

A IMPORTÂNCIA SOCIOECONÔMICA DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Katia Vitória Estevão da Silva

Graduanda em Farmácia,
Faculdades Integradas de Três Lagoas – FITL/AEMS

Thais Ataide Macarini

Graduanda em Farmácia,
Faculdades Integradas de Três Lagoas – FITL/AEMS

Danuza Maria Oliveira Canno

Graduanda em Farmácia,
Faculdades Integradas de Três Lagoas – FITL/AEMS

Denise Cristina da Silva Takemoto

Farmacêutica – FITL/AEMS

Catarina Akiko Miyamoto

Doutora em Ciências Biológicas (Bioquímica) – USP;
Pós-doutorado – Weill Medical College of Cornell University;
Docente das Faculdades Integradas de Três Lagoas – FITL/AEMS

Resumo

O medicamento genérico (MG) corresponde àquele composto pela mesma formulação do medicamento de referência (MR), porém não apresenta nome fantasia em sua embalagem. Os laboratórios farmacêuticos têm o direito de produzir MGs após o tempo de proteção da patente do MR. Nos Estados Unidos da América, a Lei *Hatch Waxman Act* (1984) incentivou as indústrias farmacêuticas a produzirem os MGs devido à força da concorrência de preços dos medicamentos e da restauração do prazo de patente. Posteriormente, outros países também optaram por esta decisão; no Brasil, houve o registro de 182 desses medicamentos, no ano de 2000. Inicialmente, houve muita controvérsia a respeito da confiabilidade dos MGs, porém devido à comprovação de sua veracidade e menor custo monetário, atualmente a sua procura é maior do que pelos MRs. Este estudo mostra os custos monetários de MRs e de MGs e compara a economia relativa obtida com a aquisição dos últimos. Os medicamentos, cujos dados foram analisados, são dispensados para cinco patologias comuns (inflamação, depressão, hipertensão, diabetes mellitus e hipotireoidismo). Os dados obtidos demonstram que os custos dos MGs variam de 26-91% para menos.

PALAVRAS-CHAVE: eficácia medicamentos genéricos; custo monetário; economia relativa.

1 INTRODUÇÃO

O artigo 3º da Lei nº 6360 (1976), com alterações definidas pela Lei nº 9787 (1999), acrescidos dos incisos XVIII, XIX, XXI e XXII, estabelece que:

XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se 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;

XXII – Medicamento de Referência – 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 registro¹.

As indústrias farmacêuticas lançam os medicamentos de referência (MR) no mercado somente após extensivas pesquisas sobre eficácia terapêutica e efeitos toxicológicos. Estes estudos necessitam de grandes investimentos que ocasionam a oneração dos mesmos e maiores credibilidades (LIRA et al., 2014).

A Lei de Propriedade Industrial (LPI) brasileira, Lei nº 9.279/1961², concede a proteção de patente por 20 anos, a partir do registro, para compensar os altos custos e pela introdução de um medicamento inovador. Após este período de tempo, todas as informações sobre os MRs tornam-se pública e possibilita qualquer indústria farmacêutica a produzi-los na forma genérica, desde que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela concessão da patente, aprove sua comercialização (JANNUZZI; VASCONCELLOS, 2017).

A lei norte-americana conhecida como Lei *Hatch Waxman Act* (1984), proposta pelo deputado Henry Waxman e senador Orren Hatch, incentivou as indústrias farmacêuticas a produzirem os MGs devido à força da concorrência de preços dos medicamentos e restauração do prazo de patente (*drug price competition and patent term restoration*). Posteriormente, outros países também optaram por esta decisão. No Brasil, houve o registro de 182 desses medicamentos, no ano de 2000 (NISHIJIMA; BIASOTO; LAGROTERIA, 2014).

Em 2004, foi publicada a resolução nº 02 da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - ANVISA) em que disciplina que os preços dos MGs não devem ultrapassar 65% do valor dos MRs³.

¹BRASIL. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm.

²BRASIL. http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/L9279.htm.

³BRASIL. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+%28PDF%29.pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747>.

No início, houve muita controvérsia a respeito da confiabilidade dos MGs; médicos e pacientes eram receosos de sua prescrição e administração, respectivamente. No entanto, com o decorrer do tempo, comprovou-se sua veracidade e, atualmente, muitas indústrias farmacêuticas multinacionais produzem os MRs e os MGs (BRANDÃO; DINIZ, 2009).

2 OBJETIVOS

O objetivo deste trabalho é apresentar as vantagens socioeconômicas do uso de MGs em relação aos MRs para alguns processos patofisiológicos comuns, como hipertensão arterial, *diabetes mellitus*, inflamação, hipotireoidismo e depressão.

3 MATERIAL E MÉTODOS

A coleta de dados foi realizada a partir do registro de dispensações de MRs e MGs de uma farmácia comercial da cidade de Três Lagoas, MS, no período de março-maio de 2018.

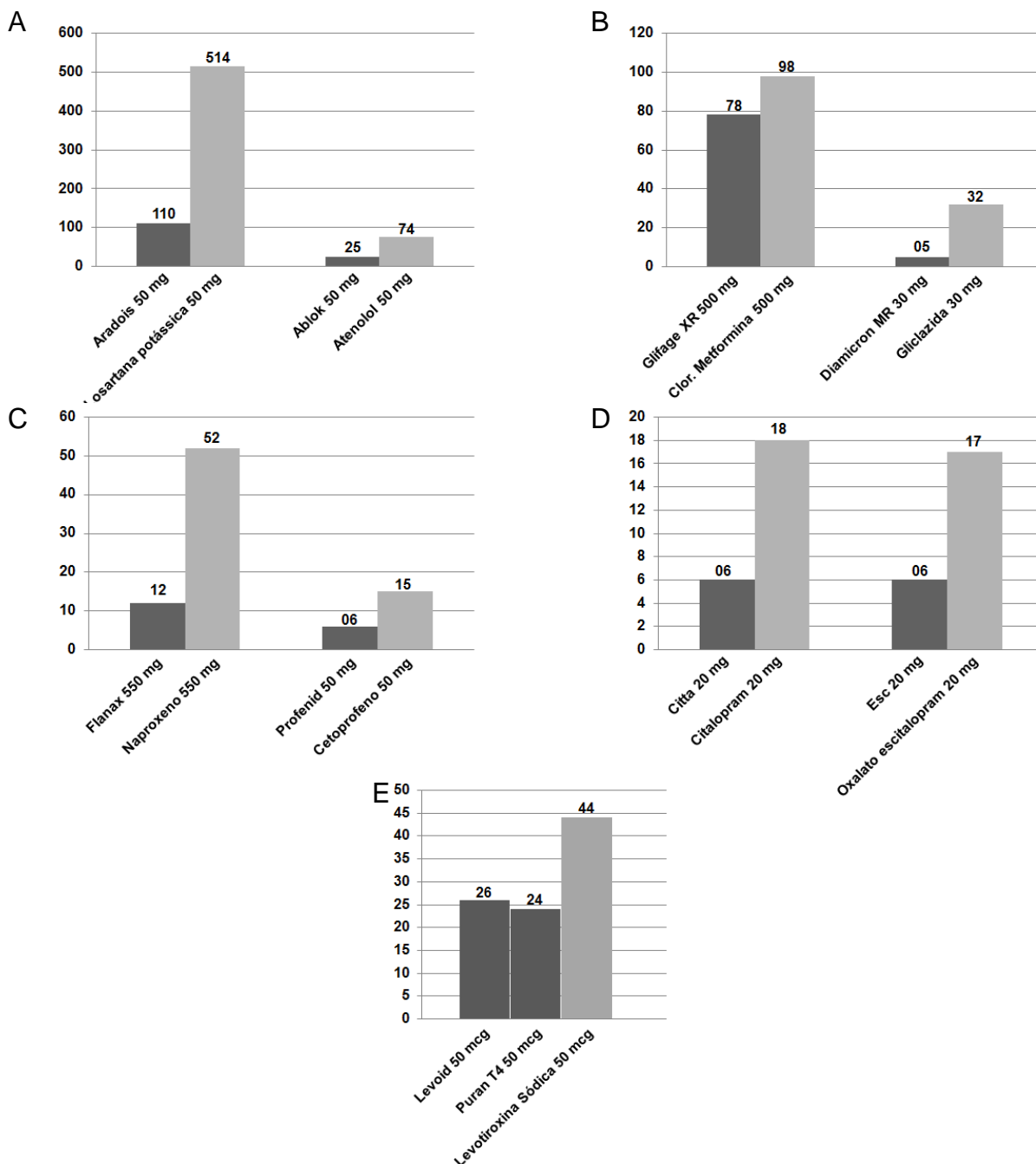
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Computaram-se apenas os dois mais dispensados MRs e seus respectivos princípios ativos (MGs) para cada fisiopatologia acima citada. De um total de 1322 caixas, a distribuição dos medicamentos ocorreu conforme se segue, anti-hipertensivo (723 caixas), anti-hiperglicemiantes (373 caixas), anti-hipotireoidianos (94 caixas), anti-inflamatórios (85 caixas) e anti-depressivos (47 caixas). O Gráfico 1 apresenta as quantidades desses MRs e dos respectivos MGs dispensados pela referida farmácia, no período da pesquisa.

Os princípios ativos (PAs) dos MGs e os respectivos nomes fantasias (entre parênteses) dos MRs para o tratamento da hipertensão, *diabetes mellitus*, inflamação e depressão foram, respectivamente, losartana potássica 50 mg (Aradois 50 mg), atenolol 50 mg (Ablok 50 mg) (Gráfico 1A); cloridrato de metformina 500 mg (Glifage XR 500 mg), gliclazida 30 mg (Diamicron MR 30 mg) (Gráfico 1B); naproxeno 550 mg (Flanax 550 mg), cetoprofeno 50 mg (Profenid 50 mg) (Gráfico 1C) e citalopram 20 mg (Citta 20 mg), escitalopram 20 mg (Esc 20 mg) (Gráfico 1D).

O tratamento terapêutico mais utilizado para hipotireoidismo é a reposição de tiroxina. O PA empregado no MG e no MR é a levotiroxina sódica 50 mcg. Os dois MRs mais prescritos foram Levoid 50 mcg e Puran T4 50 mcg (Gráfico 1E).

Gráfico 1. Quantidade dos MRs e MGs dispensadas para o tratamento das fisiopatologias acima citadas, durante o período da pesquisa (março-maio, 2018). A. Anti- hipertensivos. B. Anti-hiperglicemiantes. C. Anti-hipotireodianos. D. Anti-inflamatórios. E. Anti-depressivos.



■ - MR; ■ - MG. Clor. = Cloridrato.
Fonte: Elaborado pelos autores.

De acordo com o Gráfico 1, os MGs correspondem à maioria dos medicamentos dispensados, com exceção para o tratamento de hipotireoidismo. A

proporção de venda MG:MR desta patologia corresponde a 1,0:1,1 (Levotiroxina Sódica: Levoid+PuranT4). As demais seguem as proporções 4,7:1,0 (Losartana Potássica:Aradois), 3,0:1,0 (Atenolol:Ablok), 1,3:1,0 (Cloridrato de Metformina:Glifage), 6,4:1,0 (Gliclazida: Diamicron), 4,3:1,0 (Naproxeno:Flanax), 2,5:1,0 (Cetoprofeno:Profenid), 3,0:1,0 (Citalopram:Citta) e 2,8:1,0 (Oxalato de Escitalopram:Esc). A Tabela 1 mostra de forma decrescente as proporções MG:MR das prescrições.

Tabela 1. Proporção de prescrição MG:MR e média dos PAs analisados.

Nome MG:Nome MR	Proporção de prescrição MG:MR	MG:MR (σ_{n-1})
Gliclazida:Diamicron	6,4:1,0	3,2:1,0 (1,69:0,03)
Losartana Potássica:Aradois	4,7:1,0	
Naproxeno:Flanax	4,3:1,0	
Atenolol:Ablok	3,0:1,0	
Citalopram:Citta	3,0:1,0	
Oxalato de Escitalopram:Esc	2,8:1,0	
Cetoprofeno:Profenid	2,5:1,0	
Cloridrato de Metformina:Glifage	1,3:1,0	
Levotiroxina Sódica: Levoid+Puran T4	1,0:1,1	

Fonte: Elaborado pelos autores.

Verificou-se que o número de prescrições dos MGs foi, em média, 3,2 x maior do que o dos MRs. Estes dados sugerem uma acentuada economia em termos relativos (Tabela 2) e absolutos (Tabela 3).

Tabela 2. Custos monetários dos medicamentos analisados (MRs e MGs), seus valores relativos e a economia relativa obtida.

Fisiopatologia	Categoria do Medicamento	Nome Fantasia/PA (dosagem)	Custo Monetário Unitário (R\$)	Valor Relativo (%)	Economia Relativa (%)
Hipertensão arterial	MR	Aradois (50 mg)	39,17	100,00	91,1
	MG	Losartana potássica (50 mg)	3,50	8,94	
	MR	Ablok (50 mg)	18,80	100,00	68,1
	MG	Atenolol (50 mg)	5,99	31,86	
Diabetes mellitus	MR	Glifage XR (500 mg)	6,35	100,00	25,8
	MG	Cloridrato de metformina (500 mg)	4,71	74,17	
	MR	Diamicron MR (30 mg)	52,38	100,00	43,4
	MG	Gliclazida (30 mg)	28,08	53,61	
Hipotireoidismo	MR	Levoid (50 mcg) + Puran T4 (50mcg)	10,79*	100,00	37,0
	MG	Levotiroxina sódica (50 mcg)	6,80	61,32	
Inflamação	MR	Profenid (50 mg)	32,45	100,00	60,9
	MG	Cetoprofeno (50 mg)	12,70	39,14	
	MR	Flanax (550 mg)	25,56	100,00	66,7
	MG	Naproxeno (550 mg)	8,50	33,26	

Continuação da Tabela 2.

Depressão	MR	Esc 20 mg	103,53	100,00	73,1
	MG	Oxalato de escitalopram (20 mg)	27,90	26,95	
	MR	Citta 20 mg	44,27	100,00	27,7
	MG	Citalopram (20 mg)	31,99	72,26	

*Média ponderada dos custos monetários em relação aos números respectivos das prescrições. Custos unitários: Levoid (50 mcg) = R\$11,09; Puran T4 (50 mcg) = R\$10,47.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Tabela 3. Números totais de medicamentos dispensados, respectivos custos monetários e economia absoluta.

Medicamento(s)	Total de Dispensação	Custo Monetário Total (R\$)	Economia Absoluta (R\$)	Economia Total (R\$)
Aradois + Losartana Potássica	624	24.442,08**	22.643,08	24.061,02
Aradois	110	4.308,70		
Losartana Potássica	514	1.799,00		
Ablok + Atenolol	99	1.861,20**	1.417,94	
Ablok	25	470,00		
Atenolol	74	443,26		
Glifage XR + cloridrato de metformina	176	1.117,60**	656,02	1.695,52
Glifage	78	495,30		
Cloridrato de metformina	98	461,58		
Diamicron MR + Gliclazida	37	1.938,06**	1.039,50	
Diamicron MR	05	261,90		
Gliclazida	32	898,56		
Levoid + Puran T4 + Levotiroxina sódica	94	1.014,48***	715,28	715,28
Levoid + Puran T4	50	539,62		
Levotiroxina sódica	44	299,20		
Profenid + Cetoprofeno	21	681,45**	486,75	1.680,59
Profenid	6	194,70		
Cetoprofeno	15	190,50		
Flanax + Naproxeno	64	1.635,84**	1.193,84	
Flanax	12	306,72		
Naproxeno	52	442,00		
Esc + Oxalato de Escitalopram	23	2.381,19**	1.906,89	2.393,07
Esc	06	621,18		
Oxalato de Escitalopram	17	474,30		
Citta + Citalopram	24	1.062,48**	486,18	
Citta	06	265,62		
Citalopram	18	575,82		

Valor equivalente ao custo se somente os MRs fossem dispensados. *Valor equivalente à média ponderada dos custos monetários em relação aos números respectivos das prescrições (Vide legenda da Tabela 2).

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os dados da Tabela 2 mostram que a produção dos MGs pode gerar economia relativa de até 91%, conforme o PA. No entanto, a mesma é bem menor para outros PAs, sendo a menor para cloridrato de metformina (500 mg) (aproximadamente 26%). Ou seja, a variação da economia relativa é de 26-91%.

A somatória da economia total (última coluna à direita da Tabela 3) mostrou que a produção de MGs gerou economia de R\$ 30.545,48 (trinta mil, quinhentos e quarenta e cinco reais e quarenta e oito centavos) ao analisar somente nove PAs, e em apenas três meses.

5 CONCLUSÃO

A decisão de várias indústrias farmacêuticas a produzirem MGs e a força da concorrência de preços fez com que os custos desses medicamentos fossem bem inferiores aos MRs (Tabela 2 - “Economia Relativa”), o que levou a maioria dos pacientes a utilizar os MGs [Tabela 1 – média aritmética de dispensação MG:MR = 3,2:1,0 ($\sigma_{n-1}=1,69:0,03$)].

Os dados de dispensação dos MGs analisados mostraram que as diferenças de custo sofreram uma variação de 26-91%. Isto mostrou que nem todos os MGs apresentaram custos monetários de pelos menos 35% menores do que os dos MRs, conforme norma estabelecida pela ANVISA.

Sob o prisma socioeconômico, os dados acima descritos mostram a importância da implementação dessas políticas públicas dos MGs, visto que os PAs analisados nesta pesquisa são de fisiopatologias comuns em idosos. A maioria destes faz uso simultâneo de vários tipos de medicamentos de uso contínuo, e nesta idade os mesmos já se encontram aposentados. Associado a isso, as farmácias e drogarias têm aumento acentuado em suas receitas devido a estas prescrições mais acessíveis à população em geral.

Agradecimento: Prof. Elias Kleberon de Brito, do curso de Direito das FITL-AEMS, pelo apoio nos temas jurídicos.

REFERÊNCIAS

BRANDÃO, A.; DINIZ, P. Genéricos: das polêmicas a confiabilidade. Pharmacia Brasileira. 2009.

BRASIL. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm.

BRASIL. http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/LEIS/L9279.htm.

BRASIL. <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2932039/Resolu%C3%A7%C3%A3o+n%C2%BA+2+de+5+de+mar%C3%A7o+de+2004+%28PDF%29.pdf/b6d68347-a134-4465-a2f1-e5ed0cab747>. Acesso em 03.ago.2018.

JANNUZZI, A. H. L.; VASCONCELLOS, A. G. Quanto custa o atraso na concessão de patentes de medicamentos para a saúde no Brasil? Cad. Saúde Pública. V.33, n. 8. 2017.

LIRA et al. Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal einstein.v.12, n.3, p 267-73. 2014.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO, G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado V. 23, n. 1, p. 155-186, 2014.