, medicamentos, prazos e patentes um ato legislativo de 1984, que organizou os padrões necessários para a validação desse mercado. A bioequivalência e biodisponibilidade dos medicamentos passou a ser cientificamente comprovada à eficácia dos medicamentos genéricos. Desse modo, a indústria ganhou concorrência, disponibilizando genéricos no mercado e beneficiando a todos pela oferta (Santos & Ferreira, 2012).

No ano de 1998, foi apresentada a (PNM). Além de determinar diretrizes como a organização das atividades de vigilância sanitária e a reorientação da assistência farmacêutica. A promoção do uso dos medicamentos genéricos está entre os objetivos da PNM. Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e instituída a Política de Medicamentos Genéricos, lei 9.787 de 1999 (Bertoldi et al., 2016).

Através da PNM, aprovada pela portaria n°. 3.916 de 1998 buscando a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos garantindo também a promoção do uso racional e o acesso da população aqueles classificados essenciais. A produção dos medicamentos genéricos é reconhecida em momentos distintos. Sendo a aprovação da Lei dos Genéricos, em 1999 que incentivou o setor industrial privado nacional, ocasionando um acréscimo da oferta dos medicamentos genéricos e na promoção da concorrência (Vasconcelos et al., 2017).

Com base na política de medicamentos genéricos, no ano de 1999, se tornou possível o acesso das pessoas de baixa renda, além de um incentivo para as indústrias brasileiras para uma produção maior de medicamentos, tornando as mais participativas no país. Os medicamentos genéricos no Brasil com base na legislação brasileira foram criados a partir dos demais países, dentre eles regulamentos e adoção de regras. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, responsável pela fiscalização nas farmácias, drogarias, distribuidoras, indústrias e liberação dos registros (Lemes et al., 2018).

Os medicamentos incentivam a concorrência entre as indústrias e contribuindo para a inovação de processos produtivos gerando assim novos empregos e aquecendo o mercado de trabalho. Os valores dos medicamentos sofrem mudanças de acordo com a cotação do dólar e o atual cenário financeiro do país. Com o aumento do preço dos medicamentos, os genéricos são os de primeira escolha pela população com seu custo-benefício e qualidade para todos (Lemes et al., 2018).

A maioria dos países, mencionou exigir algum nível de teste de bioequivalência, principalmente in vitro, para fornecer um rótulo específico para produtos farmacêuticos genéricos. Outra consideração importante para a qualidade de produtos farmacêuticos genéricos é o requisito de boas práticas de fabricação (Alfonso-Cristancho et al., 2015).

As autoridades reguladoras definem padrões que determinam quais drogas precisam ser terapêuticamente iguais à referência e como essa equivalência é demonstrada. Para drogas que precisam demonstrar equivalência,

isso requer testes de biodisponibilidade e bioequivalência. Medindo a extensão ao qual uma droga é absorvida pelo corpo e está disponível para agir de acordo com seu local de ação (Fonseca & Shadlen, 2017).

O uso do nome genérico facilita a prescrição e dispensação de produtos farmacêuticos para os pacientes, bem como comunicação entre profissionais de saúde. Como pode haver diferentes fornecedores do mesmo produto farmacêutico. Dependendo das regulamentações nacionais, os médicos podem ser necessários prescrever pelo medicamento genérico, inovador ou eles podem proibir a substituição. Com base na equivalência, em 1999, o Ministério da Saúde do Brasil deu um passo decisivo na promoção dos equivalentes genéricos pela promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos. Esta legislação exigia a demonstração da bioequivalência como uma condição para entrada no mercado (Fonseca & Shadlen, 2017).

Os genéricos são bioequivalentes aos medicamentos inovadores. Um estudo recente, baseado em um método conservador de modelagem matemática, mostrou que os medicamentos genéricos são principalmente bioequivalentes entre si, também. Apesar dessas descobertas tranquilizadoras, a substituição entre marcas genéricas devem ser permitidas em pacientes apenas se houver uma razão específica para isso. Isto é porque marcas bioequivalentes podem diferir em seus excipientes, e isso pode resultar em variações no efeito adverso (Andrade, 2014).

Discussão

Um medicamento genérico tem a mesma quantidade de ingrediente ativo e forma farmacêutica como do medicamento de referência. A bioequivalência é baseada em comparação das propriedades farmacocinéticas em um pequeno grupo de indivíduos. Para medicamentos genéricos, não é necessário documentar eficácia e segurança. A decisão sobre a autorização de comercialização é baseada na disponibilidade biológica da substância ativa, e diferentes formas variáveis farmacocinéticas que são comparadas entre o medicamento genérico e um produto de referência (Skovlund, 2019).

Pouco mais de 10 anos da entrada dos genéricos no mercado, pudemos perceber que a prevalência da utilização deste grupo atingiu 45,5% da população brasileira. A cerca de 1/3 de todos os medicamentos utilizados foram genéricos, exibindo uma participação muito significativa deste grupo de medicamentos no mercado. Os genéricos estão presentes em mais de 30,0% dos grupos farmacológicos de grande demanda, como os medicamentos para o sistema nervoso, cardiovascular, e dentre outros subgrupos (Bertoldi et al., 2016).

A Política Nacional de Medicamentos deu um passo significativo nesse sentido ao reorganizar a Assistência Farmacêutica, cuja concretização prevê o acesso a medicamentos nas quantidades adequadas e no momento oportuno, com a devida provisão para controle das doenças de grande impacto na Saúde Pública (Monteiro et al., 2016).

É possível concluir que muitos estudos consideram que os medicamentos genéricos têm a mesma segurança e eficácia dos medicamentos inovador, e sua introdução e disseminação no mercado significam economia nos gastos farmacêuticos que os torna uma medida indispensável para a manutenção do Sistema de Saúde (Serna et al., 2018).

Considerações finais

No que tange os medicamentos genéricos eles representam um excelente tratamento medicamentoso para poluição, uma vez que, o fácil acesso de aquisição deste medicamento se torna possível. Além disso com a mesma dosagem, equivalência e biodisponibilidade do medicamento inovador garantindo a qualidade e assistência necessária para o devido tratamento. Dessa forma no mercado privado, grande parte da população está optando pelo uso dos genéricos, graças à disponibilidade dessa opção para praticamente todos os medicamentos mais utilizados pela população. Visto que o preço é uma realidade das principais barreiras ao acesso dos medicamentos de referência comparado ao genérico.

Referências

- Alfonso-Cristancho, R., Andia, T., Barbosa, T., & Watanabe, J. H. 2015. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Applied Health Economics and Health Policy*, 13(1), 5–11.
- Andrade, C. 2014. Bioequivalence of Generic Drugs. *Journal of Clinical Psychiatry*, 2012(2013), 11–12.

- Bertoldi, A. D., Arrais, P. S. D., Tavares, N. U. L., Ramos, L. R., Luiza, V. L., Mengue, S. S., ... Oliveira, M. A. 2016. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. *Rev. Saúde Pública*, 50(2), 1–11.
- Fonseca, E. M., & Shadlen, K. C. 2017. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health*, 41, 1–6.
- Lemes, E. D. O., Almeida, N. S. V. D., Eubanksa, P. H. P., Resende, S. R. De., & Luz, W. C. M. D. 2018. História do Medicamento Genérico no Brasil. *Ensaio e Ciência*, 22(2), 119–123.
- Monteiro, C. N., Gianini, R. J., Segri, N. J., Goldbaum, M., Barros, M. B. A., & Cesar, C. L. G. 2016. Utilização de medicamentos genéricos no município de São Paulo em 2003: estudo de base populacional. *Epidemiologia e serviços de saúde: revista do Sistema Unico de Saude do Brasil*, 25(2), 251–258.
- Nishijima, M., Biasoto Junior, G., & Lagroteria, E. 2014. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. *Economia e Sociedade*, 23, 155–186.
- Santos, E. C., & Ferreira, M. A. 2012. Indústria Farmacêutica e a Introdução de Medicamentos Genéricos no Mercado Brasileiro. *Revista Nexos Econômicos*, 6(2), 95.
- Serna, C. T., Medina, J. C. A., Torres, H. V. K., Flórez V. M., Bejarano, J. M. M., & Suescún, J. J. S. 2018. Medicamentos genéricos, percepción de los médicos. Cali-Colombia. *Revista Científica Ciencia Medica*, 21(1), 40–49.
- Skovlund, E. 2019. Hvor forskjellige kan generiske legemidler være?. *Tidsskrift for den Norske Laegeforening*, 139(16), 25–27.
- Vasconcelos, D. M. M., Chaves, G. C., Azeredo, T. B., & Silva, R. M. 2017. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: Um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciencia e Saúde Coletiva*, 22(8), 2609–2614.

Minicurrículo

Daniel Henrique Torquato da Silva. Graduando do 8º período do curso de Farmácia pela Faculdade de Palmas – TO (FAPAL).

Ciro José Sousa de Carvalho. Graduado em Medicina Veterinária pela Universidade Federal do Piauí (UFPI) em 2009, Mestre em Ciência Animal com ênfase em toxicologia pela Universidade Federal do Piauí (UFPI) com participação em Programa de Cooperação Acadêmica (PROCAD) pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) -2012 e Doutorado em Ciência Animal com ênfase em Diagnóstico precoce de metástases em câncer de mama pela Universidade Federal do Piauí (UFPI) em 2016. Tem experiência em Docência no Ensino Superior nas áreas: Patologia Geral, Pesquisa Clínica, Anatomia Humana, Anatomia Comparada, Epidemiologia e Saúde Pública, Imunologia, Imunopatologia, Fisiologia aplicada, Patologia Veterinária Especial, Anatomia Veterinária, Oncologia Veterinária, Clínica médica de cães e gatos, Toxicologia e Plantas Tóxicas. Atua como Médico Veterinário prestador de serviços em Diagnóstico Clínico e Citopatológico de neoplasias malignas e benignas em animais de companhia, realiza tratamento quimioterápico antineoplásico em animais. Consultor “Ad hoc” de revistas nacionais indexadas. Autor e co-autor em diversas revistas indexadas nacionais e internacionais. Professor Conteudista/Tutor EAD em cursos de pós-graduação nas áreas de Saúde e Medicina Veterinária.

Como citar: Silva, D.H.T., & Carvalho, C.J.S. 2021. Qualidade dos medicamentos genéricos no Brasil - Revisão, 6, 166. DOI: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude6.a166>

Recebido: 25 abr. 2021.

Revisado e aceito: 4 mai. 2021.

Conflito de interesse: os autores declaram, em relação aos produtos e companhias descritos nesse artigo, não ter interesses associativos, comerciais, de propriedade ou financeiros que representem conflito de interesse.

Licenciamento: Este artigo é publicado na modalidade Acesso Aberto sob a licença Creative Commons Atribuição 4.0 (CC-BY 4.0).