
Monitoramento de genéricos

Marcos Antonio Rodrigues *

O nome Genérico surgiu pela primeira vez no Brasil em 1993, por força do Decreto nº 793, que pretendia retirar das apresentações os nomes comerciais ou marcas de fantasia adotadas pelos laboratórios em prol de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) ou denominação genérica. Entretanto, por falta de vontade política, lobby empresarial e problemas técnicos, o Decreto não foi implantado.

Só em 1999, por meio da Lei nº 9787, que os critérios foram claramente definidos, isto é, um medicamento só pode ser considerado Genérico quando são satisfeitos os testes de bioequivalência¹ e biodisponibilidade² em relação ao medicamento de referência (comercial ou de marca), tornando-o intercambiável com o medicamento de referência.

A criação dos Medicamentos Genéricos tem como principal finalidade facilitar o acesso da população aos medicamentos. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), para se implementar adequadamente uma política de genéricos, é preciso envolver os responsáveis pela produção, pela garantia de qualidade, pela prescrição, dispensação e uso adequado para o sucesso do tratamento. Mais ainda, a experiência em outros países tem demonstrado que os melhores resultados são obtidos quando as ações são direcionadas no sentido de divulgar informações comprovadas sobre a qualidade e a confiabilidade dos medicamentos genéricos para os profissionais de saúde.

O acesso da população aos medicamentos tem aumentado, porém, não da forma como a própria população gostaria nem tampouco como deveria: os custos de *royalties* ainda tornam os medicamentos patenteados caros e o registro de patentes não disponibiliza todos os medicamentos no mercado. Já os Medicamentos Genéricos registrados normalmente são de fármacos que não pagam *royalties* e/ou já perderam a patente e, por isso, são mais baratos, o que facilita, e muito, o acesso da população. Mesmo assim, em algumas cidades brasileiras, o município pode ser agraciado com o fornecimento de medicamentos essenciais mantido por Programas de Saúde, que, sendo adquiridos através de licitação, raramente são genéricos. Isso mostra que, de certa maneira, facilitou-se a obtenção de medicamentos por parte da população.

Para ser registrado como medicamento genérico os critérios são os citados acima. Mas, e depois disto? Isto é, os medicamentos genéricos tem sido bioequivalentes aos medicamentos de referência? Quem garante aos profissionais de saúde que os medicamentos genéricos disponíveis estão comprovadamente GENÉRICOS?

Infelizmente, há de se frisar que os testes de biodisponibilidade e bioequivalência não são garantia de que o laboratório manterá inalterada a fórmula durante a produção. O responsável pela qualidade de um produto é o fabricante. Com medicamentos não é diferente, inclusive os Genéricos. Nesse caso, compete à Vigilância Sanitária (ANVISA) não só autorizar o registro, mas também monitorar e fiscalizar sistematicamente as Boas Práticas de Fabricação (GMP – *Good Manufacturing Practice*). Por outro lado, os consumidores estão amparados pelo Código de Defesa contra eventuais prejuízos, mediante à reclamação ou denúncia, o que os coloca também na posição de observadores de qualidade. Mas aqui acabam as semelhanças entre os medicamentos e outros produtos. Afinal, como poderá o consumidor/paciente comprovar que não obteve a eficácia desejada com o uso do medicamento genérico? Situação idêntica acontece com o prescritor (dentista, médico ou veterinário). Inclusive, com base nisto, muitos profissionais de saúde questionam a qualidade dos medicamentos genéricos de origem internacional atualmente registrados no Brasil.

Porém, a questão principal não é a qualidade do medicamento genérico quanto ao seu registro, já que os testes são executados em laboratórios credenciados pela ANVISA. O que vem depois do registro é o que preocupa.



Em 2004, foi instituído pela ANVISA o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), cujo objetivo principal é monitorar a qualidade dos medicamentos. O Proveme é desenvolvido pelas agências de vigilância sanitária estaduais, que realizam as coletas, em conjunto com os Laboratórios Centrais Estaduais (Lacens) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade e Saúde (INCQS), que analisam as amostras e encaminham os laudos para a ANVISA. Até o momento só foram divulgadas as análises de 551 amostras, sendo que 477 (86,56%) tiveram resultado satisfatório.

Mas, além disso, é urgente e necessária a ampliação dos centros e sistemas de referência para realização de testes de bioequivalência e a implantação de um programa de monitoramento dos genéricos, que assegure a garantia da qualidade e preços baixos dos medicamentos comercializados. Também é urgente a implementação dos regulamentos sobre os estudos clínicos em conformidade com os estabelecidos na resolução do Conselho Nacional de Saúde, bem como a regulamentação de normas e procedimentos exigíveis para o registro de genéricos importados em qualquer estágio de produção.

Por último, mas não menos importante, também cabe aos governantes a transparência e propagação de informações relevantes para a população e para os profissionais da saúde sobre os medicamentos genéricos, fazendo com que os prescritores realmente acreditem no que prescrevem, deixando de ser manipulados pelas indústrias farmacêuticas. Ações deste tipo devem ser realizadas para que os pacientes, tendo real acesso aos medicamentos com menor custo e melhor qualidade sejam eficientemente tratados, e a saúde pública possa, de fato, atender às necessidades da população.

1 - Bioequivalência: avaliação indireta da eficácia e segurança de qualquer medicamento que contenha a mesma substância ativa do medicamento original (ou de referência).

2 - Biodisponibilidade: teste que indica a velocidade e a extensão da absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem a partir da sua curva de concentração multiplicada pelo tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

* Farmacêutico-Bioquímico, Mestrando do Depto. de Farmacologia da FMRP-USP