

Fonte:

– Site ANVISA / Hot Site - Genéricos (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/index.htm>)



O que são medicamentos genéricos?

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Essa intercambialidade somente poderá ser realizada pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.

O que é princípio ativo?

É a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo. Também se denomina fármaco.

Quem faz os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência que possibilitam que um medicamento receba o registro como genérico?

Os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência são realizados em centros habilitados e autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O que é o teste de equivalência farmacêutica?

É o teste realizado com o medicamento genérico, onde ele deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características ao seu medicamento de referência. Essa equivalência farmacêutica é exigida pela legislação brasileira e os teste são realizados "in vitro" (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O que é biodisponibilidade?

A biodisponibilidade relaciona-se à quantidade e à velocidade de absorção do princípio ativo do medicamento para a corrente sanguínea. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, sua eficácia clínica é considerada comparável.

O que é o teste de bioequivalência?

O teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade

no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu de referência.

Quais as vantagens do medicamento genérico?

Resposta Resumida: Ter qualidade, atestada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e ter, comprovadamente, menor custo que o medicamento de referência correspondente.

Resposta detalhada:

- Oferecer à população medicamentos de melhor qualidade, mais seguros e eficazes, comprovados através da realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência;
- Disponibilizar medicamentos de menor preço, visto que os fabricantes de genéricos não precisam investir em pesquisa para o seu desenvolvimento e nem em propaganda;
- Reduzir os preços dos medicamentos de referência, com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos);
- Contribuir para aumento do acesso aos medicamentos;
- Fortalecer a indústria nacional;
- Mudar o comportamento dos profissionais de saúde (prescritores e dispensadores);
- Proporcionar o desenvolvimento tecnológico das indústrias e, conseqüentemente, do país.

Como garantir a qualidade dos medicamentos genéricos?

Os genéricos possuem a mesma qualidade dos medicamentos de referência, visto que são realizados testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência, previamente à concessão do registro pela Anvisa. Esses testes são realizados em laboratórios de instituições como USP (Universidade de São Paulo), UNICAMP (Universidade de Campinas), UFC (Universidade Federal do Ceará), Santa Casa do Rio de Janeiro e outras. Informações adicionais podem ser obtidas na sessão "Centros de Bioequivalência" e "Laboratórios e Centros habilitados - Equivalência Farmacêutica". O responsável pela garantia da qualidade do medicamento é o fabricante. Compete à Anvisa monitorar a qualidade assegurada pelo fabricante e as condições de bioequivalência, através de inspeções sanitárias sistemáticas.

Qual a situação atual dos medicamentos no País?

Atualmente existem no mercado três tipos de medicamentos em circulação: os genéricos, os medicamentos de referência, ou inovadores, e os similares.

O que são medicamentos similares?

Os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, mas não são intercambiáveis com este. São identificados por um nome de marca e também não são intercambiáveis com os genéricos e vice-versa.

O que são medicamentos de referência?

São, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da Anvisa. São os medicamentos que, geralmente, se encontram há bastante tempo no mercado e têm uma marca comercial conhecida.

O medicamento genérico tem o mesmo efeito do medicamento de referência?

Sim. O medicamento genérico é o único que pode ser intercambiável com o medicamento de referência (ou seja, substituído), por apresentar os mesmos efeitos e a mesma segurança, demonstrados nos testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência realizados.

As indústrias multinacionais instaladas no Brasil fabricam mais similares ou genéricos? E as nacionais?

As indústrias farmacêuticas estrangeiras ou multinacionais, instaladas no Brasil, fabricam mais medicamento de referência ou de marca, porque fazem pesquisas em grandes centros de alta tecnologia no seu país de origem e possuem grande capital para investir. No entanto, essas indústrias também produzem similares e genéricos. As indústrias nacionais têm maior produção de medicamentos similares e, atualmente, os medicamentos genéricos já fazem parte da produção nacional.

Como identificar os medicamentos existentes no mercado brasileiro: genéricos e os de marca?

A diferença está na embalagem. Apenas os medicamentos genéricos contêm, em sua embalagem, logo abaixo do nome do princípio ativo que os identifica, a frase "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999". Além disso, os genéricos são identificados por uma grande letra "G" azul impressa sobre uma tarja amarela, situada na parte inferior das embalagens do produto. É o que estabelece a Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003

Qual a diferença entre as embalagens do medicamento genérico e dos demais?

Os medicamentos de referência e os similares são comercializados por um nome de marca. Os genéricos são comercializados pelo nome do princípio ativo e têm impresso, nas embalagens, uma tarja amarela com a letra "G" em destaque e os dizeres: "Medicamento Genérico - Lei nº 9.787, de 1999", conforme Resolução - RDC 333, de 19 de novembro de 2003.

Por que o medicamento genérico é mais barato que o medicamento de referência?

Porque os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam fazer investimentos em pesquisas para o seu desenvolvimento, visto que as formulações já estão definidas pelos medicamentos de referência. Outro motivo para os preços reduzidos dos genéricos diz respeito ao marketing. Os seus fabricantes não necessitam fazer propaganda, pois não há marca a ser divulgada.

É preciso receita médica para comprar um medicamento genérico?

Sim. Qualquer medicamento, exceto os de venda livre, seja de marca ou genérico, deve ser vendido mediante apresentação da prescrição médica. A automedicação é uma prática perigosa que pode causar muitos problemas à saúde.

Atuação dos Médicos

Como devem atuar os médicos, no momento da prescrição da receita?

A prescrição de genéricos deve ser feita pela denominação genérica do medicamento, que é o nome oficial do princípio ativo. No âmbito dos serviços de saúde do SUS (Sistema Único de Saúde) é obrigatória a prescrição pela denominação genérica e, nos demais serviços de saúde, cabe ao profissional responsável a decisão pelo nome genérico ou pelo nome de marca.

O médico pode proibir a troca do medicamento de referência pelo genérico?

O profissional poderá restringir a intercambialidade, ou seja, a substituição do medicamento de referência pelo genérico, todavia, esta orientação deverá ser escrita de próprio punho, de forma clara e legível.

Como deve ser a prescrição de medicamentos genéricos?

- o Qualquer medicamento: de marca, similar ou genérico - exceto os de venda livre - deverão ser vendidos mediante prescrição médica.
- o No serviço público de saúde - SUS, os profissionais têm a obrigatoriedade de prescrever os medicamentos pela denominação genérica.
- o No serviço privado de saúde, a prescrição fica a critério do médico responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial. Caso o prescritor tenha ressalvas quanto a substituição de medicamentos, deve explicitá-las na própria prescrição, de próprio punho, de forma clara, legível e inequívoca.

Processo de Criação

Quais as ações desenvolvidas para a criação dos medicamentos genéricos?

O ponto central dessas ações está inserido entre as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, aprovada em outubro de 1998 Portaria GM nº 3.916/98, instrumento que passou a nortear todas as ações do Ministério da Saúde, na área de medicamentos para o setor público. Assim, em 10 de fevereiro de 1999, com a Lei 9.787, estabeleceu-se as bases legais para os medicamentos genéricos e atribuições de poderes à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para regulamentação das condições de registro e controle de qualidade. Até então, não existiam genéricos no País, somente medicamentos de marca e similares, utilizando a denominação genérica. Demais ações foram implementadas por área, veja o quadro abaixo.

LOGIMED/ 09 Medicamentos Genéricos - FAQ

Década de 70	Início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/9/99, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/2/99.
Década de 90	Com a aprovação da Lei 9.787/99, de 10/2/99, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas internas adotadas pela Organização Mundial de Saúde, Países da Europa, Estados Unidos e Canadá.
Fevereiro/2000	Concessão dos primeiros de registros de medicamentos genéricos (03/02/00) e início da produção desses medicamentos.
Fev a dez/2000	Foram concedidos 189 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação desses medicamentos.
Jan a Dez/2001	Aumento em mais de 100 % do número de registros de medicamentos genéricos e aprimoramento da legislação de genéricos em vigor.
Jan a Dez/2002	Continuação do processo de aprimoramento da legislação sobre registro de genéricos e um total de quase 700 registros de genéricos concedidos.
Jan a Dez/2003	Mais de 1.000 registros de genéricos concedidos desde a sua criação, distribuídos em 260 diferentes fármacos e associações. Cerca de 4.000 apresentações registradas em 57 diferentes classes terapêuticas. Publicação última versão em vigor do regulamento técnico sobre registros de genéricos.

Por que o governo demorou a implementar a Política de Medicamentos Genéricos no País?

Até pouco tempo, o Brasil não reconhecia patentes de medicamentos. A cópia era permitida e podia ocorrer simultaneamente ao lançamento do produto no mercado internacional, sem exigência de testes de equivalência (equivalência farmacêutica e/ou terapêutica). Desta forma, não houve desenvolvimento de medicamentos genéricos no Brasil, apenas dos medicamentos similares.

A partir de 1999, o Brasil passou a respeitar patentes na área de medicamentos e instituiu o genérico. Essas patentes são concedidas aos respectivos laboratórios que pesquisam um princípio ativo ou uma molécula e documentam cientificamente e clinicamente suas propriedades, estabelecendo parâmetros de utilização do produto.

Essas patentes são concedidas por até 20 anos. Vencida a patente, essa tecnologia passa a ser de domínio público, quando poderão ser registrados medicamentos genéricos.

Consumidores

Como proceder se na farmácia não tiver o medicamento genérico prescrito?

O paciente deverá procurar outro estabelecimento que possua o genérico ou, caso esse não exista, adquirir o medicamento de referência para o princípio ativo prescrito, sob devida orientação do farmacêutico responsável. O paciente poderá, também, procurar novamente o médico, para a troca da receita.

Afinal, o que muda para o farmacêutico? E para o consumidor?

O farmacêutico terá o campo de atuação ampliado, pois contribuirá para o uso racional e adequado dos medicamentos. Haverão novas possibilidades de trabalho pela realização de

atividades, como: o desenvolvimento de metodologia analítica, a validação de processos de produção e o desenvolvimento farmacotécnico voltado à garantia de intercambialidade. Já o consumidor ganha acesso a remédios de excelente qualidade por preços bem menores.

Em que outros lugares do mundo os genéricos já foram implantados? Deu certo?

Os Estados Unidos e muitos países da Europa já adotam políticas semelhantes há mais de 20 anos. O mercado mundial de medicamentos genéricos cresce, aproximadamente, 11% ao ano. Nos Estados Unidos, a participação do receituário de genéricos alcançou cerca de 42% das prescrições. Os EUA, o Japão e a Alemanha representam cerca de 60% do mercado mundial de genéricos, cuja expansão é inevitável. Os medicamentos vendidos pelo nome do princípio ativo deram tão certo, nos EUA, que o mercado de genéricos representa 72% do receituário médico, a um custo médio de 30% mais barato em relação ao medicamento de marca.

Qual a situação do mercado mundial de medicamentos genéricos?

A Indústria de medicamentos genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos - primeiro país a adotar essa política - onde os medicamentos genéricos representam atualmente 72% do receituário médico e entram no mercado, em média, três meses após expiração da patente.

Posteriormente, muitos países da Europa também adotaram a Política dos Genéricos. Isso há mais de 20 anos.

Os genéricos são bem aceitos nos Estados Unidos, Canadá, Dinamarca, Alemanha, Grã-Bretanha e Holanda. EUA, Japão e Alemanha representam 60% do mercado mundial de genéricos. Outros países de destaque na comercialização de medicamentos genéricos são: Reino Unido (50%), Dinamarca (22%), Holanda (14,5%), Áustria (8,7%), Finlândia (7,8%), Itália (7,5%), Bélgica (5,9%).

Muitos países têm adotado políticas agressivas de promoção dos genéricos, como forma de propiciar à população medicamentos com preços mais acessíveis e reduzir gastos com a Assistência Farmacêutica.

A experiência internacional mostra que os maiores êxitos obtidos na promoção dos genéricos, têm ocorrido nos países onde as ações são direcionadas para influenciar o comportamento dos médicos, através de informações eficientes que comprovam a qualidade e a confiabilidade desses medicamentos.

A eficácia e baixo custo dos genéricos (mais baratos que os medicamentos de marca) têm incentivado a competição dos produtores de genéricos, o que tem levado empresas detentoras de patentes a introduzir algum tipo mudança em seus principais produtos. Ex.: introdução de algum mecanismo de liberação prolongada, forma de apresentação diferente ou acréscimo de uma substância, que pouco ou nada afeta a ação do medicamento.

Que fatores impulsionaram o crescimento mundial do mercado de medicamentos genéricos?

- A previsão de que 35 bilhões de dólares em patentes de medicamentos expiram nos próximos anos;
- O crescimento dos custos de saúde;
- O envelhecimento da população, com aumento das doenças crônicas, o que ocasiona elevados gastos públicos com o setor saúde;
- A disseminação das novas e custosas tecnologias médicas e
- O decréscimo da mortalidade e aumento da perspectiva de vida da população.

Indústria

Quais os procedimentos para a dispensação dos medicamentos genéricos?

- De acordo com a Resolução nº 135, de 29/05/2003 será permitido ao farmacêutico a substituição do medicamento de referência prescrito, EXCLUSIVAMENTE, pelo genérico correspondente e, neste caso, deve apor seu carimbo, constando do seu nome, inscrição no CRF, datar e assinar. Todavia, as restrições expressas pelo prescritor, de próprio punho, deverão ser observadas.
- *Prescrição utilizando nome genérico:* somente será permitida dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondente.
- É dever do profissional farmacêutico explicar detalhadamente a dispensação realizada ao paciente ou usuário, bem como fornecer orientação necessária ao uso racional de medicamentos.
- A substituição de medicamentos é permitida somente entre o medicamento genérico e o de referência, baseada na lista de medicamentos genéricos aprovados pela Anvisa.

Saiba mais acessando os sites abaixo:

ANVISA

<http://www.anvisa.gov.br>

Ministério da Saúde

<http://portal.saude.gov.br/saude>

Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=245>

Sobre os testes realizados com os medicamentos genéricos

<http://www.anvisa.gov.br/reblas/bio/index.htm>

Resolução RE nº 1365

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=751>

Verificar

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=7909>

Lista detalhada dos medicamentos genéricos

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/registrados.htm>