

A EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA "CONCEITUANDO" O MEDICAMENTO GENÉRICO

Coordenador: NADIA MARIA VOLPATO

Autor: ALIANISE DA SILVA MEIRA

O ANALI 42 juntamente com o EQFAR 20 constituem o LCQFar da Faculdade de Farmácia. Os laboratórios seguem os requisitos da ISO 17025 integrando a Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde Pública (Reblas) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O ANALI 42 é habilitado para a realização de ensaios analíticos e de estabilidade em matérias-primas, medicamentos e cosméticos para uso humano e veterinário, em formas farmacêuticas sólidas, semi-sólidas e líquidas não-estéreis, em conformidade com as resoluções vigentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O EQFAR 20 tem por finalidade a realização de análises de equivalência farmacêutica para registro de produtos genéricos e similares de indústrias farmacêuticas. Os laboratórios proporcionam a inserção de alunos, por meio da extensão, nas atividades referentes a análises de insumos farmacêuticos e medicamentos, no auxílio dos ensaios físico-químicos e preparação de amostras e reagentes, propiciando um treinamento global nas técnicas analíticas de controle de qualidade de medicamentos e nos cálculos pertinentes. Desde que chegou às farmácias do Brasil, em 2000, o medicamento genérico teve seu consumo expandido em 218%. Atualmente, o mercado de genéricos ocupa cerca de 28% do total de medicamentos comercializados no Brasil. Há cerca de 541 indústrias farmacêuticas cadastradas no país, sendo que deste total 42 estão produzindo medicamentos genéricos. Cerca de 86% dos medicamentos que existem atualmente no mercado brasileiro podem ser transformados em genéricos já, que não estão protegidos pelas leis de patentes. Para ser considerado genérico o medicamento deve passar pelos testes de equivalência farmacêutica (in vitro) e, quando necessário, testes de bioequivalência (in vivo). A avaliação da equivalência farmacêutica implica na execução de testes físicos e físico-químicos comparativos entre o candidato a genérico e seu respectivo medicamento de referência. Estes ensaios devem ser realizados simultaneamente em ambos medicamentos. Exemplos de testes de equivalência realizados são: doseamento (teor) do ativo do medicamento, uniformidade de doses unitárias, testes de performance como dissolução e perfil de dissolução entre outros testes físico-químicos como dureza, friabilidade, desintegração e peso médio para formas farmacêuticas sólidas (comprimidos e cápsulas). Estudos realizados no primeiro trimestre de

vigência da bolsa, compreenderam os relativos ao registro de comprimidos de fenobarbital e de glibenclamida, produzidos por laboratório público oficial. Os ensaios de dissolução comparativos entre os produtos referência e teste constituem uma das primeiras etapas no desenvolvimento de um medicamento genérico. A absorção de um fármaco contido em uma forma farmacêutica sólida, por exemplo, cápsulas e comprimidos, administrada por via oral depende; a) da liberação do princípio ativo do produto; b) da dissolução ou solubilização do composto sob condições fisiológicas. c) de sua permeabilidade através do trato gastrointestinal. As duas primeiras etapas mencionadas são de natureza crítica e, por esta razão testes de dissolução in vitro são de fundamental importância tanto para considerações de desempenho do medicamento in vivo quanto para o controle de qualidade dos produtos e/ou verificação da viabilidade de um genérico ser submetido a estudo de bioequivalência. A comparação de perfis de dissolução é útil não apenas no estágio de desenvolvimento da formulação, como também na isenção estudos in vivo de menores dosagens e auxiliando nas decisões de alterações pós-registro (local, escala, fornecedores de insumo). 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, isto é, assegura que o medicamento genérico seja equivalente terapêutico do medicamento de referência. No que se refere a ser equivalente farmacêutico, deve conter o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos ou, segundo a OMS ser "produto farmacêutico intercambiável". Deve cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência dessas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente e, na ausência desses, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso. Assim, o medicamento genérico é o único que pode ser intercambiável com o medicamento referência (ou seja, substituído), por apresentar os mesmos efeitos e a mesma segurança, demonstrados nos testes de equivalência farmacêutica e de bioequivalência realizados e, ainda na grande maioria dos casos, apresenta menor custo em relação ao medicamento referência. A identificação um genérico, é possível pela observação da embalagem do produto. Deve existir uma tarja amarela com o "G" de genérico e a frase "Medicamento Genérico" em azul. Também deve constar o nome do genérico (que sempre será sua substância ativa) e logo abaixo a inscrição "Medicamento Genérico - Lei 9.787/99". A grande

aceitação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro deve-se em boa parte a política de saúde da Anvisa que vem demonstrando grande preocupação com a qualidade desses medicamentos, qualificando centros públicos e privados para a realização dos testes, bem como atuando intensivamente na fiscalização às indústrias farmacêuticas.