

Medicamentos Genéricos de uso veterinário

Por Maria Thereza Pedroso¹

13 de abril de 2005

Esse documento tem por objetivo fazer uma primeira e breve avaliação da possibilidade de uso de medicamentos genéricos de uso veterinário; introduzir o debate no Núcleo Agrário do Partido dos Trabalhadores; e colaborar para familiarização de alguns termos técnicos. Para elaborá-lo foi feita revisão bibliográfica e entrevistas no Ministério da Agricultura e na Anvisa².

Após a instituição da política de medicamentos genéricos³ de uso humano, houve redução dos preços dos medicamentos de referência⁴; contribuição para aumento do acesso aos medicamentos; fortalecimento da indústria nacional; e mudança de comportamento dos profissionais de saúde. Além disso, uma só denominação vinculada ao princípio ativo⁵ é facilmente reconhecível e aumenta a segurança da prescrição médica, na distribuição e na administração de medicamentos.

Segundo o ex-deputado Eduardo Jorge, na justificativa de seu PL sobre genéricos

¹ Assessora da Bancada do Partido dos Trabalhadores para área de agricultura.

² Essas entrevistas foram realizadas em 2004.

³ **Medicamento genérico:** o medicamento genérico é aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país e podendo com este ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada pelos testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

⁴ **Medicamento de referência:** são, normalmente, medicamentos inovadores, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro junto ao Ministério da Saúde, através da Anvisa. São os medicamentos que, geralmente, se encontram há bastante tempo no mercado e tem uma marca comercial conhecida.

⁵ Princípio ativo: é a substância existente na formulação do medicamento, responsável pelo seu efeito terapêutico, ou seja, pela sua ação no organismo. Também se denomina fármaco.

humanos, em 1991,

“o padrão de competição no mercado de produtos farmacêuticos demanda enormes esforços promocionais baseados na fixação de marcas de fantasia para diferenciação dos produtos. A promoção destas marcas de fantasia consomem em média de 20 a 30% das vendas brutas das maiores empresas farmacêuticas. Esta promoção custosa visa manter cativa, a clientela de pacientes, médicos, farmacêuticos, etc.”

Para uso humano, existem no mercado três tipos de medicamentos em circulação: os genéricos, os medicamentos de referência, ou inovadores, e os similares⁶. Os medicamentos de referência e os similares são comercializados por um nome de marca. Os genéricos são comercializados pelo nome do princípio ativo e têm impresso, nas embalagens, uma tarja amarela com a letra "G" em destaque.

O medicamento genérico de uso humano é o único que pode ser intercambiável com o medicamento de referência (ou seja, substituí-lo), por apresentar os mesmos efeitos e a mesma segurança, demonstrados nos testes de equivalência farmacêutica⁷ e de bioequivalência⁸ realizados em centros habilitados e autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Somente são aceitos testes de bioequivalência realizados com medicamentos de referência aprovados e

⁶ **Medicamento similar:** os similares são medicamentos que possuem o mesmo fármaco, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica e qualidade do medicamento de referência, mas não são intercambiáveis com este. São identificados por um nome de marca e também não são intercambiáveis com os genéricos e vice-versa.

⁷ **Teste de equivalência farmacêutica:** segundo a legislação brasileira, o medicamento genérico deve ser equivalente farmacêutico ao seu respectivo medicamento de referência, ou seja, deve conter o mesmo princípio ativo, na mesma quantidade e com as mesmas características. O teste de equivalência farmacêutica é realizado "in vitro" (não envolve seres humanos), em laboratórios de controle de qualidade habilitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

⁸ **Teste de bioequivalência:** o teste de bioequivalência consiste na demonstração de que o medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência (aquele para o qual foi efetuada pesquisa clínica para comprovar sua eficácia e segurança antes do registro) apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo. O teste de bioequivalência assegura que o medicamento genérico é equivalente terapêutico do medicamento de referência, ou seja, que apresenta a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao seu referência.

comercializados no País.

Esses testes são realizados em laboratórios de instituições como USP (Universidade de São Paulo) e Unicamp (Universidade de Campinas). O responsável pela garantia da qualidade do medicamento é o fabricante. A Anvisa monitora a qualidade assegurada pelo fabricante e as condições de bioequivalência, por meio de inspeções sanitárias sistemáticas.

A eficácia e o baixo custo dos genéricos (mais baratos que os medicamentos de marca) têm incentivado a competição dos produtores de medicamentos, o que tem levado as empresas detentoras de patentes a introduzir algum tipo de mudança em seus principais produtos. Ex.: introdução de algum mecanismo de liberação prolongada, forma de apresentação diferente ou acréscimo de uma substância, que pouco ou nada afeta a ação do medicamento.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, responsável pelo registro de medicamentos veterinários, vem registrando medicamentos similares de uso veterinário das pequenas empresas nacionais. Esse registro é demorado, portanto, caso seja criado o genérico de uso veterinário, prevê-se uma demora maior no registro.

Concluimos que, apesar de haver previsão de lentidão no processo de registro dos medicamentos genéricos de uso veterinário, muito provavelmente haverá diminuição no custo da produção animal, o que é vantajoso para a agricultura brasileira.