

# COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

**Dra. Maria João Portela**

*Directora da Direcção de Comprovação de Qualidade do Infarmed*



design | www.inreaction.com

## INTRODUÇÃO

O Sistema de Garantia de Qualidade do Medicamento pode ser considerado como uma ampla e complexa rede, com várias vertentes, a diferentes níveis, iniciando-se com a avaliação técnico-científica, que constitui a base da concessão da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), estendendo-se à inspecção das Boas Práticas, à farmacovigilância e culminando com a comprovação laboratorial.

A análise laboratorial é mais uma das ferramentas que integram e asseguram o Sistema de Garantia de Qualidade do Medicamento.

Questionar a qualidade dos medicamentos genéricos é pôr em causa todo o Sistema Europeu de Avaliação e supervisão do medicamento, uma vez que este assenta em base científica, assegurando que todos os medicamentos que se encontram no mercado cumprem os mesmos requisitos exigíveis de qualidade, eficácia e segurança.

Em Portugal, esta apertada rede de avaliação e supervisão é da responsabilidade do INFARMED, sendo o controlo laboratorial efectuado na Direcção de Comprovação da Qualidade, DCQ.

## COMPROVAÇÃO DA QUALIDADE

No âmbito da supervisão do mercado, o objectivo da comprovação da qualidade laboratorial consiste na avaliação da conformidade dos medicamentos, tendo em consideração as especificações estabelecidas e aprovadas em sede de AIM e a adequação dos respectivos métodos analíticos.

Tendo em consideração que existem cerca de 9000 medicamentos comercializados no mercado português, é elaborado anualmente um plano de amostragem, definido com base em critérios que incorporam uma abordagem baseada no risco. Estes critérios estão relacionados com a substância activa, o processo de fabrico, a via de administração, a população alvo e a submissão de alterações que afectam o processo de fabrico e o controlo da qualidade:

- Nº de unidades vendidas
- Estabilidade reduzida
- Baixa dosagem
- Margem terapêutica estreita
- Tratamento de longa duração
- Complexidade do processo de fabrico
- Complexidade da formulação
- Potencial presença de impurezas tóxicas
- Novos medicamentos genéricos
- Medicamentos inovadores com recente Autorização de Introdução no Mercado
- Alterações recentes críticas no processo de fabrico ou especificações

Além das amostras incluídas no plano de amostragem poderão ser efectuadas análises laboratoriais, em medicamentos envolvidos em Alertas de Qualidade resultantes da actividade do serviço de Inspeção Farmacêutica e notificações ao Infarmed de suspeitas de defeito de qualidade.

*Directora da Direcção de Comprovação de Qualidade do Infarmed*

*Membro da Rede OMCL (Official Medicines Control Laboratories) do European Directorate for the Control of Medicines and Healthcare (EDQM)*

*Membro do Grupo de análise de Medicamentos Centralizados da Rede OMCL*

*Membro do Grupo de análise de Medicamentos de Reconhecimento Mútuo/Descentralizados da Rede OMCL*

*Membro da Comissão da Farmacopeia Europeia*

*Membro do Grupo 10A (Medicamentos Químicos) da Farmacopeia Europeia*

*Membro do 'Working Group of Product Testing – WGPT' dos Heads of Medicines Agencies (HMA)*

A colheita dos medicamentos para análise é efectuada tendo em consideração as diferentes fases do processo de fabrico (matéria prima ou produto acabado) e os passos do circuito do medicamento (Fabrico, Distribuição e Dispensa).

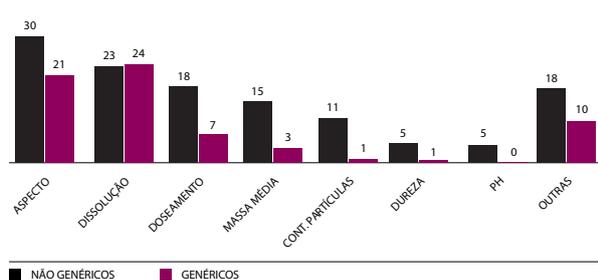
## SUPERVISÃO DO MERCADO

Entre 2004 e 2009, foram analisados 3450 medicamentos, incluindo medicamentos químicos e biológicos (hemoderivados e vacinas), e 3871 matérias-primas (de natureza química e pools de plasma).

Neste período, foram analisados 1545 medicamentos não genéricos e 822 medicamentos genéricos, cerca de 31% do mercado total de medicamentos genéricos, correspondentes a 120 DCI's.

Os resultados mostram que, nos últimos cinco anos de supervisão, foram detectados 88 lotes (5,7%) de medicamentos não genéricos e 53 lotes (6,4%) de medicamentos genéricos em não conformidade com as especificações aprovadas em sede de AIM, para os vários parâmetros analisados.

### Não conformidades detectadas



As não conformidades detectadas estão associadas maioritariamente ao não cumprimento dos requisitos relativos aos ensaios de dissolução e ao doseamento da substância activa, e a não conformidades menores, relacionadas com o aspecto da forma farmacêutica, nomeadamente a forma e a cor.

No que respeita aos lotes em não conformidade com o aspecto da forma farmacêutica, foram implementadas acções correctivas, nomeadamente alterações ao dossiê de AIM, visando a sua actualização.

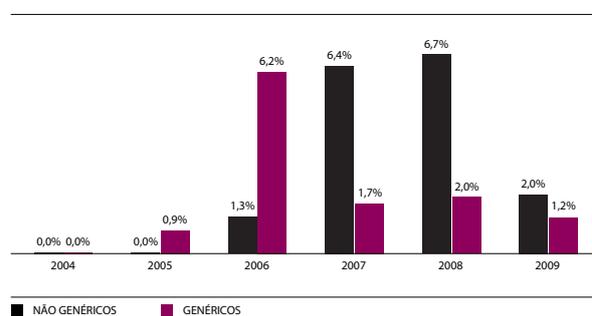
Os lotes em não-conformidade com o ensaio de dissolução ou doseamento da substância activa foram recolhidos do mercado, tendo em consideração que se tratam de parâmetros de qualidade críticos.

	Analisados	% Lotes em NC*	% Recolha de Lote	% Alteração de AIM	% Revogação de AIM
GENÉRICOS	822	6,4	2,6	1,9	0,2
NÃO GENÉRICOS	1545	5,7	3,0	0,8	1,0

\*Não Conformidades

No âmbito da comprovação da qualidade laboratorial, salienta-se que, nos últimos três anos a percentagem de lotes recolhidos do mercado, no seguimento de não conformidades críticas na qualidade do medicamento, embora em pequeno número em ambos os casos, é superior nos medicamentos não genéricos.

### Lotes recolhidos do mercado



## CONCLUSÃO

Tendo em consideração a supervisão do mercado dos últimos cinco anos, conclui-se que:

- O Sistema de Garantia de Qualidade do Medicamento é eficaz.
- Não há diferenças na qualidade dos medicamentos genéricos e dos não genéricos, tanto em termos de quantidade como do tipo das não conformidades detectadas.
- Não há diferença entre medicamentos genéricos e não genéricos no que respeita à recolha de lotes do mercado.
- Os resultados obtidos no âmbito da Comprovação da Qualidade garantem que estão assegurados os requisitos de Qualidade de todos os medicamentos. Pretende-se, deste modo, contribuir para o aumento da confiança na utilização e prescrição de medicamentos genéricos por parte do doente e do prescriptor.



**Pode Confiar!**



[www.infarmed.pt/genericos](http://www.infarmed.pt/genericos)