

A PRESENÇA DO MEDICAMENTO SIMILAR NA INTERCAMBIALIDADE

MAGALHÃES, Bruno Siqueira; ROCHA, Márcia Santos da
sikeyra_hc@hotmail.com
Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz

Resumo: Foi no ano de 1971 que os medicamentos similares surgiram no mercado brasileiro, após o Brasil decidir não reconhecer patentes para os medicamentos, abrindo o mercado para produção de cópias de medicamentos patenteados em outros países. Em 1976 foi instituída a lei n° 6360 (BRASIL/CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1976), que definiu as categorias de medicamentos, entre elas, do medicamento similar. Com a criação das RDCs 134/2003 e 17/2007, os medicamentos similares deverão passar pelos mesmos testes de qualidade exigidos para os medicamentos genéricos, dessa forma, todos os medicamentos similares já registrados deverão apresentar os testes de biodisponibilidade relativa até o final de 2014. Tal fato tornou-se mais divulgado com a publicação pela ANVISA da RDC 58/2014 que estabelece os procedimentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Muitas pessoas não tinham conhecimento que os medicamentos similares não teriam testes que garantissem sua eficácia, agora diante de todos os testes obrigatórios, e o espaço já alcançado há anos no mercado, a população sentirá mais segurança diante das opções custo benefício de tratamentos. Esse artigo busca avaliar a colocação do medicamento similar no mercado, a aceitação do público na intercambialidade do mesmo e os requisitos necessários para que o similar possa substituir o medicamento de referência.

Palavras chave: Similares, medicamentos, intercambialidade

Abstract: It was in 1971 that similar drugs emerged in the Brazilian market, after Brazil not to recognize patents for medicines, opening the market to production of medicines copies patented in other countries. In 1976 was established the law n ° 6360 (BRAZIL/FEDERAL CONTITUTION, 1976), which defined the categories of medicines, including of the like product. With the creation of RDCs 134/2003 and 17/2007, similar drugs must pass the same quality tests required for generic drugs, thus all similar drugs already registered must submit the relative bioavailability tests until the end of 2014 . This fact has become more widespread with the publication by ANVISA RDC 58/2014 laying down the procedures for the interchangeability of similar drugs with the reference product. Many people were not aware that similar drugs would not have tests to guarantee its effectiveness, now before all the required tests, and the space achieved already for years on the market, people feel safer on the options for money treatments. This paper seeks to evaluate the placement of the like product on the market, public acceptance in the interchangeability of it and the requirements for the similar can replace the reference drugs.

Keywords: Similar, drugs, interchangeability.

1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos similares surgiram no mercado brasileiro após o ano de 1971, quando o Brasil decidiu não reconhecer patentes para os medicamentos, abrindo o mercado para produção de cópias de medicamentos patenteados em outros países.

Em 1976 foi instituída a lei nº 6360 (BRASIL/CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1976), que definiu as categorias de medicamentos, entre elas, do medicamento similar. Esta lei não exige que os medicamentos similares sejam obrigados a comprovar a biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica, como é exigida para o registro dos medicamentos genéricos e referência, criando certa desconfiança para população, já que não passam pelos mesmos testes para registro como os demais medicamentos, e possui preços absurdamente baixos, comparados com os medicamentos de referência.

Com a criação das RDCs 134/2003 e 17/2007, os medicamentos similares deverão passar pelos mesmos testes de qualidade exigidos para os medicamentos genéricos, dessa forma, todos os medicamentos similares já registrados deverão apresentar os testes de biodisponibilidade relativa, até o final de 2014.

Em janeiro de 2014, houve uma consulta pública com esta pauta, onde foram discutidas as vantagens e as desvantagens sobre sua intercambialidade. Surge então, a questão: será que com isso o medicamento similar terá sua segurança comprovada e espaço no mercado como um medicamento intercambiável?

É importante sabermos a qualidade dos tratamentos, tendo em vista que não eram exigidos tais testes. Apesar de que a categoria de medicamentos similares existe no mercado farmacêutico brasileiro há anos, muitas pessoas não tinham conhecimento que os medicamentos similares não teriam testes que garantissem sua eficácia, agora, diante de todos os testes obrigatórios e o espaço já alcançado há anos no mercado, a população sentirá mais segurança, diante das opções custo benefício de tratamento.

Este artigo busca verificar, bibliograficamente, a possibilidade de intercambialidade e segurança do medicamento similar no tratamento de patologias. Para tal, utilizou-se como ferramentas de busca os bancos de dados *Scielo* e *Bireme*, pesquisa no site de busca Google acadêmico, pesquisa em revistas científicas e legislações pertinentes. Os termos de busca utilizados foram: medicamento similar, intercâmbio entre medicamentos.

2 MEDICAMENTOS SIMILARES NO MERCADO FARMACÊUTICO

Os medicamentos similares, instituídos na lei nº6360, (BRASIL/CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1976), foram essenciais para o crescimento da indústria farmacêutica no Brasil e favoreceu o aumento do acesso para a população, com preços mais baixos, que reagiu com uma melhor adesão para os tratamentos de diversas patologias.

A lei 6360/1976 define o medicamento similar como:

Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária,

podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Esta lei não define os testes necessários para o registro desta categoria de medicamento, ou seja, não são exigidos os testes de Biodisponibilidade relativa e Equivalência farmacêutica para o registro de medicamentos similares, deixando a critério dos laboratórios farmacêuticos, a realização ou não destes testes. Como nunca foram exigidos teste de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica, os medicamentos similares, apesar de possuírem a mesma concentração, mesmos princípios ativos, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, não é possível afirmar que é seguro a utilização dos mesmos, pois apesar de serem “cópias” dos medicamentos de Referência, não é possível garantir sua eficácia (GUIMARÃES 2002).

Devido à falta de exigência para os testes de segurança para os medicamentos similares, esta categoria não se encaixa no intercâmbio de medicamentos, pois não existia nenhum teste que comprovasse a equivalência entre ambos.

Foi criada, em 1999, a Lei 9787 que deu origem a nova categoria de medicamentos denominada “Medicamentos Genéricos”, que podem ser intercambiáveis com os medicamentos de Referência. Esse intercâmbio, no entanto, ocorre apenas entre estas duas categorias de medicamentos, não participando a categoria de medicamentos similares, que só podem ser dispensados se forem prescritos (BRASIL /CONSTITUIÇÃO FEDERAL, 1999).

O medicamento similar restringe e dificulta a escolha, por parte da população, na aquisição do medicamento, pois o paciente, quando for adquiri-los, não poderá trocar por outra categoria de medicamento, pois este não é intercambiável.

Os medicamentos similares vêm mantendo uma grande importância, tornando o mercado mais competitivo. Em busca desse espaço no mercado, deu início uma disputa de valores com os medicamentos genéricos, pois as indústrias usam de estratégia de mercado, conseguindo aumentar as prescrições destes medicamentos similares (GUIMARÃES 2002).

Assim, os medicamentos similares são alvo de insegurança quanto à sua eficácia terapêutica. Por exemplo, em estudos realizados em uma drogaria no município de Cascavel no Paraná, foram constatadas algumas falhas em relação à sua embalagem gotejadora e concentrações de princípio ativo Dipirona Sódica, não compatíveis com as esperadas (KANAPPMANN e MELO 2007).

Com a publicação da RDC 134 (BRASIL/ANVISA, 2003) e RDC 133 (BRASIL/ANVISA, 2003), os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro, para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (*in vivo*), e as mesmas características de qualidade (*in vitro*) do medicamento de referência.

A apresentação dos testes de biodisponibilidade relativa para os medicamentos similares já registrados segue uma ordem de prioridade, ou seja, medicamentos considerados de maior risco, como antibióticos, antineoplásicos e antirretrovirais já realizaram esta adequação na primeira renovação, após a publicação desta Resolução. Os demais medicamentos deverão apresentar o teste de biodisponibilidade relativa na segunda renovação

do registro e, até 2014, todos os medicamentos similares já terão a comprovação da biodisponibilidade relativa.

Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico (GUIMARÃES 2002).

Em 2007, foi publicada a RDC 17 (BRASIL/ANVISA, 2007) com todos os pré-requisitos necessários para o registro do medicamento similar. Com a publicação desta norma, houve evolução da legislação relacionada a esta classe de medicamentos, uma vez que determina a apresentação das mesmas provas necessárias para registro de medicamento genérico.

Recentemente, a ANVISA decidiu mudar a regra de venda do medicamento similar e aprovou, no dia 09 de outubro de 2014, uma nova regra para a comercialização desses medicamentos em farmácias e drogarias.

A regra, que foi publicada no "Diário Oficial" da União no dia 13 de outubro de 2014, estabelece que os medicamentos similares possam ser intercambiáveis com seu medicamento de referência, ou seja, que o similar pode ser oferecido pelo farmacêutico como uma opção ao medicamento de referência prescrito pelo médico, já que até o final deste ano existe a obrigatoriedade que o similar apresente os mesmos testes de equivalência que os genéricos.

A regra passa a valer a partir de 1º de janeiro de 2015, mas as empresas ainda terão um ano para incluir a informação sobre a intercambialidade nas bulas.

O impacto dessa medida deve ser sentido mais em relação aos medicamentos de venda controlada, já que, na prática, as farmácias não cobram a prescrição médica na hora de vender medicamentos de tarja vermelha, com exceção daqueles cuja receita deve ser retida (BRASIL/ANVISA, 2014).

3 CONCLUSÃO

Com a implantação da RDC 58/2014 (BRASIL/ANVISA), regulamentando a intercambialidade dos medicamentos similares junto às demais classes, como medicamentos de Referência e Genéricos haverá um mercado mais competitivo, e com um leque maior de opções para tratamentos.

Embora a venda de medicamentos tarjados com a informação “venda sob prescrição médica” ocorra diariamente e erroneamente nas drogarias, sem a apresentação da prescrição médica e, muitas vezes, havendo intercâmbio dos medicamentos, sendo ele genérico, referência ou similar, o impacto dessa medida deve ser maior em relação aos medicamentos de venda controlada, pois é exigida a prescrição médica, e o receituário fica retido na drogaria.

Pela nova regra, segundo a RDC 58/2014 os similares que já tenham comprovado equivalência farmacêutica com o medicamento de referência da categoria poderão declarar na bula que são substitutos ao de marca. Os fabricantes poderão adotar a medida a partir de 1º de janeiro de 2015 e terão 12 meses para fazer a alteração nas bulas. A ANVISA também vai manter uma lista atualizada dos similares intercambiáveis para orientar médicos,

farmacêuticos e pacientes sobre quais produtos possuem equivalência já comprovada na agência.

Sendo assim resta apenas avaliar o impacto na indústria farmacêutica, se haverá um crescimento dos medicamentos similares no mercado farmacêutico, ou apenas um mercado ainda mais competitivo.

Para o consumidor existe a oportunidade de adquirir um medicamento com um custo mais barato e com a mesma qualidade do medicamento de referência aumentando sua aderência ao tratamento e posterior melhora do seu quadro clínico.

Diante desta conquista, cabe agora aos órgãos competentes fiscalizarem todos os medicamentos similares e verificarem se estão seguindo e mantendo todos os procedimentos que irão garantir a eficácia do medicamento, que será um ótimo tema para uma próxima pesquisa.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; 11 fev. 1999.

BRASIL/ANVISA. Resolução RDC nº 134, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. **DOU nº 104**, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 25

BRASIL/ANVISA. Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. **DOU nº 104, de 2 de junho de 2003**, Seção 1, pág. 25

BRASIL/ANVISA. Resolução RDC nº 02, de 29 de maio de 2007. Este Regulamento estabelece os critérios para o registro de Medicamento Similar. **DOU** de 05/03/2007.

BRASIL/ ANVISA. Aprovada intercambialidade de similares e discussão sobre salões de beleza.

Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/2014+noticias/aprovada+intercambialidade+de+similares+e+discussao+sobre+saloes+de+beleza> . Acesso em 11/10/2014.

GUIMARÃES MCL, UEHARA E, PEREIRA RM, GARRAFA V. O registro sanitário do medicamento similar no Brasil e suas implicações na Saúde Pública: a responsabilidade do estado frente à vulnerabilidade da população. **Infarma** 2002; 14:76-81.

KNAPPMANN AL, MELO EB. Qualidade de medicamentos isentos de prescrição: um estudo com marcas de dipirona comercializadas em uma drogaria de Cascavel (PR, Brasil) **Ciência & Saúde Coletiva**, 15(Supl. 3): 3467-3476, 2010.