

# O LUGAR DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NA PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prof. António Vaz Carneiro  
Médico



*Especialista em Medicina Interna e Nefrologia  
Professor da Faculdade de Medicina de Lisboa  
Director, Centro de Estudos de Medicina  
Baseada na Evidência da FML  
Coordenador, Conselho Nacional para a Evidência  
em Medicina da Ordem dos Médicos*

A utilização de medicamentos genéricos (MGs) deve ser, para nós médicos, uma decisão técnico-científica e não apenas económica. Se esta ideia é aceitável, então os MGs devem ser contextualizados no processo de decisão terapêutica. No breve texto que se segue procuramos sequenciar os passos e conceitos que permitem defender a utilização de MGs na prática clínica.

## O QUE É UMA PRESCRIÇÃO RACIONAL?

As expressões utilizadas mais frequentemente na literatura da prescrição são as de prescrição racional (rational prescribing) e prescrição adequada (good prescribing). Quando se discute o adjectivo «adequado» em cuidados de saúde admite-se que caracterize o resultado de um processo de decisão que maximiza os ganhos individuais de saúde face aos recursos disponíveis. Deste modo, distingue-se prescrição racional como sendo o processo e a prescrição adequada como sendo o resultado (Soc Science Med 1997;45:261-71), sendo aquela o acto de ponderação que se centra em quatro componentes principais: maximizar a efectividade, minimizar os riscos, minimizar os custos, e respeitar a escolha do doente.

## QUAL É A ESTRUTURA DE UMA DECISÃO TERAPÊUTICA?

- 1 - Definir o diagnóstico (clínica + análises + imagiologia);
- 2 - Estabelecer o objectivo terapêutico em termos de indicadores de eficácia (baixa da tensão arterial? diminuição dos ataques de asma? melhoria da dor articular? etc.);
- 3 - Seleccionar a terapêutica farmacológica adequada (ver adiante);
- 4 - Iniciar a terapêutica farmacológica (após consideração das terapêuticas não-farmacológicas);
- 5 - Monitorização da terapêutica (passiva ou activa);
- 6 - Disponibilizar informação, instruções e avisos aos doentes.

## QUAIS SÃO OS COMPONENTES DE UMA PRESCRIÇÃO RACIONAL?

<b>Evidência Científica</b>	Precisão (gold standard são os ensaios clínicos controlados e aleatorizados e revisões sistematizadas), disponibilidade, qualidade, aplicabilidade
<b>Alternativas e respectiva eficácia</b>	Classe igual ou distinta, modalidades terapêuticas diferentes
<b>Contra-indicações</b>	Hipersensibilidade, grupos específicos (crianças, idosos, grávidas, púerperas em aleitamento materno), insuficiência renal ou hepática
<b>Interações medicamentosas</b>	Mecanismos de acção ou efeitos adversos semelhantes, indutores ou inibidores enzimáticos, janela terapêutica estreita, farmacocinética
<b>Dose e duração óptimas</b>	Farmacocinética, via de administração, peso e superfície corporal do doente, semi-vida plasmática do fármaco
<b>Formulação ou via de administração</b>	Alvo terapêutico, tempo de início de acção, biodisponibilidade, frequência da dosagem, aceitação pelo doente
<b>Adesão</b>	Polimedicação, frequência da dosagem, efeitos adversos potenciais, disponibilidade e crenças do doente, aconselhamento adequado
<b>Efeitos adversos</b>	Interpretação e comunicação do risco aos doentes
<b>Monitorização</b>	Objectiva ou subjectiva, eficácia (sintomas, marcadores de doença, níveis sanguíneos), toxicidade
<b>Disponibilidade</b>	Custo (medicamento genérico vs de marca), formulários, normas de orientação clínica

## QUAL É A IMPORTÂNCIA DA ANÁLISE DE BENEFÍCIO/RISCO NA PRESCRIÇÃO?

Os fármacos são prescritos pelo seu potencial benéfico, mas desde sempre é conhecido que associado a cada um deles existe o risco de efeitos adversos, pelo que classicamente antes de qualquer prescrição ou acto terapêutico devem ser ponderados os seguintes factores: gravidade da doença a tratar; gravidade e frequência dos possíveis efeitos adversos; eficácia do fármaco a ser utilizado; perfil de segurança e a eficácia de outros fármacos alternativos (Oxford Textbook of Clinical Pharmacology and Drug Therapy, OUP 2002).

O balanço risco/benefício deverá ser avaliado considerando dois aspectos distintos de um espectro de decisão: o balanço risco/benefício é favorável/alto quando a doença constitui risco iminente de vida, o fármaco é eficaz e um dos poucos disponíveis e se o risco de efeitos adversos é desprezível e, no outro extremo, o balanço risco/benefício é desfavorável/baixo quando a doença é comum, o fármaco é pouco eficaz, existem outros medicamentos alternativos e os efeitos adversos são elevados.

## DE ENTRE VÁRIOS MEDICAMENTOS DISPONÍVEIS PARA TRATAR UMA DETERMINADA DOENÇA, QUAIS OS ASPECTOS QUE DEVEM SER CONSIDERADOS PARA A SELECÇÃO DE UM FÁRMACO INDIVIDUAL?

As bases racionais da terapêutica farmacológica incluem a definição da eficácia do medicamento (através da análise dos indicadores dos ensaios clínicos), da sua segurança (frequência e gravidade dos efeitos adversos), do seu perfil de interações medicamentosas, assim como do tipo de doentes que foram estudados nos ensaios clínicos com o medicamento em questão. Por exemplo, o tratamento da HTA deverá ser iniciado com um diurético ou beta-bloqueante, mas se o doente tem diabetes e hipertrofia ventricular esquerda, então o medicamento de 1.ª linha deverá provavelmente ser um antagonista dos receptores da AII (Lancet 2002;359:1004-10).

## QUE EXEMPLOS TEMOS DE MGs COMO TERAPÊUTICA DE 1.ª LINHA?

Numa análise não exaustiva, e baseado na melhor evidência científica disponível, é possível afirmar que, nas seguintes patologias, os fármacos de 1.ª linha a utilizar todos têm formulações genéricas:

- **Hipertensão arterial essencial não complicada**
  - tiazidas (*HCTZ, furosemida, indapamida, espironolactona*)
  - beta-bloqueantes (*atenolol, bisoprolol, carvedilol*)
  - IECAs (*captopril, enalapril, lisinopril, fosinopril, quinapril*)
  - bloqueadores de cálcio (*amlodipina, nifedipina, felodipina*)
  - antagonistas dos receptores da A II (*losartan*)
- **Dislipidémia**
  - estatinas (*sinvastatina, pravastatina, lovastatina*)
- **Osteoartrite**
  - anti-inflamatórios não-esteróides (*aceclofenac, acetilsalicilato de lisina, diclofenac, ibuprofeno, meloxicam, naproxeno, nimesulida, piroxicam, tenoxicam, zolpidem, AAS*)
- **DM 2**
  - sulfonilureias (*glibenclamida, glicazida, glimepirida*)
  - biguanida (*metformina*)
- **Ansiolíticos e hipnóticos** (*alprazolam, diazepam, lorazepam, zolpidem*)
- **Anti-psicóticos** (*amissulprida, clozapina, risperidona*)
- **Anti-depressivos** (*citalopram, fluoxetina, maprotilina, mirtazapina, moclobemida, paroxetina, sertralina, venlafaxina*)

## QUE FONTES FIÁVEIS E INDEPENDENTES DE INFORMAÇÃO EXISTEM SOBRE OPÇÕES TERAPÊUTICAS?

- INFARMED (Infomed e Prontuário Terapêutico)
- Harrison's Textbook of Medicine e Merck Manual ([www.univadis.pt](http://www.univadis.pt))
- Medical Letter ([www.medicalletter.org](http://www.medicalletter.org)) \*
- UpToDate ([www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)) \*
- DynaMed ([www.ebscohost.com/dynamed](http://www.ebscohost.com/dynamed)) \*
- Epocrates ([www.epocrates.com](http://www.epocrates.com)) \*

Prof. António Vaz Carneiro

\* significa que é um programa por subscrição.



**Pode Confiar!**

[www.infarmed.pt/genericos](http://www.infarmed.pt/genericos)



**infarmed**

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.