

O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Prof. Manuel Caneira
Médico



design | www.inracion.com

INTRODUÇÃO

A segurança e eficácia dos medicamentos genéricos é assegurada por um sistema apertado de avaliação envolvendo diversos profissionais de forma a garantir que todo o processo cumpre os requisitos exigíveis. Esse processo de avaliação é da responsabilidade do Infarmed e segue as normas técnicas aceites e aprovadas para toda a Europa, uma vez que o quadro legislativo e técnico é comum na sua essência. Por sua vez existe um elevado paralelismo entre as normas europeias e as praticadas pela FDA nos Estados Unidos.

Pretende-se, nestas linhas, desfazer algumas dúvidas e mal-entendidos que, por vezes, estão ainda na mente de alguns profissionais de saúde.

O SISTEMA DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS

É vulgar o conceito de que a equivalência terapêutica de um qualquer medicamento seria estabelecida por “análises” que a autoridade reguladora, no caso português o Infarmed, faria ao medicamento que pretendesse ter acesso ao mercado como genérico. Na verdade, o sistema é muito mais exigente que isso, pois passa pela realização de ensaios clínicos que visam determinar se as concentrações sanguíneas de um determinado medicamento e eventualmente os seus metabolitos activos atingem ou não os níveis exigíveis em diferentes parâmetros. Estes ensaios são habitualmente conhecidos como ensaios de Biodisponibilidade/Bioequivalência (BD/BE). Os intervalos de variação aceites são estreitos, de forma a garantir uma permuta segura entre o medicamento de referência e o genérico. Este tipo de metodologia é mais rigoroso do que uma mera análise do medicamento em si, pois permite ter em conta variáveis biológicas que, de outra forma, poderiam passar despercebidas.

Habilitações

Investigação no departamento de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa, entre 1987 e 2008.
Monitor de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa, entre 1990 e 1994.
Assistente de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa, entre 1994 e 2004.
Professor convidado de Farmacologia da Faculdade de Medicina de Lisboa, entre 2004 e 2008.
Internato Geral de Medicina Hospital de Santa Maria, Lisboa, entre 1990 e 1991.
Internato de Cirurgia Plástica, Reconstructiva e Estética Serviço de Cirurgia Plástica do Hospital de Santa Maria – Lisboa, entre 1990 e 1991.
Obtenção do Grau de especialista em Cirurgia Plástica e Reconstructiva
Doutoramento em Cirurgia Plástica e Reconstructiva – Universidade de Lisboa, em 2004.
Obtenção do Grau de Especialista em Farmacologia Clínica, em 2008.

Ocupação:

Director Interino do Serviço de Cirurgia Plástica do Centro Hospitalar Lisboa Norte
Professor convidado de Cirurgia Plástica e Reconstructiva – Faculdade de Medicina de Lisboa
Professor convidado do Departamento de Farmacologia – Faculdade de Farmácia de Lisboa
Vice-Presidente da Comissão de Avaliação de Medicamentos do Infarmed
Representação portuguesa no Efficacy Working Party (European Medicine Evaluation Agency)
Membro da Direcção do Colégio da Especialidade de Cirurgia Plástica Reconstructiva e Estética.

Em alguns casos são exigíveis ensaios clínicos em doentes de forma a verificar se o medicamento tem um comportamento equivalente no que se refere a variáveis clínicas. Nestas situações incluem-se grande parte dos medicamentos de uso tópico. Com efeito, nestes casos ou não é possível determinar as concentrações séricas, por serem muito reduzidas, ou a sua determinação é irrelevante, por não se poder correlacionar com a eficácia e segurança a nível local. Assim, é usual a companhia farmacêutica ter de efectuar ensaios clínicos comparativos com o medicamento de referência para assegurar que a eficácia e segurança dos medicamentos é equivalente.

Noutros casos é dispensável a realização de ensaios de BD/BE, como acontece em soluções injectáveis com composição idêntica, uma vez que a sua biodisponibilidade é completa após a sua administração.

A esta apertada rede de avaliação a diferentes níveis junta-se a necessidade de o medicamento de referência em causa para qualquer genérico ter vários anos de comercialização. Este facto aumenta a segurança pela possibilidade de detecção de determinados efeitos adversos, que por vezes não se detectam nos ensaios clínicos devido à sua baixa frequência ou só se manifestam em populações específicas não testadas nos ensaios prévios. Os genéricos são, portanto, medicamentos relativamente aos quais existe uma experiência clínica prévia muito alargada. Por todas estas razões, não existem motivos racionais para preterir a prescrição de medicamentos genéricos.

Embora esta metodologia possa por vezes parecer excessiva em termos de exigência para com o medicamento genérico, existem fortes razões para assim o ser. A mais importante é que ao medicamento genérico não basta tratar uma situação clínica, como ocorre, por exemplo, com os diversos anti-hipertensores ou AINEs existentes no mercado. Com efeito, pretende-se que o medicamento genérico seja intercambiável com o medicamento de referência, isto é, não pode tratar nem mais nem menos ef-

cazmente a patologia em questão nem deve apresentar menos ou mais efeitos adversos.

Só assim se poderá permutar o medicamento sem outro tipo de preocupações. Por outro lado o rigor e fiabilidade do sistema também são essenciais para que não exista quebra de confiança no conceito do medicamento genérico. Não seria difícil de antever a desacreditação do todo o sistema se comprovadamente se verificasse uma não-equivalência terapêutica num pequeno número de medicamentos.

MONITORIZAÇÃO DO MERCADO

Existem relatos ocasionais de que a administração de um determinado medicamento genérico correspondeu a um efeito terapêutico inferior ao desejado, o que, quando empolado, pode contribuir para uma imagem negativa destes medicamentos de forma injusta. No entanto, a mesma queixa não teria habitualmente lugar para um qualquer medicamento de referência, pela simples razão de que não se trata de um genérico no qual se poderia verter a responsabilidade. Embora, pelo acima referido, tal tipo de situação seja pouco plausível, tendo por base o simples facto de se tratar de um genérico, compete a todos os profissionais de saúde denunciar tais situações, caso se refiram a genéricos ou não. Nestes casos poderá competir ao Infarmed, entre outras medidas, a recolha de amostras e determinações analíticas do medicamento em causa, com vista a identificar um eventual problema. O sistema de farmacovigilância é altamente dependente do número e gravidade de acontecimento relatados pelos profissionais de saúde, pelo que é absolutamente essencial a sua colaboração. No que se refere aos medicamentos genéricos, a sua importância é acrescida, para que se possa contribuir para um aumento de confiança nestes. A sua relevância socioeconómica não pode ser ignorada, na medida em que contribuem muito claramente para a equidade e universalidade do acesso aos cuidados de saúde, que têm, como se sabe, recursos limitados.



Pode Confiar!



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

www.infarmed.pt/genericos