

# Qualidade da informação farmacêutica na dispensação dos medicamentos genéricos

SANTANA, A.D.<sup>1</sup>

LYRA Jr., D.P.<sup>1,2</sup>

NEVES, S.J.F.<sup>3</sup>

1. Curso de Farmácia Universidade Tiradentes, Sergipe (UNIT).

2. Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo.

3. Núcleo de Saúde Pública/ Universidade Federal de Pernambuco (NUSP/ UFPE)

e-mail: lyra\_jr@hotmail.com

## INTRODUÇÃO

Atualmente, um terço da população mundial não tem acesso a benefícios que podem ser proporcionados por um tratamento farmacológico essencial. O acesso aos medicamentos, mesmo que essenciais, continua sendo um dos grandes problemas mundiais no campo sanitário (CHIRAC, 1993). Portanto, a promoção destes deve ser suplementada pela disponibilidade de genéricos como estratégia importante para promover o acesso aos medicamentos (MARQUES, 2001).

Este fato não é apenas privilégio de outros países (CHIRAC, 1993), pois o que acontece, no panorama da saúde brasileira, não é diferente (LYRA Jr., 1999; SANTOS, 1999). A camada economicamente privilegiada possui poder para comprar, e até abusar destes insumos, enquanto a maioria da população ainda sofre com a falta de acesso, dependendo exclusivamente dos programas governamentais para o fornecimento de medicamentos (BARROS, 1995; BARROS, 1997).

Políticas orientadas para garantir a obtenção e a equidade em relação aos tratamentos farmacológicos devem levar em conta componentes básicos, tais como a garantia de qualidade, listas de medicamentos essenciais, preço e medicamentos genéricos (SOBRAVIME, 2001).

Os medicamentos genéricos se inserem, portanto, como ferramenta fundamental na racionalização do uso dos medicamentos. O debate sobre a implementação de genéricos vem sendo realizado, nos países desenvolvidos, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), desde 1958 (COBAS, 2000). Em consequência, nos EUA, aproximadamente 9.000 medicamentos genéricos já estão no mercado e muitos outros esperam aprovação do FDA. Naquele País, as substituições por genéricos vêm aumentando, a cada ano, com mais de um bilhão de prescrições, ou seja, cerca de metade das prescrições dispensadas (SAX, 2000).

No Brasil, o assunto vem sendo discutido, desde 1976. Entretanto, somente em 1991, foi elaborado um projeto, tendo como meta a implantação dos medicamentos genéricos. A Lei nº 9.787, mais conhecida como a "Lei dos Genéricos", só veio a ser promulgada, em dez de fevereiro de 1999 (BRASIL, 1999).

Segundo esta Lei, o medicamento genérico é definido como similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com esse intercambiável<sup>1</sup>, geralmente produzido, após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Este deve conter o mesmo princípio ativo, em quantidade, concentração, forma farmacêutica, via de administração e

qualidade do medicamento de referência<sup>2</sup>, além de apresentar a mesma segurança e eficácia, sendo isso comprovado por meio de testes de biodisponibilidade<sup>3</sup> e equivalência terapêutica, avaliados, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O medicamento genérico é designado, conforme a DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, a DCI (Denominação Comum Internacional), sendo identificado pela embalagem, que deve apresentar apenas o nome do princípio ativo e conter os dizeres: "Medicamento Genérico - Lei nº 9787/99" - e uma tarja amarela, com um "G", em cor azul em destaque, conforme definição publicada na RDC 47/01.

A Política de Medicamentos Genéricos, ao ser definitivamente implementada, com seriedade e respeitando rigoroso controle de qualidade, gera muitas vantagens, entre outras: medicamentos de melhor qualidade, mais seguros e eficazes, comprovados pela realização de testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência<sup>4</sup> e de menor preço, pois os fabricantes, ao produzilos, não fazem investimentos em pesquisa e nem em propaganda.

Para a adoção de uma Política de Medicamentos Genéricos, envolvendo a produção, garantia de qualidade, prescrição e dispensação, é de fundamental importância a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação destes medicamentos. Neste contexto, o farmacêutico deveria ser o principal conhecedor no que tange os medicamentos, precisando estar muito bem atualizado e instruído para proceder a intercambiabilidade ou substituição dos medicamentos de referência por genéricos, com eficiência e credibilidade.

Assim sendo, o presente trabalho busca fazer uma avaliação sobre a qualificação dos profissionais farmacêuticos, para verificar se os mesmos estão aptos a realizar a dispensação destes medicamentos e, desta forma, contribuir para a consolidação da Política de Medicamentos Genéricos.

## PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O estudo foi realizado, na cidade de Aracaju (SE), entre os meses de setembro e outubro de 2000. O instrumento utilizado foi um questionário estruturado (testado e padronizado), aplicado a uma amostra probabilística sistemática da população de farmacêuticos residentes, no Estado (30%). De caráter transversal, o seu desenho teve cunho analítico e natureza quantitativa. A formação do banco de dados contou com a realização de entrevistas, sob a forma de questionários.

1 Medicamento intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados essencialmente possuir os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

2 Medicamento de Referência, de Marca ou Nome de Fantasia – produto 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.

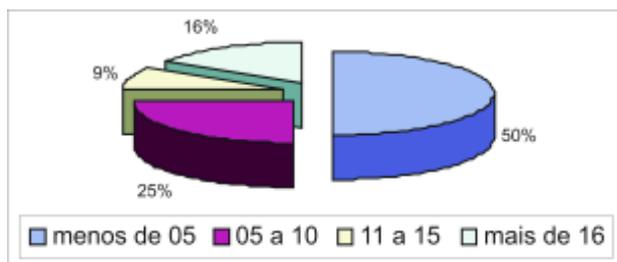
3 Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo, na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

4 Bioequivalência – consiste na demonstração da equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sobre 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.

## RESULTADOS

O um perfil dos farmacêuticos demonstrou que a maioria (75%) deixou a academia, recentemente, ou seja, conceitos básicos, como os que apresentaremos adiante, deveriam fazer parte do elenco das informações necessárias para a adequada prática profissional (Figura 1).

**Figura 1.** Tempo médio de desempenho da profissão Farmacêutica (em anos).



Tal resultado pode demonstrar sérias deficiências na formação acadêmica do farmacêutico, visto que, como não havia cursos de Farmácia, no Estado de Sergipe, até cinco anos atrás, deste modo, a maioria dos profissionais foi oriunda das diversas regiões do País.

Quanto à sua área de habilitação, mais de 50% são especializados e/ou habilitados em análises clínicas, 14% em manipulação, 11% em farmácia e drogaria, 3% em farmácia hospitalar e 19% em outras especialidades.

Em relação à área de atuação profissional, 29% militam nas análises clínicas, enquanto que 45% em farmácias/ drogarias. Com base nestes dados, podemos notar que estes profissionais não estão atuando em sua área de formação e, ainda que muito embora a farmácia/ drogaria apareça como principal campo de atuação, em 70% dos casos, os farmacêuticos não se encontravam nos locais visitados, o que dificulta, ainda mais, a implantação da política de genéricos. Tal fato dificulta a implantação da Política de Medicamentos Genéricos, visto que, conforme a Lei 9.787/99, estes são indispensáveis, no momento da intercambialidade.

Os dados relativos à informação sobre medicamentos genéricos estão apresentados na Tabela I.

**Tabela 1:** Respostas obtidas em relação a informações sobre medicamentos genéricos. (em números absolutos e em porcentagem).

Conhecimento sobre medicamentos genéricos	Resposta incorreta %
Qual o conceito de medicamentos genéricos?	39
Qual o conceito de bioequivalência?	61
Qual o conceito de biodisponibilidade?	39
Por qual motivo o medicamento genérico custa menos que o de marca?	34
Qual o procedimento de intercambialidade?	77
Qual a diferença entre medicamento genérico e o similar?	25
Qual o conceito de efeitos notórios?	81

Os resultados demonstram que a maioria (61%) dos entrevistados tinha domínio dos conceitos de medicamentos genéricos e de bioequivalência. Entretanto, o mesmo número de farmacêuticos, quando indagado sobre a biodisponibilidade, não respondeu corretamente. O que chama mais atenção é o fato de que se trata de um conceito básico e deveria ser apresentado na disciplina de Farmacologia, em todas as regiões do País. Portanto, trata-se de um viés significativo, pois a premissa lógica seria que, se o profissio-

nal que tem o conhecimento sobre bioequivalência, também, o teria em relação à biodisponibilidade. Diante destes fatos, podemos sugerir que os entrevistados, ao responderem o questionário, não tinham certeza de sua resposta.

A parcela considerável dos entrevistados (34%) não conhecia os reais motivos pelos quais os medicamentos genéricos são mais baratos que os de referência. O dado é extremamente importante, pois tais farmacêuticos não estão aptos a esclarecer a população e os prescritores de que os genéricos não são mais baratos, por serem de qualidade inferior, mas por que no seu preço não estão embutidos gastos com pesquisa e propaganda (BRASIL, 1999).

A falta desse tipo de conhecimento pode levar à perda da credibilidade dos genéricos, no País, e causar graves prejuízos aos interesses da população carente, que não tem acesso aos medicamentos e nem informação quanto à qualidade do produto.

De acordo com a Lei 9.787/99, o farmacêutico é o único profissional habilitado a realizar a substituição de um medicamento de referência por um genérico, exceto se o prescritor não autorizar a troca. Contudo, de acordo com a pesquisa, 77% dos profissionais não sabem de seu papel na intercambialidade destes produtos.

Este dado é preocupante, pois, na medida em que o profissional responsável por esta prática se mantém desatualizado, abre margem para ações abusivas, como a empurroterapia e a intercambialização de medicamentos similares com o medicamento de referência. Em outros países, como os EUA, o Canadá, a Holanda e a Alemanha, a prática da substituição do genérico pelo medicamento de marca é comum, de acordo com suas respectivas legislações (CHIRAC, 1992). Na França, devido ao direito da substituição, o farmacêutico se afirma, hoje, como educador do público em relação aos novos comportamentos do consumo e um ator econômico imprescindível no controle aos gastos com a saúde (VANDEN-DRIESSCHE, 2000).

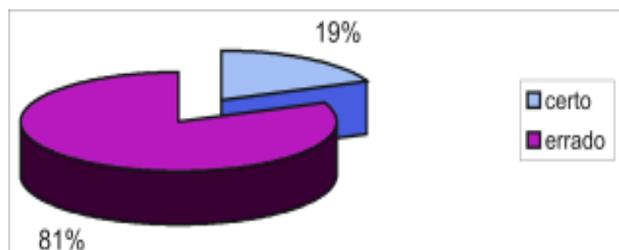
Em relação à informação obtida a respeito da intercambialidade de um medicamento genérico por um similar, 63% dos farmacêuticos erraram, ao afirmar que o medicamento genérico pode ser substituído por um similar. Curiosamente, quando indagados sobre a diferença entre medicamentos genéricos e similares, 75% responderam, corretamente, afirmando que a diferença ocorria pelo fato de os segundos não passarem pelos testes de bioequivalência e de biodisponibilidade.

Tal dado apresenta outro viés importante, pois os profissionais sabem a diferença entre genérico e similar, porém mostraram não ter conhecimento que não é permitida a intercambialidade entre ambos. Isto, mais uma vez, vem demonstrar a necessidade de atualização destes profissionais sobre seu importante papel no esclarecimento da sociedade.

O direito da substituição pode ser exercido num mesmo grupo de especialidade de referência e especialidades genéricas, assim como entre uma especialidade genérica e outra. Certas especialidades contêm um ou mais excipientes/ adjuvantes ditos com efeitos notórios. Estes excipientes ou adjuvantes são mencionados no repertório dos grupos genéricos.

O excipiente permite obter a forma farmacêutica e pode interferir sobre o plano estritamente técnico e galênico, ou seja, se apresentar efeitos notórios, pode provocar conseqüências clínicas para o paciente. O adjuvante, entretanto, proporciona melhoria na forma farmacêutica e, se apresentar efeitos notórios, pode levar a reações de intolerância e efeitos secundários, ligados à natureza deste adjuvante (SILVA & SANTANA, 2002). Mas tais conceitos quase não têm sido difundidos por órgãos de classe e universidades, refletindo no alto índice de desconhecimento por parte dos profissionais (Figura 2).

**Figura 2.** Conhecimento a respeito de efeitos notórios dos excipientes ou adjuvantes.



Assim, os dados obtidos demonstram que 81% dos entrevistados não souberam definir corretamente o que são efeitos notórios causados por excipientes ou adjuvantes dos medicamentos genéricos. Segundo AIACHE, 1999, excipientes com efeitos notórios são todos aqueles cuja presença pode necessitar de precauções no emprego para pacientes específicos.

Na França, o farmacêutico deve ter conhecimento sobre todos os efeitos notórios, no momento da substituição. Para tanto, o profissional deve estar sempre precavido e ter competência para avaliar todos os excipientes e adjuvantes contidos nas fórmulas. Por isto, o Governo francês publicou, em seu "Journal Officiel", um repertório com todos os 179 grupos de genéricos, seus princípios ativos e seus componentes, para ser consultado pelo farmacêutico, antes de cada dispensação.

Paralelamente a essa falta de reciclagem do farmacêutico e provavelmente de outros profissionais de saúde, desde o surgimento dos genéricos, a Abifarma (Associação Brasileira de Indústria Farmacêutica), hoje, extinta, andou desenvolvendo campanhas sistemáticas contra estes produtos, como forma de garantir seu lucro, já que o Brasil é um dos maiores consumidores de medicamentos do mundo.

## CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo demonstraram que, mesmo tendo uma formação recente, a maioria dos farmacêuticos entrevistados não está apta para realizar a dispensação de medicamentos genéricos, visto que não estão devidamente esclarecidos sobre a eficácia e qualidade do produto, os testes necessários para sua entrada no mercado, sua intercambialidade e seus efeitos notórios. Deste modo, a falta de conhecimento do farmacêutico pode

levar para à rejeição e falta de credibilidade destes medicamentos e levar a maiores dificuldades para a implantação da Política de Medicamentos Genéricos no País.

As entidades profissionais, conselhos, sindicatos e associações de classe e universidades, devem buscar realizar campanhas e programas de educação continuada para melhor capacitar o farmacêutico, para não se perder uma importante oportunidade de resgate do seu papel social. Assim, o acesso aos medicamentos genéricos poderá se tornar uma alternativa concreta para a população brasileira.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AIACHE, J.M. Les moniteur des Pharmacies-Chaier III du. n.2312, p.9, 1999.
2. BRASIL. Ministério da Saúde, 1999. Lei Federal nº 9.787, 10 de fevereiro de 1999. 22 novembro de 2002.
3. BARROS J.A.C. A Atuação dos balconistas em farmácia. *Jorn. Bras. Med.* v.73, n.2, p.120-24,1997.
4. BARROS, J.A.C. *Propaganda de Medicamentos: atentado à saúde?*. São Paulo: Sobravime-Hucitec, 1995. 222p.
5. CHIRAC, P. Generics: neither Angel nor demons. *Rev. Prescr.*, v.12, n.118, p. 249-253,1992.
6. CHIRAC, P. et al. Drug marketing en French-speaking African countries. *Social Sci. Med.* v.36. p.1541-43. 1993.
7. JOURNAL OFFICIEL. Les répertoire des excipients a effects notoire d'après le repertoire des groupes des Génériques. International 92257 La garenne-Colombes Cedex, 2ed., 1999.
8. LYRA Jr., D.P., OLIVEIRA, M.A.C., AMORIM, E.L. C. Aconselhamento ao paciente: necessidade curricular. *Infarma*, v.7, n.1/2, p.20-21, 1999.
9. SAX, B.W. What you should know about generic drugs. *Pharm. Times.*, n.2, p.19-24, 2000.
10. SILVA, L.B.L; SANTANA, D.P. Repertório de excipientes com efeito notório. *Infarma*, v.15, n.3/4, p.67-70, 2002.
11. MARQUES, D.C. Uso racional de medicamentos: alguns pontos para reflexão. *DMG*, n.20, p.2, 2001.
12. VANDENDRIESSCHE, Y. Les moniteur des Pharmacies-Chaier III du. n.2348, p.14, 2000.
13. WILKES, M.S., DOBLIN, B.H. & SHAPIRO, M.F. Pharmaceutical advertisements in leading medical journal: experts' assessments. *An.f Int. Med.* v.116, p.912-19, 1992.