

O MEDICAMENTO GENÉRICO NO MERCADO FARMACÊUTICO NO TOCANTE AO PREÇO

Maicon Iago Sampaio Macedo¹, Francis Widmann Hiroito Óbara²,

Renato Nogueira Perez Avila³.

RESUMO

O presente artigo busca apresentar, a importância do medicamento genérico na sociedade, o impacto que ele tem na economia do mercado farmacêutico, busca mostrar também o surgimento dessa linha de medicamento, suas etapas de produção até chegar nas farmácia/drogarias, e o motivo de ser mais barato que os medicamentos de referência, e sua eficácia.

Palavras-chave: Medicamentos, Preços, Genéricos.

ABSTRACT

This paper presents the importance of generic medicine in society, the impact it has on the economy of the pharmaceutical market, also shows the emergence of this drug line, its production stages until reaching pharmacies / drugstores, and the reason for be cheaper than reference drugs, and their effectiveness.

Keywords: Medicines, Prices, Generic.

Graduando do Curso Bacharelado em Farmácia¹, Bacharel em Farmácia, Mestre em Biotecnologia, Coordenador do Curso de Bacharelado de Farmácia², Tecnólogo em Processamento de Dados, Licenciatura Plena em Informática, Especialista em Ciência da Computação, Mestre em Gerenciamento de Telecomunicações, Doutor em Ciência da Educação, Pós Doutor em Educação³.

1. INTRODUÇÃO

O presente artigo busca apresentar como o medicamento genérico foi implantado no Brasil, se ele tem a mesma eficácia dos medicamentos de referência e relação à dose, forma farmacêutica, administração de via e indicação terapêutica do medicamento de referência e, se o medicamento genérico realmente tem, um custo benefício melhor para a população.

1.1. História do Medicamento Genérico no Brasil

O processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País na década de 1970, culminando com a publicação do decreto 793, revogado pelo decreto 3.181 de 23/09/1999, que regulamentou a lei 9.787 de 10/02/1999. (*portal. anvisa. gov. br 1999*).

Na década de 1990, com a aprovação de lei 9.787, criadas as condições para implantação dos medicamentos genéricos, em acordo com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde.

Os primeiros registros de medicamentos genéricos ocorreram no ano de 2000. Foram concedidos 182 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos.

1.2. O que é Medicamento Genérico

O medicamento genérico, deve conter o mesmo princípio ativo, dose, forma farmacêutica, administração de via e indicação terapêutica do medicamento de referência, mais não apresenta o nome comercial.

O medicamento genérico é diferente do medicamento similar, possui a mesma dose, forma farmacêutica, princípio ativo, administração de via e indicação terapêutica, porém, os medicamentos genéricos são obrigados a passar por testes de bioequivalência com os medicamentos de referência. Os similares podem ser denominados por uma marca, o genérico não, só o nome do princípio ativo.

1.3. Preço do Medicamento Genérico

É muito comum que o cliente procure por medicamentos mais baratos, por isso, a procura do medicamento genérico é grande nas redes de farmácias/drogarias.

O medicamento genérico tem que ser vendido no mínimo 35% mais barato que o medicamento de referência. Além do preço ser mais em conta, o medicamento genérico contribui também na redução dos medicamentos de referência e diminuição dos tratamentos, por meio de estímulos à concorrência.

A população tem acesso facilitado a medicamento de procedência confiável, os medicamentos genéricos correspondem a quase 30% das vendas do mercado farmacêutico e 85% dos produtos do programa farmácia popular. Atualização continua nos testes de bioequivalência.

Desenvolvimento da indústria, já que impulsionam o investimento dos fabricantes na produção e no aperfeiçoamento dos medicamentos, crescimento do mercado farmacêutico e estímulo à economia nacional.

O principal motivo de o medicamento genérico chegar mais barato nas farmácias/drogarias, e porque eles não passam por estudos clínicos, que os medicamentos de referência têm que se submeter a estes estudos clínicos, que são uma série de testes que seguem critérios padronizados e rigorosos. São divididos em quatro fases, mais antes de se iniciar a primeira fase, tem de passar por testes pré-clínicos, que é a fase que são testados em animais para avaliar a toxicidade dos medicamentos. Após se inicia o estudos clínicos fase 1, alguns voluntários que recebem doses do medicamento e verificar se ela atua no organismo da mesma forma que nos animais, após tem a fase 2, que são grupos maiores e que tem a doença que o medicamento se propõem a tratar, essa fase é crucial por que é registrado o efeito ne quem tem a doença, e definida a dose ideal e a forma mais eficaz de apresentação se é em comprimido, gotas, injetável e etc., na fase 3 o medicamento é comparado com o medicamento que já existe e tem que comprovar que é mais eficaz que aquele que tem a mesma função terapêutica, ao ser aprovado é colocado no mercado, na fase 4 o seu uso será monitorado para rastrear possíveis efeitos adversos não observados nas fases anteriores. (*fcm.unicamp.br*)

Em todo esse processo o medicamento de referência gasta milhões, e se perde muitos anos nesses estudos, e o medicamento genérico não precisa de se submeter aos estudos clínicos, então podendo chegar a população com um preço mais reduzido comparado com o de referência.

2. DESENVOLVIMENTO

Sinônimo de qualidade e economia nas prateleiras das farmácias, os genéricos fazem parte da rotina da maior parte dos brasileiros que precisam de medicamentos. Hoje, eles atendem a um público que antes era carente de saúde. Segundo o *Instituto Datafolha*, cerca de 79% dos consumidores já compraram genéricos em alguma ocasião; 58% deles consideram tão confiáveis quanto os medicamentos de referência.

2.1. Quando Começou o Genérico

Na década de 1970, deu-se o início do processo de discussão sobre os medicamentos genéricos no País, culminando com a publicação do Decreto 793, revogado pelo Decreto 3.181, de 23/09/1999, que regulamentou a Lei 9.787, de 10/02/1999.

Durante a década de 90, com a aprovação da Lei 9.787, de 10/02/1999, foram criadas as condições para a implantação de medicamentos genéricos, em consonância com normas adotadas pela Organização Mundial da Saúde, Países da Europa, Estados Unidos e Canadá.

No ano 2000, iniciou-se a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos (03/02/2000). Naquele ano, foram concedidos 182 registros de medicamentos genéricos e tomadas ações para implementar a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à importação. (*portal. anvisa. gov. br 1999*).

2.2. O que é Medicamento Genérico

Os medicamentos genéricos deve conter a mesma composição, dose, forma farmacêutica, administração de via e indicação terapêutica do medicamento de referência, mais não apresenta o nome comercial. Eles têm as mesmas características e produzem no organismo os mesmos efeitos de um medicamento de marca. A diferença é que eles não têm nome comercial e são vendidos pelo nome do princípio ativo.

O medicamento genérico custa menos por não precisar de investimento em pesquisa para o desenvolvimento e nem em publicidade para a marca, já consolidada no mercado.

2.3. O Crescimento

Dados da consultoria apontam que foram comercializadas 356,7 milhões de medicamentos genéricos no país, contra 326,4 milhões nos três primeiros meses de 2018. O crescimento foi quatro pontos percentuais acima do verificado pelo mercado farmacêutico total, que fechou o período com alta de 5,28%. Já de acordo com a Abradilan, que representa o segmento de distribuição, os genéricos foram os principais responsáveis pelo crescimento de 8% na venda de medicamentos ao varejo no primeiro trimestre. A categoria representou 43,% dos negócios no período.

Os genéricos, inclusive, vêm ocupando o posto de motor de crescimento da indústria farmacêutica no país nos últimos anos e já representam 33,7% do mercado de medicamentos no país. Atualmente, 120 laboratórios produzem essa classe de medicamentos. O mercado brasileiro tem 3.700 registros de genéricos, que cobrem mais de 95% das doenças conhecidas.

A Sandoz, divisão da Novartis, tem previsão de lançar 42 SKUs, sendo 38 deles genéricos para os próximos dois anos. A EMS lançará 11 remédios da categoria em 2019, inclusive itens inéditos. Entre os novos medicamentos estão contraceptivos, anti-hipertensivos e anti-inflamatórios, que deverão atingir mais de 24 milhões de pacientes por ano.

Já o Grupo Cimed, inspirado em práticas internacionais, aposta nesse segmento como plataforma de marketing para impulsionar sua presença no grande varejo. O laboratório passa a oferecer uma linha própria de genéricos exclusivas para as maiores redes de farmácias e drogarias do país, com descontos limitados a 30%, e posicionamento em locais estratégicos na loja, mais próximos das versões similares e de marca. Hoje, 26 Unidades de manutenção de estoque já estão disponíveis, incluindo princípios ativos como Loratadina, Omeprazol e Paracetamol. (*panoramafarmaceutico.com.br* 20/05/2019).

2.4. Por que é mais barato?

Os clientes procuram por medicamentos mais em conta, por isso, a procura do medicamento genérico e grande nas redes de farmácias/drogarias.

O medicamento genérico tem que ser vendido no mínimo 35% mais barato que o medicamento de referência. Além do preço ser mais em conta, o medicamento

genérico contribui também na redução dos medicamentos de referência e diminuição dos tratamentos, por meio de estímulos à concorrência. O preço de um medicamento genérico é menor porque nele não estão embutidos gastos com propagandas, nem custos de pesquisa para o desenvolvimento do princípio ativo.

O medicamento genérico não é submetido a estudos clínicos, que custam muito caro para o desenvolvimento de um medicamento de referência, e esse é um dos principais motivos de o medicamento genérico chegar nas redes de farmácias/drogarias com preços mais acessíveis a população.

2.4.1. Estudos clínicos

Os estudos clínicos são divididos em 4 fases, que são essenciais para comprovar a eficácia do medicamento, e se ele poderá ser comercializado.

Mais antes dos medicamentos entrarem em processo de estudos clínicos, deve-se, submeter por testes pré-clínicos, que são avaliados em animais de experimentação antes da aplicação dessa droga em seres humanos. Quando essa medicação está pronta para ser testada no ser humano, as fases de investigação clínica iniciam-se e seguem uma após a outra, até que o maior volume possível de informações sobre o medicamento seja obtido.

Fase I: refere-se ao uso do medicamento pela primeira vez em um ser humano, geralmente um indivíduo saudável e que não tem a doença para a qual o medicamento está sendo estudado. Nesta fase serão avaliadas diferentes vias de administração e diferentes doses, realizando-se testes iniciais de segurança e de interação com outras drogas ou álcool. Cerca de 20 a 100 indivíduos participam dessa fase. Fase II: cerca de 100 a 300 indivíduos que têm a doença ou condição para a qual o procedimento está sendo estudado participam desta fase, que tem como objetivo obter mais dados de segurança e começar a avaliar a eficácia do novo medicamento ou procedimento. Os testes de fase II, geralmente diferentes dosagens assim como diferentes indicações do novo medicamento também são avaliadas nesta fase. Fase III: depois de concluído o estudo piloto, grandes estudos multicêntricos acompanham milhares de pacientes, 5 a 10 mil, em geral, dependendo da patologia em questão com a doença em questão, por um período maior de tempo, geralmente sendo comparados a outros tratamentos existentes e recomendados para o mesmo problema. Durante

esta fase se espera obter maiores informações sobre segurança, eficácia e interação de drogas. Ao participar de uma pesquisa em fase III, o voluntário poderá receber ou o novo tratamento ou o tratamento habitual (ou placebo). Recebendo o tratamento habitual, o paciente será tratado com a qual os especialistas avaliam como o melhor tratamento da atualidade. Se o paciente receber o novo tratamento, será tratado com uma alternativa de tratamento que os especialistas esperam obter vantagens significativas sobre o habitual. O objetivo desta fase de estudo é comparar ambos os tratamentos e estabelecer a superioridade de um sobre o outro. Os testes de fase III devem fornecer todas as informações necessárias para a elaboração do rótulo e da bula do medicamento. A análise dos dados obtidos na fase III pode levar ao registro e aprovação para uso comercial do novo medicamento ou procedimento, pelas autoridades sanitárias. Fase IV: após um medicamento ou procedimento diagnóstico ou terapêutico ser aprovado e levado ao mercado, testes de acompanhamento de seu uso são elaborados e implementados em milhares de pessoas, possibilitando o conhecimento de detalhes adicionais sobre a segurança e a eficácia do produto. Um dos objetivos importantes dos estudos fase IV é detectar e definir efeitos colaterais previamente desconhecidos ou incompletamente qualificados, assim como os fatores de risco relacionados. Esta fase é conhecida como Farmacovigilância (*fcm.unicamp.br 2006*).

2.5. Comprovando a Eficácia do Medicamento Genérico

Então o medicamento genérico não passa por estudos clínicos? Então não são confiáveis? O medicamento genérico realmente não passa por estudos clínico, mais não quer dizer que não são confiáveis.

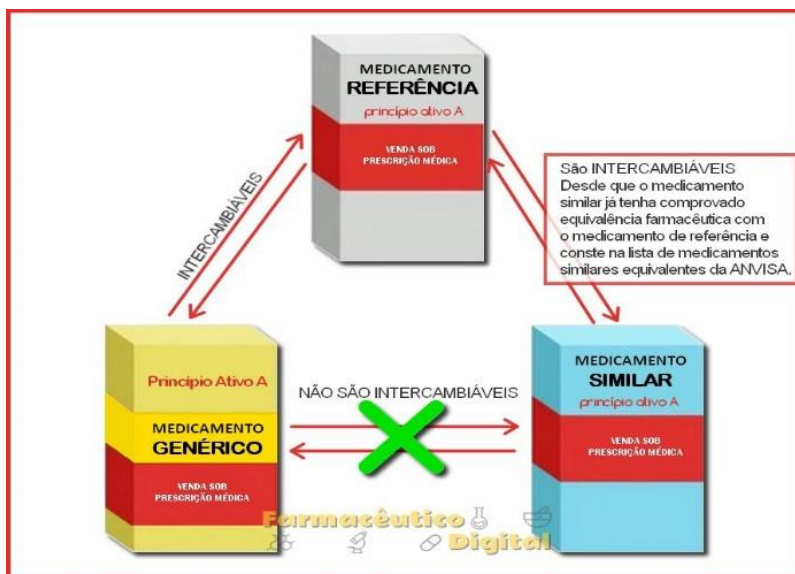
Quem garante a qualidade dos medicamentos genéricos é a mesma instituição que verifica a qualidade e autoriza o comércio dos medicamentos de referência a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Governo Federal.

O laboratório farmacêutico inicia estudos de desempenho para avaliar se o medicamento genérico é semelhante ao medicamento de referência, em questões como apresentação da composição, velocidade com que o ativo é liberado e estabilidade do medicamento genérico. Na sequência, o laboratório farmacêutico envia à ANVISA três lotes preliminares do medicamento, que serão utilizados para testes de qualidade. Um dos principais é o ensaio de bioequivalência, onde pessoas

saudáveis se voluntariam e recebem em momentos distintos o medicamento genérico e o de referência. São coletadas amostras sanguíneas dessas pessoas e feito um comparativo entre os resultados. Cumpridas todas as exigências legais pela empresa e pelo medicamento, o relatório de registro do medicamento genérico é encaminhado para a ANVISA, que avalia a documentação e autoriza ou não a comercialização do genérico. Ao iniciar a produção, a empresa deve comunicar a primeira distribuição de no mínimo três lotes. A ANVISA, então, recolhe aleatoriamente uma amostra que será usada para controle de qualidade. O laboratório continua enviando relatórios para a ANVISA, descrevendo possíveis reações adversas. (*drauziovarella.uol.com.br/Luiz Fujita Jr. Jornalista*).

2.6. Intercambialidade

A intercambialidade de medicamentos corresponde à substituição de produtos com a mesma qualidade, eficácia e segurança para o sucesso no tratamento. Atualmente, os medicamentos são classificados de acordo com a tipologia em referência, similar e genérico. No Brasil, a intercambialidade só é permitida entre medicamentos de referência com o seu correspondente medicamento genérico ou medicamento similar intercambiável e vice e versa.



(farmaceuticodigital.com 30/05/2016)

Um medicamento genérico e similar de um mesmo fármaco, na mesma forma farmacêutica e mesma concentração fabricados pela mesma empresa são intercambiáveis, pois trata-se do mesmo produto comercializado em embalagens distintas. *(Marcia Sayri Takamatsu Freitas dezembro de 2016).*

3. CONCLUSÃO

Desde o seu surgimento na década de 60, a implantação do medicamento genérico vem passando ao longo dos anos por diversas melhorias, onde, atestar sua qualidade e segurança tem sido sempre o foco principal de tais discussões, para que cada vez mais os usuários de medicamentos tenham a certeza de que podem realizar seu uso.

Sabendo que seus efeitos farmacológicos são garantidos, através de seus testes de bioequivalência e biodisponibilidade, controlados e certificados pela ANVISA, o que atesta ao paciente que ele terá toda tranquilidade quanto à eficácia farmacológica do medicamento.

Esta classe de medicamentos tem seu custo reduzido por obrigatoriedade através da Lei 9787/99, o que concede a seus usuários o direito de escolher entre medicamentos que tem a mesma garantia de eficácia, um com os custos da marca e outro que traz em sua história um apelo de proporcionar um melhor acesso a população para que se dê a continuidade a seu tratamento medicamentoso.

4. REFERENCIAS

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA. Medicamentos genéricos. Diário Oficial da União. Brasília: ANVISA,1999.

PANORAMA FARMACÊUTICO. Genéricos Completam 20 Anos e Lideram Crescimento em Unidades. panoramafarmaceutico.com.br 20/05/2019.

FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS. Quais são as Fases da Pesquisa Clínica. Campinas SP, 2006.

FUJITA, Luiz Jr. Entenda o que são Testes de Equivalência. drauziovarella.uol.com.br.

FARMACÊUTICO DIGITAL. Dispensação de Medicamentos Referência, Genéricos e Similares Intercambiáveis, farmaceuticodigital.com 30/05/2016

FREITAS, Marcia Sayri Takamatsu, Intercambialidade, dezembro de 2016.