

Hospitais em alerta.

Cresce a pressão pelo controle e redução de custos no tratamento com medicamentos.

- Entre diversas medidas para diminuir despesas com medicamentos nos hospitais, a intercambialidade por genéricos e similares tem hoje um papel essencial. Esse papel segue paralelo ao questionamento sobre qualidade e eficácia dos genéricos e similares, principalmente por conta da ausência de estudos clínicos com esse tipo de medicamento.¹⁻⁷
- Este material tem por objetivo revisar as evidências sobre qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos genéricos e similares. Dessa forma, alcançar maior engajamento do leitor sobre o tema.¹⁻⁷

Definições e testes. As regras que estabelecem confiança.

Segundo definições publicadas da ANVISA, medicamento genérico é aquele que apresenta comprovação de eficácia, segurança e qualidade que se apresenta como intercambiável com medicamento de referência ou inovador.⁵

Medicamento similar, nessas mesmas definições publicadas, é aquele que contém o mesmo princípio ativo, mesma concentração, forma farmacêutica e indicação terapêutica equivalentes ao medicamento registrado na ANVISA. Pode diferir em forma, prazo de validade, embalagem, rótulo e deve sempre ser identificado por nome comercial ou marca.³

Ambos devem apresentar equivalência farmacêutica e bioequivalência ao medicamento de referência ou inovador registrado na ANVISA.

Equivalência farmacêutica

De acordo com a ANVISA, equivalentes farmacêuticos são medicamentos que possuem a mesma forma farmacêutica, via de administração e quantidade da mesma substância ativa.³

Bioequivalência

É a demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica que contenham biodisponibilidade comparável quando estudados sob o mesmo desenho experimental.³

Controle de qualidade

Eficácia e segurança de medicamentos genéricos e similares só podem ser garantidas se todos os processos de fabricação cumprirem as exigências de qualidade. Sendo assim, a adoção de Boas Práticas de Fabricação (BPF), que garantem padrões de qualidade adequados ao uso pretendido e conforme exigido pelo registro. As Boas Práticas de Fabricação são estabelecidas pela ANVISA por meio da RDC n. 17/2010.^{4,5}

Intercambialidade

Essa opção de tratamento é a substituição de um medicamento por um equivalente terapêutico prescrito por um profissional da saúde. No Brasil, a intercambialidade de medicamentos é uma ação legal, definida na Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Ocorre quando um medicamento de referência é substituído por um genérico. Em 2014, a ANVISA publicou a RDC n. 58, de 10 de outubro de 2014, estendendo o processo de intercambiabilidade para medicamentos similares.^{6,7}

Conclusão

O papel dos genéricos e similares como reguladores econômicos é evidente. Tanto é que sua confiança e devidas comprovações científicas permitiram o estabelecimento da Lei n. 9.787 de 10/2/1999, que determina as regras em todo o processo.

Genéricos e similares são uma realidade no arsenal prescritivo de médicos brasileiros e podem ser usados para aumentar o acesso de pacientes a tratamento de escolha.^{6,7}