

OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM MEIO HOSPITALAR

*Dr. António Melo Gouveia
Farmacêutico Hospitalar*



As polémicas variadas envolvendo os medicamentos genéricos são comuns em Portugal desde há pelo menos 30 anos. Porque não têm qualidade, porque são “cópias”, porque servem interesses ocultos, porque são feitos não sei onde, porque...

Para um farmacêutico hospitalar, tudo isto parece estranho e por vezes anedótico. De facto, nos Hospitais existe uma política de prescrição por nome genérico e o uso de genéricos é normal. O que é difícil é entender a polémica.

Analisemos alguns aspectos.

A QUALIDADE

Nos países da União Europeia os medicamentos não podem ser colocado no mercado sem autorização prévia das autoridades regulamentares (como o INFARMED). A demonstração da qualidade é semelhante para todos os medicamentos (genéricos ou inovadores), sendo que nos genéricos a segurança e eficácia são baseados nas do inovador. Nada de anormal: se a substância activa é a mesma, na mesma dose, e se os excipientes utilizados são comuns, inscritos em farmacopeias, outra solução é que seria de estranhar. Por outro lado, mesmo quando se diz que o medicamento é feito “não sei onde...”, é justo recordar que tal se aplica a todos os medicamentos no mercado – a deslocalização e o “outsourcing” não são exclusivos das empresas de genéricos. Tal como a todos se aplica a exigência de um certificado de Boas Práticas de Fabrico emitida por uma agência da União Europeia (UE) ou de um País com acordo de reconhecimento de inspecções (como o Canadá, Austrália e Suíça). Igualmente a todos se aplica a análise e libertação de lotes dentro da UE.

Em resumo, se a qualidade é uma questão, então é para todos os medicamentos e não só para os genéricos. De facto, para um bem como o medicamento, confiar em conceitos comerciais como a “marca”, em detrimento das autoridades reguladoras, é conceptualmente errado. E depois há a prática: em mais de 20 anos de uso de medicamentos genéricos nos hospitais, não há registo de problemas reais.

Habilitações

*Licenciatura em Ciências Farmacêuticas – Ramo C e Ramo A
– Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.*

*Curso Pós Graduado de Assuntos Regulamentares – Faculdade
de Farmácia – Universidade de Coimbra, em 1998.*

Farmácia Hospitalar

Farmácia do Hospital da Força Aérea, entre 11/88 e 9/89.

*Serviço Farmacêutico do Hospital da Marinha desde 9/89 até
2/97, Chefe do Serviço desde 30/9/93 e de 9/01
até 12/03.*

*Título de Especialista em Farmácia Hospitalar desde 1998
(Ordem dos Farmacêuticos).*

*Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia
– Lisboa, Director de Serviços, desde 09/02 até ao presente.*

INFARMED

*Membro da Comissão Técnica de Medicamentos (Comissão de
Avaliação de Medicamentos) desde Junho de 1991.*

*Chefe da Divisão de Medicamentos/Director de Serviços da
Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos Sanitários
desde Fevereiro 1997 até Setembro de 2001.*

*Especialista em Registos e Regulamentação Farmacêutica
(Ordem dos Farmacêuticos)*

CEIC

*Membro da Comissão de Ética para a Investigação Clínica
(CEIC), e da Comissão Executiva da CEIC, desde Outubro
de 2005.*

Outros

*Membro do Scientific Committee da European Association of
Hospital Pharmacists desde 2005.*

Há, no entanto, questões que são levantadas sempre que no hospital aparece o primeiro genérico para uma determinada substância activa. Nessa fase, é comum multiplicarem-se boatos sobre a origem da substância activa, sobre a eficácia e mesmo sobre a segurança do genérico. Na realidade, os casos que chegam às farmácias hospitalares são poucos, quase sempre oralmente, raramente por escrito. E quando quem reporta esses casos, supostamente de graves intolerâncias ou perigosas faltas de eficácia, é convidado a reportar ao sistema nacional de farmacovigilância, a raridade acentua-se. Parece que até à data nenhum genérico foi retirado do mercado por questões deste tipo, que passados uns meses tendem a desaparecer.

A SUBSTITUIÇÃO

Mais uma questão polémica. Substituir um medicamento de marca por um genérico ou um genérico por outro parece ser uma questão complexa. No entanto, esta é a prática corrente nos hospitais. Com base em concursos públicos Nacionais a maior parte dos medicamentos (genérico e inovadores) estão abrangidos por um contrato público de aprovisionamento com o Ministério da Saúde, sendo colocados num catálogo “on line”, gerido actualmente pela Administração Central dos Sistemas de Saúde (www.catalogo.min-saude.pt). Os hospitais do Sistema Nacional de Saúde consultam o catálogo e adquirem aos preços indicados o genérico economicamente mais vantajoso, negociando por vezes reduções adicionais de preço com o fornecedor. Para além do preço podem ser analisadas pela farmácia hospitalar características específicas e por vezes relevantes no meio hospitalar, como a embalagem primária (por exemplo se o “blister” é adequado para dose unitária ou requer reembalagem), ou o processo de diluição, ou ainda a estabilidade após reconstituição. Em cada momento pode ser adquirido o medicamento mais vantajoso, que é utilizado indiferentemente nos hospitais.

ASPECTOS ECONÓMICOS

Evidentemente que os genéricos representam uma vantagem económica também no meio hospitalar. O que é importante perceber

é a dimensão dessa vantagem: se no ambulatório é sabido que os genéricos originam redução de custos superiores a 30%, no hospital essa redução é muito mais marcada: um medicamento oncológico que custava cerca de 1350€ por frasco custa hoje perto de 40€. Um outro que custava cerca de 4€ por comprimido vende-se hoje a 0,40€. E não são só os genéricos: um dos exemplos citados acima resulta de uma redução de custo do inovador! De facto, os hospitais, ao concentrarem compras por vezes anuais num único fornecedor, com o qual negociam directamente (sem recurso a um intermediário logístico), conseguem fazer funcionar o mercado e levar a reduções de preço que permitem alguma sustentabilidade ao sistema. É que os novos medicamentos no meio hospitalar têm preços elevadíssimos, sendo, por exemplo em oncologia, normal um custo de 1000€/ampola ou de 100€/comprimido.

CONCLUSÃO

O uso de medicamentos no meio hospitalar baseia-se num conjunto de conceitos que se pretendem racionais, a saber:

- Política de formulário: o hospital não utiliza todos os medicamentos existentes no mercado. Com base no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (www.infarmed.pt/formulario) e nas necessidades específicas do hospital, são seleccionados, sempre por nome genérico, os medicamentos de facto necessários.
- Confiança nas autoridades regulamentares: se está aprovado é porque demonstrou qualidade, segurança e eficácia, seja inovador ou genérico.
- Racionalidade económica: para sustentar a inovação é preciso procurar activamente reduzir custos nos medicamentos antigos.

Resta referir que o guardião e garante técnico da observância destes princípios é a farmácia hospitalar, que se orienta pela noção de que o doente está sempre em primeiro lugar.

Há anos que assim é, aqui e em qualquer País da Europa, e não nos temos dado mal...



Ministério da Saúde



Pode Confiar!

www.infarmed.pt/genericos



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