

Genéricos:

das polêmicas à confiabilidade

Pelo jornalista Aloísio Brandão, editor desta revista,
com a participação da estagiária Paula Diniz.

- A FARMACÊUTICA MARIA CLEIDE RIBEIRO DANTAS DE CARVALHO, PROFESSORA DA UFRN, É UMA DAS MAIORES ESTUDIOSAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, NO BRASIL. ELA DIZ À PHARMACIA BRASILEIRA QUE ESSES PRODUTOS, DESDE O SEU LANÇAMENTO, SÃO OBJETO DE OPINIÕES CONFLITANTES, MUITOS MARCADOS POR INTERESSES. “NO ENTANTO, MUITO MAIS IMPORTANTE QUE AS OPINIÕES, SÃO OS TRABALHOS CIENTÍFICOS QUE TRATAM DA BIOEQUIVALÊNCIA ENTRE OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E OS DE REFERÊNCIA E QUE GARANTEM A SUA INTERCAMBIALIDADE”.





Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho

Desde a sua criação, no Brasil, em 1999, pela Lei número 9.787, os medicamentos genéricos vêm ganhando espaço, no mercado. As notícias sobre esses medicamentos são alvissareiras. Estimativas recentes revelam que o mercado deverá se expandir mais ainda. A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por exemplo, prevê que, em 2009, o Brasil baterá recorde de novos medicamentos genéricos, no mercado. Patentes de vários medicamentos tradicionais que, juntos, representam receita de US\$ 25 bilhões anuais para grandes laboratórios farmacêuticos, irão se expirar, nos próximos cinco anos.

Este fato irá repercutir diretamente no mercado de genéricos. O setor deverá apresentar um crescimento de 28%, no período, segundo levantamento realizado pela Frost & Sullivan Consultoria. A perda da patente poderá ser uma oportunidade de ouro para a indústria farmacêutica nacional, que lidera a produção de genéricos.

As boas novas, entretanto, não livram esses medicamentos de transtornos e polêmicas, a exemplo da resistência que consumidores e

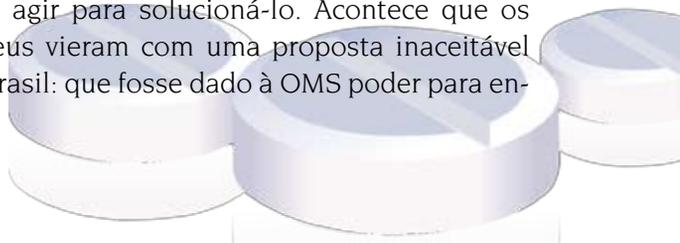
médicos têm a eles. Apesar de todo genérico ser obrigatoriamente submetido a testes de bioequivalência e biodisponibilidade e de ser registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, há quem duvide de sua eficácia, qualidade e confiabilidade.

Polêmicas envolvendo esses produtos farmacêuticos têm endereço, no mundo inteiro. Recentemente, uma análise de múltiplos estudos clínicos realizada pela Divisão de Farmacoepidemiologia e Farmacoeconomia da Faculdade de Medicina Harvard (EUA) e publicada no "Jama", o jornal da Associação Médica Americana, comprovou que, naquele País, os medicamentos genéricos são equivalentes aos de marca em eficácia e segurança. Ainda assim, 43% dos editoriais de revistas médicas norte-americanas que publicaram as pesquisas tinham opiniões negativas quanto à intercambialidade dos genéricos.

Mais recentemente (no dia 23 de janeiro de 2009), os genéricos foram parar no centro de outro embate polêmico. Nesse dia, o Brasil, liderando uma aliança de países emergentes, conseguiu derrubar, na OMS (Organização Mundial da Saúde), uma tentativa dos Estados Unidos e da Europa de modificar a definição de medicamento falsificado. Pressionados por laboratórios, EUA e países europeus queriam que, em algumas situações, genéricos fossem apreendidos como falsificados. A vitória brasileira é temporária.

O embate diplomático ocorreu, após a apreensão de um carregamento de 500 quilos do genérico Losartan - indicado para pacientes com hipertensão -, no Porto de Roterdã, na Holanda. O produto havia saído da Índia, onde foi fabricado, e vinha para o Brasil. O fabricante, a Merck Sharp & Dohme, tem a patente do produto, na Holanda, mas não no Brasil, nem na Índia.

Na OMS, o assunto foi alvo de um debate acirrado. A delegação da Hungria, falando pela Europa, argumentou que a falsificação de medicamentos é um problema global e que todos devem agir para solucioná-lo. Acontece que os europeus vieram com uma proposta inaceitável pelo Brasil: que fosse dado à OMS poder para en-



durecer contra a falsificação, inclusive com relação ao registro de patentes.

Um produto que tivesse patente, em um mercado, seria o suficiente para que seu comércio fosse controlado, possibilitando a sua apreensão, a exemplo do que aconteceu, na Holanda. O Brasil entende que isso acarretaria prejuízos. O País importa grande volume de matérias-primas de países emergentes. Se a resolução fosse aprovada, o Brasil teria que buscar outras rotas e garantir que os navios chegassem aos portos nacionais em segurança.

Do jeito que foi proposto, os genéricos poderiam ser classificados como falsificados, idéia absolutamente recusada pelo Brasil, para quem a OMS só pode falar em falsificação, tomando por parâmetros questões sanitárias, e não as patentes. O Itamaraty ameaça levar a contenda para a Organização Mundial do Comércio (OMC), temendo que a mesma acabe virando mais uma barreira comercial. Para o País, fica a pergunta sobre o que a OMS entende por falsificação.

E, no Brasil, o que dizer da confiabilidade desses produtos, nove anos após a sua criação pela Lei número 9.787/99?

PHARMACIA BRASILEIRA - Como a senhora avalia a confiabilidade e a qualidade dos genéricos, no Brasil, diante das polêmicas – algumas internacionais - nas quais eles são o centro, e levando em conta os nove anos de sua criação pela Lei número 9.787/99?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - Desde o lançamento dos genéricos, que se verificam opiniões conflitantes em relação a esses produtos, principalmente, em decorrência de conflitos de interesses. No entanto, muito mais importante que as opiniões, são os trabalhos científicos que tratam da bioequivalência entre os medicamentos genéricos

e os de referência e que garantem a sua intercambialidade.

Neste sentido, citando Abbagnano (1992)¹, temos que “Ciência é um conhecimento que inclui, em qualquer forma ou medida, uma garantia de sua própria validade. Oposto a ela é o conceito de opinião, que não possui garantia alguma de validade”. Daí, muito mais consistente que a opinião contida nesses editoriais é a consistência dos trabalhos científicos que relatam resultados que garantem as afirmações neles contidas.

No Brasil, os genéricos surgiram em meio à campanha política do então Ministro da Saúde José Serra à Presidência da República.

A revista PHARMACIA BRASILEIRA foi buscar respostas junto a um dos maiores estudiosos e autoridade no assunto, a farmacêutica Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho. Mestre em Genética e Biologia Molecular pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) e doutora em Ciência da Saúde / área de Farmácia, na mesma instituição de ensino (2004) onde é, também, professora, Maria Cleide teve a sua tese de doutorado intitulada de “Representações Sociais do Medicamento Genérico por Médicos, Farmacêutico e Usuários: uma contribuição à política de Medicamentos Genéricos, no Brasil”.

A farmacêutica fala à PHARMACIA BRASILEIRA sobre qualidade e confiabilidade dos genéricos e analisa os motivos sociais, culturais e os conflitos de interesse que têm levado à resistência aos produtos. Dra. Maria Cleide tem se dedicado ao estudo da propaganda e publicidade de medicamentos, e explica como a população e os profissionais de saúde são influenciados por ela.

VEJA A ENTREVISTA COM A FARMACÊUTICA

MARIA CLEIDE RIBEIRO DANTAS DE CARVALHO.

Talvez, em virtude desse contexto, tenham recebido, inicialmente, críticas e descrédito, principalmente, pela classe médica. Com o passar dos anos, verifica-se que realmente os genéricos vieram para ficar, e têm conquistado o seu espaço no mercado e a confiança de médicos e usuários.

A Anvisa tem feito o seu papel, exigindo os requisitos necessários para o registro e comercialização desses produtos. No entanto, como em qualquer setor, a precaução deve ser permanente. É necessário que os médicos e usuários tornem-se parceiros da vigilância sanitária, exercendo um papel fundamental no processo de

1. ABBAGNANO, Nicola. Dicionario de filosofia. 2. ed., 9. reimp. México, D. F.: Fondo de Cultura Económica, 1992.

fiscalização, denunciando eventuais alterações na eficácia terapêutica desses produtos.

PHARMACIA BRASILEIRA – O que diz da conduta de alguns médicos, que ainda relutam em prescrever genéricos? Faz sentido essa desconfiança?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - A indústria farmacêutica emprega várias táticas de convencimento para que os médicos prescrevam seus produtos. Através dos representantes de laboratórios e propaganda de medicamentos, a indústria enaltece os aspectos positivos de seus produtos, minimizando suas limitações e efeitos colaterais, distribuem amostras grátis, material educativo, brindes e outras vantagens, como passagens aéreas e inscrições gratuitas para a participação em congressos.

Essa estratégia tem influenciado significativamente a prescrição excessiva de medicamentos em detrimento de outras medidas que promovem a mudança de hábitos, os quais podem ser bem mais significativos para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes do que a simples utilização de medicamentos.

Nesse sentido, a preferência dos médicos por medicamentos “de marca” (medicamentos de referência ou similares) pode se constituir num reflexo da influência dessa propaganda, que induz à tomada de decisões na hora da prescrição. Da mesma forma que enaltecem os produtos de marca, podem depreciar os produtos genéricos, aumentando desconfianças, acentuando aspectos negativos e direcionando atitudes.

“Se, realmente, alguns médicos têm motivos consistentes para desconfiar da qualidade dos genéricos, deveriam denunciar esses produtos à Vigilância Sanitária, em vez de deixar de prescrevê-los. Dessa forma, fariam um grande favor à sociedade, livrando-a de produtos de qualidade duvidosa”.

Muitos médicos alegam que os órgãos fiscalizadores só exercem esse papel, durante o processo de registro dos medicamentos genéricos, mas que, após essa etapa, a fiscalização não ocorre sistematicamente e que os processos de apreensão de medicamentos só acontecem por denúncia, quando algum fato grave desencadeia o processo.

Isso vale tanto para os genéricos, quanto para os outros tipos de medicamentos. Portanto, o mesmo risco que se corre, usando um medicamento genérico, se corre, também, usando um medicamento de outro tipo. Se, realmente, alguns médicos têm motivos consistentes para desconfiar da qualidade dos genéricos, deveriam denunciar esses produtos à Vigilância Sanitária, em vez de deixar de prescrevê-los. Dessa forma, fariam um grande favor à sociedade, livrando-a de produtos de qualidade duvidosa.

PHARMACIA BRASILEIRA - As indústrias farmacêuticas detentoras das linhas de medicamentos de referência influenciam, de alguma forma, a população na aceitação dos medicamentos genéricos?

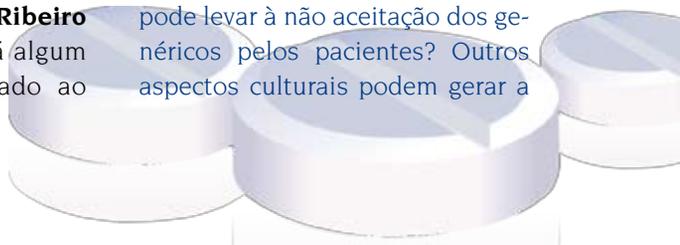
Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - Há algum tempo, tenho me dedicado ao

estudo da propaganda e publicidade de medicamentos e tenho verificado como a população e os profissionais de saúde são influenciados por ela.

A propaganda de medicamentos dirigida ao público leigo enfatiza as boas qualidades dos medicamentos, estimulando a sua utilização, omitindo ou dificultando o conhecimento sobre as contra-indicações e reações adversas, apregoando propriedades farmacológicas cientificamente não comprovadas, além de apelar para estratégias que visam à automedicação e ao uso irracional de medicamentos.

O uso racional de medicamentos apóia-se em premissas que garantem efetividade, segurança, menor custo de tratamento e comodidade para o paciente, e a propaganda de medicamentos não está nem um pouco preocupada com elas. Se o genérico é um medicamento de qualidade, seguro e de menor preço, ele reflete a racionalidade do seu uso e, portanto, deveria ser amplamente utilizado.

PHARMACIA BRASILEIRA - O fator cultural (a crença em que “o mais caro é melhor”, por exemplo) pode levar à não aceitação dos genéricos pelos pacientes? Outros aspectos culturais podem gerar a





mesma atitude por parte dos usuários de medicamentos?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - Embora a maioria das pessoas desconheça os critérios técnicos que são levados em conta para que se obtenham produtos de qualidade, o sentido da relação preço/qualidade parece estar arraigado na cultura popular e pode ser vislumbrado, através de provérbios que expressam claramente esse sentido, como nos seguintes casos: “O mais caro é melhor”, “O que é bom custa caro”, ou “o que é barato sai caro”.

Esses provérbios demonstram que o saber popular relaciona a qualidade ao preço do produto e desconfia da qualidade de produtos que comparativamente a outros são mais baratos.

No caso dos medicamentos, surge a dúvida, quando se compara o produto de referência (em geral mais caro) com o produto genérico (em geral mais barato) e se diz que esses produtos têm a mesma qualidade. A explicação técnica para esse fato é que, no preço dos

medicamentos de referência, está embutido o gasto com pesquisa e propaganda, enquanto que, sendo o genérico apenas uma cópia do produto de referência, a indústria que o produz não tem que investir em pesquisas nem em propaganda, tornando-o, dessa forma, um produto mais barato.

No entanto, as despesas referentes à qualidade são mantidas e isso faz do genérico um medicamento mais barato e de qualidade. O desconhecimento desses detalhes tem gerado a maioria das dúvidas sobre a qualidade do medicamento genérico nos usuários.

No entanto, com o passar dos anos e com a consistência demonstrada, os genéricos têm conseguido se afirmar para os usuários que têm qualidade, segurança e melhor preço. De acordo com dados da IMS Health (NR.: empresa de consultoria no setor farmacêutico), de junho de 2008, no Brasil, os genéricos respondem por 16,6% das vendas em unidades no conjunto do mercado farmacêutico.

PHARMACIA BRASILEIRA - O Governo tem feito a sua parte em relação à fiscalização, divulgação e incentivo, tanto da produção, quanto da prescrição e consumo de genéricos?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - O Governo

deveria incentivar mais o uso do genérico, divulgando mais esses produtos e informando a população sobre as vantagens da sua utilização.

PHARMACIA BRASILEIRA – Fale sobre os genéricos, do ponto de vista do mercado.

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - O Brasil atingiu, em poucos anos, um patamar de vendas de genéricos que outros países demoraram várias décadas para alcançar. O sucesso na implantação dessa política pode ser atribuído a vários fatores, como a contínua adequação da legislação e o respaldo da mídia, que proporcionou ao Governo o apoio popular.

Apesar do mercado ainda não ter atingido as metas propostas na sua implantação e de não ter favorecido um aumento significativo de acesso aos medicamentos, a política de genéricos foi um ganho inquestionável, pois regulou o mercado de medicamentos, permitindo aos usuários comprar medicamentos mais baratos, com qualidade e segurança.

Estudo da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Pró Genéricos), com dados da IMS Health, indicam que, entre 2001 e 2008, a venda de genéricos gerou economia de R\$

“Os laboratórios farmacêuticos nacionais que decidiram entrar no mercado de genéricos, acertaram. O esforço do Governo Federal em estabelecer uma nova política de medicamentos criou um negócio que mal existia e que, hoje, se constitui num setor industrial forte e competitivo”.

8,8 bilhões aos consumidores brasileiros. Esses medicamentos custam, em média, 45% a menos que os de referência.

PHARMACIA BRASILEIRA – Quando a política de genéricos foi instituída, no Brasil, em 1999, a indústria de capital nacional manifestou mais interesse em produzir essa categoria de medicamentos. A senhora pode comparar – e explicar – o interesse, hoje, da indústria nacional em relação à transnacional pela produção dos genéricos?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - Os genéricos têm sido o principal caminho para o crescimento da indústria nacional de medicamentos. Os laboratórios farmacêuticos nacionais que decidiram entrar no mercado de genéricos acertaram. O esforço do Governo Federal em estabelecer uma nova política de medicamentos criou um negócio que mal existia e que, hoje, se constitui num setor industrial forte e competitivo. É, portanto, natural que a indústria transnacional se sinta atraída por esse setor que ainda guarda um grande potencial de crescimento e que queira disputar também esse mercado.

PHARMACIA BRASILEIRA – A senhora está coordenando uma pesquisa, já em fase final, realizada por seus alunos da graduação do curso de Farmácia da UFRN (Universidade Federal do Rio Grande do Norte) cujo objetivo é saber se os pacientes analfabetos são capazes de identificar, pela embalagem, os medicamentos genéricos. A que resultado chegou a pesquisa?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - Apesar

de não termos ainda concluído a tabulação e análise de dados, os resultados preliminares têm demonstrado que as pessoas com baixa escolaridade e analfabetas ainda têm muitas dificuldades em identificar o medicamento genérico pela embalagem.

É necessário que o Governo mantenha, através da mídia, campanhas informativas sobre esses medicamentos, enfatizando as características da sua apresentação, como a do “G” em destaque na caixa do produto, de modo que, dessa forma, as pessoas de baixa escolaridade tenham garantida a informação necessária ao reconhecimento desses medicamentos.

PHARMACIA BRASILEIRA – Dra. Cleide, quais serão as consequências, para o Brasil, caso os genéricos passem a receber, em alguns casos, a classificação de medicamento falsificado, como foi proposto à Organização Mundial da Saúde pelos Estados Unidos e países europeus, naquele episódio que foi parar na OMS, envolvendo o medicamento Losartan?

Dra. Maria Cleide Ribeiro Dantas de Carvalho - No Brasil, a Lei nº 9.279/96, conhecida como Lei das Patentes, determina, em seu art. 40, que “a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos”. Os medicamentos genéricos só podem ser produzidos, após expiração da patente dos medicamentos de referência, ou por renúncia, ou por outro tipo legal de concessão da indústria detentora da patente.

Provavelmente, esse termo - “medicamento falsificado” - não tem nada a ver com o que conhecemos como medicamentos genéricos. Os genéricos não podem

ser tachados de “falsificados”, uma vez que, aqui, como em todo o mundo, são produzidos, de forma legal, com todos os cuidados necessários para que se obtenham medicamentos seguros e de qualidade.

Aqui no Brasil, o que se entende por “medicamento falsificado” é outra coisa: é crime. É crime hediondo. Pois esse tipo de medicamento é adulterado por quadrilhas de marginais que transformam a dor da população em lucro e cuja punição está prevista na Lei.

Como a própria reportagem referiu, o Brasil e outros emergentes alegaram não saber o significado de falsificação na OMS e que precisavam discutir o assunto. Mesmo que a OMS tenha um significado diferente para aquilo que conhecemos como falsificação, acho o termo pejorativo e de muito mau gosto, ainda mais quando se trata de um assunto sério, como no caso dos medicamentos.

Certamente, o que alguns países (entenda-se algumas indústrias detentoras de patentes) querem é diminuir a concorrência e impor seus preços para o mundo, pois todos nós sabemos que os genéricos, em todos os países onde foram implantados, dentre outras coisas, também serviram para regular o mercado de medicamentos, puxando os preços para baixo.

Face ao exposto, acredito que qualquer medida que restrinja o mercado de genéricos diminuirá o acesso da população aos medicamentos, trazendo graves problemas à saúde da população, ainda mais quando se tratar de populações de países emergentes que já têm grandes dificuldades nesse setor.



Anvisa prevê recorde de novos genéricos, em 2009

Balanço divulgado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) prevê que, em 2009, o Brasil baterá recorde de novos medicamentos genéricos, no mercado. O aumento é creditado à implantação do Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (Sineb), da Anvisa, que alinhou as pesquisas, passo inicial para novos registros.

Conforme o balanço, até 12 de janeiro, a média de registros foi de três novos medicamentos por dia. Ao todo, foram 37 novos medicamentos mais baratos que

entraram, no mercado. O atual recorde mensal é de 2005, com 38 notificações. Até 2008, a média de registros mensais era de 25 novos genéricos.

“Há um indicativo, com base nos últimos meses de 2008, que vamos passar das atuais 17 pesquisas concluídas, por mês, para 30”, prevê Rodrigo Cristofolletti, Coordenador de um dos centros de bioequivalência da Anvisa. Devido ao acelerado ritmo de estudos científicos, que têm duração de seis meses e podem, ou não resultar em nova droga, a Sociedade Brasileira de

Profissionais em Pesquisas Clínicas (SBPPC) estima que o País alcançará, em 2009, o patamar de 30% do mercado destinado aos genéricos.

Marcas como esta são registradas apenas em países desenvolvidos, como a Alemanha. “Atualmente, 20% do mercado de vendas nacionais é de genérico. Vamos avançar ainda mais com as pesquisas em andamento”, afirmou a médica infectologista e Presidente da SBPPC, Conceição Accetturi.

Fonte: “Jornal do Comércio” (27/01/2009).

Perda de patentes preocupa seus detentores e anima o mercado de genéricos

Os genéricos são, por definição, cópias de medicamentos cujas patentes já expiraram. Um levantamento da Pró-Genéricos, instituição formada pelos principais laboratórios que atuam na produção e comercialização de medicamentos genéricos, no Brasil, mostra que, somente em 2010, 12 medicamentos perderão as suas patentes, no País.

Ainda segundo o levantamento, a estimativa é que, até 2012, 17 medicamentos diferentes percam as suas patentes. Na lista, estão alguns medicamentos conhecidos e de alta vendagem, no mercado mundial, como o Lipitor, utilizado para controle do colesterol; o Diovan, para tratamento da hipertensão arterial; o Zyprexa, antipsicótico, que tem como um de seus maiores comprador/distribuidor o Governo brasileiro, além do badalado Viagra, para disfunção erétil.

Juntos, estes medicamentos geram um faturamento de R\$ 750 milhões, segundo a Pró-Genéricos. Isso, sem contabilizar as vendas aos governos Federal, estaduais e municipais. Os valores, por si só, já são motivos o suficiente para alvoroçar os fabricantes de genéricos. Antes mesmo de expirar as patentes, os laboratórios já se preparam. Assim que a patente cai, os fabricantes já estão a postos para lançar suas versões genéricas.

Como não poderia ser diferente, a situação gera embates. As empresas detentoras das patentes tentam, ao máximo, aumentar o prazo de validade da proteção intelectual de seus produtos, já que a entrada dos genéricos no mercado tende a puxar para baixo o preço dos medicamentos de referência e conseqüentemente o faturamento destas empresas.