

MEDICAMENTOS GENÉRICOS E DESIGNAÇÕES COMUNS INTERNACIONAIS

Prof. Walter Osswald



design | www.meaction.com

Quando, nas minhas aulas, os estudantes de Medicina eram confrontados com um extenso rol de designações de medicamentos, era inevitável a reacção desconsolada, acompanhada de um resignado suspiro: o quê, temos de decorar esta infundável lista? E alguns iam mais longe: para quê, se na prática se receitam apenas marcas registadas? Somos assim obrigados a fixar dois nomes para cada substância activa, o genérico e o comercial.

Não se pode negar pertinência a esta observação, embora ela não tenha real fundamento, já que o tal “nome genérico” (hoje substituído por designação comum internacional ou DCI) é universal e único, enquanto as marcas registadas podem variar de país para país e, como sabemos, podem mesmo ser múltiplas num mesmo mercado farmacêutico.

Hoje, felizmente, são muitas as substâncias activas disponíveis sob a forma de medicamento genérico e que portanto podem ser prescritas, sem que o médico tenha necessidade de recorrer a uma qualquer designação comercial.

Em princípio, os genéricos são preferíveis aos medicamentos originais contendo o mesmo princípio activo, devido ao seu custo (quase sempre) mais reduzido: vantagem económica para o doente e para o erário público, através de uma comparticipação menor.

Tão simples (alguns diriam, simplificada ou até simplória) visão da realidade tem sido contestada e acesamente discutida, muitas vezes com argumentação não fundamentada, usada quer por alguns defensores desta ultrajada dama genérica, quer por ferozes opositores do seu emprego. Parece razoável examinar alguns destes argumentos.

Assim:

1. O facto, real, dos excipientes e do modo de fabrico poderem condicionar uma modificação das condições de absorção do fármaco não pode ser invocado como motivo de preferência pelo produto original, uma vez que as provas de biodisponibi-

Professor catedrático aposentado da Faculdade de Medicina do Porto (Terapêutica Geral). Foi Director do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, Presidente do Conselho Científico das Ciências de Saúde, (da Fundação de Ciência e Tecnologia), Presidente da Sociedade Portuguesa de Farmacologia e do Conselho Científico da Faculdade de Medicina do Porto. Exerceu cargos em variadas Comissões ministeriais e interministeriais nas áreas da Saúde, Educação e Ciência. Coordenador de 5 livros e autor de 3 livros e de 453 trabalhos científicos. Orientador de 15 teses de doutoramento. Coordenador de um manual de Farmacologia e Terapêutica e de dois manuais de Bioética. A sua área de investigação principal é a do sistema nervoso autónomo, dedicando-se desde a sua aposentação aos estudos de Bioética. Foi membro do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de 1977 a 2001. Foi professor convidado nas Universidades de Frankfurt, Gand, Kuwait, Paris e Valência. É presidente da Comissão de Ética da Universidade do Porto e da Fundação Grünenthal. É Doutor honoris causa pela Universidade de Coimbra e portador da Grã-Cruz da Ordem de Santiago.

lidade que obrigatoriamente são realizadas e cujos relatórios são validados pelo INFARMED constituem garantia suficiente para aceitarmos que não há variações significativas entre produto original e genérico, nem entre os vários genéricos disponíveis.

2. A argumentação de que, com a prescrição de genéricos, se consegue uma poupança muito importante que levará à redução do volume total do mercado e da muito pesada contribuição do Estado, através da comparticipação, é enganadora; na realidade, os medicamentos mais recentes, ainda protegidos por

patentes, têm preços sempre mais elevados (em alguns casos não se pode deixar de os considerar escandalosamente altos) e é sobre eles, como é natural, que a indústria farmacêutica concentra os seus esforços. No caso de produtos inovadores, o consequente aumento de despesa é inevitável; quando, todavia, se trata de variações sobre um mesmo tema, ou seja de medicamentos que não se distinguem substancialmente de outros já existentes no mercado, só a acutilância da promoção farmacêutica e a permeabilidade generalizada da classe médica à doutrinação propagandística explicam o êxito comercial destes medicamentos, a que os anglo-saxónicos pitorescamente chamam “me too drugs”. Aqui justifica-se, sem dúvida, a recomendação de contenção e a informação correcta, a cargo das autoridades do medicamento, com base no parecer de peritos isentos.

3. Não chamaria propriamente um argumento à opinião, expressa mesmo por muito respeitáveis personalidades, de que o prescriptor pode preferir receitar um medicamento mais caro, mesmo quando sabe da existência de genéricos mais baratos, por confiar naquele e não nestes. Ora, a confiança de que aqui se fala não pode ser aquele sentimento tão radicado na sua subjectiva pureza que não precisa de provas. Deve, pois, exigir-se, a quem defende esta posição, que apresente provas da mais valia do produto que prefere em relação aos que pretere. Se a Autoridade Nacional do Medicamento nos garante que os tais genéricos são fabricados de acordo com as boas práticas de fabrico internacionalmente definidas e que os lotes introduzidos no mercado são analisados e verificada a sua conformidade com as exigências laboratoriais, incluindo a de biodisponibilidade, não é possível, com um mínimo de razoabilidade, invocar este tipo de motivo.
4. Assim, e de um ponto de vista ético, não parece possível defender a preferência pelo medicamento original, face aos genéricos – se de facto são equivalentes, é mandatário para o médico escolher o mais económico, pois assim beneficia o doente (e o Estado), que terá de dispender menos, estando este aspecto económico abrangido no princípio hipocrático do *nil nocere*.

5. O único reparo que se poderia fazer, ainda do ponto de vista ético, é que os produtores de genéricos, que nada investiram na pesquisa original que levou à introdução de determinado fármaco, são os grandes beneficiários da sua comercialização. Tal reserva deixa de ter validade, se tivermos em conta o facto de o produto original ter estado protegido pela patente durante anos (bastantes, muitos, poucos – as opiniões divergem) e dos produtores saberem, desde o início, que essas são as regras do mercado e a legislação vigente.

É óbvio que desta breve exposição se pode inferir duas posições, certamente suscitadoras de polémica. A primeira é a de que a equivalência total dos genéricos e dos medicamentos originais só poderá ser garantida na medida e enquanto o INFARMED tiver meios materiais e recursos humanos competentes para garantir a permanente vigilância e controlo dos fabricantes de genéricos, que polulam como cogumelos no Outono, e dos medicamentos por eles produzidos – como, de resto, de qualquer medicamento existente no mercado. A segunda ilação é a de que, sendo os genéricos por definição equivalentes, se não justifica, de modo nenhum, que o médico indique, na sua prescrição, o nome do respectivo fabricante – a escolha cabe ao doente, que poderá ter preferências, ditadas pela sua familiaridade com determinado medicamento (embalagem, cor, aspecto das unidades, “simpatia”, etc) ou pelo preço em causa.

É claro que o ideal será que todos os medicamentos passem a ser prescritos apenas pela sua designação comum internacional; ao farmacêutico caberá dispensar o medicamento correspondente (quando exista apenas um) ou propor ao cliente os vários porventura existentes, deixando-lhe a escolha. Assim, os prescritores do futuro já não teriam que fixar duas designações para cada substância activa, com grande alívio dos estudantes do porvir.

Bem sei que estas propostas parecerão utópicas, neste momento; mas estou convicto que é neste sentido que caminhamos. Veremos.



Ministério da Saúde



Pode Confiar!



Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

www.infarmed.pt/genericos