

Pharmanet.br

Genéricos - Guia Básico

Autor: Cesar Roberto

CRF-RJ: 7461

Versão 3.00

2001

Introdução:

Este guia visa a orientar o profissional farmacêutico sobre os genéricos, e como este deve proceder na hora de aviar uma receita nesta nova era na assistência farmacêutica; após a implementação dos genéricos no país.

Foi utilizado na elaboração deste guia toda a legislação pertinente sobre os genéricos, listadas ao final deste documento.

Este guia visa apenas a orientar na hora de dispensar ou não um medicamento genérico; por ser de origem particular, não tem valor legal.

Este guia é recente e como tal pode vir a apresentar erros de interpretação, caso note alguma incorreção ou queira sugerir algo para melhorar esse guia; mande um e-mail para cras@cras.simpleweb.com.br . Agradeço antecipadamente a colaboração.

Equipe Técnica:

Autor: Cesar Roberto A. Silva
Farmacêutico: CRF-RJ 7461

Conversão para PDF:

Cras PDF Service
<http://cras.simpleweb.com.br/craspdf>

Guia Elaborado para:

Pharmanet.com.br
<http://www.pharmanet.com.br>



Definições:

A seguir será definido os termos usados nas legislações que tratam da implementação dos genéricos.

- Alternativas Farmacêuticas - São medicamentos que contém a mesma molécula terapeuticamente ativa, ou seu precursor, mas não necessariamente na mesma quantidade, forma farmacêutica, sal ou éster. Devem cumprir, individualmente, com as especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.
- Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.
- Bioequivalência - Consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.
- Denominação Comum Brasileira (DCB) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.
- Denominação Comum Internacional (DCI) – Denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.
- Equivalência Terapêutica - Dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacologicamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.
- Equivalentes Farmacêuticos - São medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.
- Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos.
- Medicamentos Bioequivalentes - São equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade.

- Medicamento Genérico - Medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.

- Medicamento Inovador - Medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na ausência do mesmo, a ANVISA indicará o medicamento de referência.

- Medicamento de Referência - Medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.

- Medicamento Similar - Aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

- Produto Farmacêutico Intercambiável - Equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

Rotulagem:

Neste item será discutido como passa a ser a rotulagem dos medicamentos.

- Medicamento Similar

Somente poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca que o distinga de produtos de um mesmo ou de outros fabricantes, segundo a Resolução 36/01 e o Decreto 3.181/99.

O medicamento similar não poderá mais ser identificado somente pelo nome genérico, deverá apresentar nome de marca também, além da denominação genérica abaixo do nome de marca no tamanho de 50% deste.

- Medicamentos Genéricos

Somente poderá ser identificado pelo denominação genérica de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou na sua falta pela DCI (Denominação Comum Internacional), não podendo ter nome comercial ou marca para identificar o genérico.

Os medicamentos genéricos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverão ter a seguinte expressão logo abaixo da denominação genérica, “Medicamento genérico - Lei 9787/99”. Esta frase deverá ter tamanho igual a 30% da denominação genérica, e deve estar situada logo abaixo da denominação genérica.

Os medicamentos genéricos deverão ter também uma faixa amarela com uma letra G grande e com a seguintes inscrição: “Medicamento Genérico” no interior dessa faixa (vide figura abaixo).



Fonte: Ministério da Saúde

Para os medicamentos de tarja vermelha, esta faixa amarela deverá estar situada acima da tarja vermelha.

Para os medicamentos com tarja preta (controlados), a faixa amarela que identifica os genéricos deverá estar situada logo abaixo da tarja preta.

Para os medicamentos sem tarja (os que podem ser vendidos sem prescrição médica), a faixa amarela deverá estar localizada no lugar correspondente ao da tarja vermelha.

- Medicamento de Marca

Além do nome de marca ou comercial, este tipo de medicamento deve apresentar logo abaixo deste a denominação genérica da substância ativa, de acordo com DCB ou na sua falta pela DCI, no tamanho de 50% em relação ao nome comercial ou de marca.

Importante lembrar que todos os outros critérios de rotulagem continuam valendo, aqui foi dado ênfase apenas nas informações genéricas que deve conter na embalagem.

Prescrição:

Neste item será abordado como a receita do médico pode se apresentar em relação aos genéricos, similares e de marca. Lembrando sempre que quem decide a prescrição é o médico e que os outros critérios para correta prescrição devem ser seguidas; aqui será dado ênfase apenas em relação aos genéricos.

- Receita favorecendo genérico

Caso o médico tenha interesse que seus pacientes possam fazer uso dos genéricos, a receita deverá ser feita baseado em um das opções a seguir:

- A) Colocando a denominação genérica do medicamento, segundo a DCB e na sua falta pela DCI;
- B) Colocando nome de marca ou comercial, e não desautorizando a troca por genérico aprovado pela ANVISA;
- C) Colocando na receita o nome de marca e uma ou mais opções de genéricos.

- Receita não favorável aos genéricos

Caso o médico tenha preferência por não permitir a troca do medicamento de marca por genérico, este deve escrever de próprio punho expressão do tipo “NÃO AUTORIZO A TROCA” ou frase similar. Não é aceito carimbos, etiquetas, impressão ou qualquer forma automática de desautorizar a troca.

Importante frisar que quem decide a prescrição é o médico. Para os médicos que atendem pelo SUS, segundo a Resolução 10/01, a prescrição deve obrigatoriamente seguir a DCB ou na sua falta pela DCI, ou seja, deve prescrever pela denominação genérica da substância ativa.

No sistema privado de saúde fica a critério do médico prescrever pelo nome genérico ou pelo nome comercial podendo autorizar ou não a substituição; ressaltando, quando necessário, as restrições à intercambialidade.

As exigências descritas acima somente terão efeito caso já exista o respectivo medicamento genérico disponível.

Dispensação:

Segundo a Resolução 10/01, será permitido ao profissional Farmacêutico substituir o medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, ou seja, somente é permitido trocar o medicamento de marca por um genérico aprovado pela ANVISA; desde que o médico prescritor não desautorize, por escrito na receita, esta troca.

Caso esta intercambialidade seja feita, o profissional farmacêutico deverá carimbar a receita (com seu carimbo contendo nome e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia), indicar a troca realizada, datar e assinar.

Em prescrições contendo apenas o nome genérico, o farmacêutico somente poderá dispensar o medicamento de referência ou o genérico correspondente, não podendo dispensar um similar.

As trocas citadas acima somente poderão ser feitas caso o médico prescritor não proíba, através da colocação na receita de frase do tipo “NÃO AUTORIZO A TROCA” ou frase similar. Nestes casos não poderá haver troca de medicamento na receita. Não é aceito carimbos, etiquetas, impressão ou qualquer outra forma automática de desautorizar a troca.

Somente o profissional farmacêutico poderá realizar esta troca (quando possível), na sua ausência ninguém o poderá fazer.

A substituição do medicamento de marca pelo genérico, somente poderá ser feita baseado na lista de genéricos aprovados pela ANVISA e cujo os registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União (D.O.U.).

Lista de Genéricos:

Segundo a Resolução 99/00, todos os estabelecimentos que dispensam medicamentos ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos, esta lista será publicada mensalmente no Diário Oficial da União (D.O.U.) no décimo quinto dia do mês, ou no primeiro dia útil subsequente a este caso o D.O.U. não circule no 15º dia. Também estará disponível no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

A relação dos medicamentos genéricos deverá estar exposta em local de fácil visualização, de modo a permitir imediata identificação pelos consumidores.

Referências:

Lista da legislação utilizada para elaborar este guia, todas se encontram na Pharmanet.br.

- Lei Nº 9.787, de 10 de Fevereiro de 1999
- Decreto Nº 3.181, de 23 de Setembro de 1999
- Resolução Nº 510, de 1º de Outubro de 1999
- Resolução Nº 92, de 23 de Outubro de 2000
- Resolução Nº 99, de 22 de Novembro de 2000
- Resolução Nº 10, de 02 de Janeiro de 2001
- Resolução Nº 36, de 15 de Março de 2001
- Resolução Nº 47, de 29 de Março de 2001
