



BOLETIM

Maio

2017

Medicamentos
vol. 3 nº 2



Centro de Informações sobre Medicamentos

Departamento de Farmácia de Lagarto (DFAL)

A SEGURANÇA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

Introdução

O Sistema Único de Saúde (SUS) têm o propósito de garantir a todos indivíduos o direito a uma saúde de qualidade, com acesso universal e integral, ofertando ações de promoção, prevenção, proteção e recuperação da saúde, sendo o medicamento no contexto de tais ações é indiscutível.

Com o desenvolvimento da **Lei dos Genéricos 9.787, de 1999**, a qual, garante a bioequivalência, equivalência, eficácia e a segurança dos medicamentos genéricos em relação aos de referência, ao qual já existem em vários outros

Essa Lei possibilitou um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país.

Mas o que é um medicamento genérico?

Medicamentos de referência é o inovador, é o primeiro produto registrado no órgão federal



responsável pela vigilância sanitária, detentor da patente e comercializado no País, cuja biodisponibilidade é determinada durante o seu desenvolvimento, tendo sua eficácia e segurança comprovados cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

Após a quebra da patente, os medicamentos devem conter o mesmo princípio ativo – mesma dose e forma farmacêutica – Devem ser administrados pela mesma via e ter indicação idêntica. Além de ser seguro e eficaz quanto ao medicamento de referência, tendo como exemplo os medicamentos genéricos.

Por intermédio da ANVISA, o Ministério da Saúde definiu normas para o registro de medicamentos genéricos, questões de rótulo e embalagem. Os laboratórios fabricantes de genéricos devem comprovar a fármaco equivalência do produto ao medicamento de referência por meio de testes que traça um perfil das características físico-químicas do medicamento, e do de biodisponibilidade, que mede o grau de absorção e a probabilidade de efeitos do medicamento no organismo humano,

com esses testes o Ministério da Saúde garante a qualidade terapêutica do medicamento.

Antes dos medicamentos genéricos chegar ao mercado, ele é submetido a esses testes que são os chamados testes de intercambialidade

O que é um medicamento intercambiável?

Medicamentos considerados **intercambiáveis** são aqueles que apresentam junto a ANVISA a sua eficácia e segurança com a substituição do medicamento de referência pelo genérico que incluem comparação *in vitro*, através dos estudos de equivalência farmacêutica e *in vivo*, com os estudos de bioequivalência (BQV), O estudo de BQV é realizado sempre entre o medicamento referência e medicamento de estudo (genérico)

Como identificar um medicamento genérico?

Os medicamentos genéricos podem ser identificados **pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico"**. Além disso, deve constar na embalagem a frase **"Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999"**. Como os genéricos não têm marca, o que você lê na embalagem é o princípio ativo do medicamento.



Grande parte do preço cobrado pelos laboratórios engloba gastos com pesquisas no

desenvolvimento de novas drogas, publicidade, marketing, etc.

O preço do medicamento genérico é menor pois os fabricantes de medicamentos genéricos não necessitam realizar todas as pesquisas que são realizadas quando se desenvolve um medicamento inovador, visto que suas características são as mesmas do medicamento de referência, com o qual são comparados.

Referências Bibliográficas

Araújo LU, Albuquerque KT, Kato KC, Silveira GS, Maciel NR, Spósito PA, et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. Rev Panam Salud Publica. 2010; 28(6): 480-92.

<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>

<http://www.consumidorbrasil.com.br/consumidorbrasil/textos/genericos/entenda.htm>

<http://www.portalmedico.org.br/JORNAL/jornais2000/022000/suplemento.htm>

Assistência Farmacêutica no Serviço Público: Cartilhas para gestores municipais; Conselho regional de Farmácia do Estado do Paraná, Curitiba, 2013

Revisão

Autores:

Michelle Santos de Jesus

Revisores:

Profa. Dra. Giselle de Carvalho Brito

Profa. Ms. Elisdete Maria Santos de Jesus

Profa. Dra. Tais Cristina Unfer