ESTUDO DA INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: DOSEAMENTO DE GENÉRICOS E SIMILARES INTERCAMBIÁVEIS DE CAPTOPRIL

STUDY OF DRUG INTERCHANGEABILITY IN BRAZIL: DOSING OF INTERCHANGEABLE GENERIC AND SIMILAR CAPTOPRIL MEDICATIONS

Fernando Oliveira da Silva, Thainá de Oliveira Gonçalves, Gustavo Amaral Silva, José Eduardo Pandini Cardoso Filho, Valter Garcia Santos.

Universidade Santa Cecília, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Curso de Farmácia
E-mail para contato: thainaa.og@gmail.com, fernandocota95@gmail.com

RESUMO – Tendo em vista a disponibilidade de medicamentos genéricos e similares no mercado nacional, o objetivo desse estudo é avaliar a intercambialidade de medicamentos no Brasil. Para tanto, é necessária uma breve análise e discussão sobre os aspectos legais que envolvem essa temática. Foram analisados o teor de captopril em um medicamento genérico e um similar intercambiável, utilizando método de doseamento preconizado pela Farmacopéia Brasileira, e ambos os medicamentos atenderam aos padrões estabelecidos pela Farmacopéia. As regras impostas sobre a intercambialidade influenciam diretamente o custo dos medicamentos para os pacientes, e a falta de clareza sobre a intercambialidade pode levar a desinformação, comprometendo a adesão ao tratamento e o uso seguro dos medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos Genéricos; Medicamentos Similares; Intercambialidade de Medicamentos.

ABSTRACT – Given the availability of generic and similar drugs in the national market, the objective of this study is to evaluate drug interchangeability in Brazil. To this end, a brief analysis and discussion of the legal aspects surrounding this topic is necessary. The captopril content in a generic drug and an interchangeable similar drug was analyzed using the assay method recommended by the Brazilian Pharmacopoeia, and both drugs met the standards established by the Pharmacopoeia. The rules imposed on interchangeability directly affect the cost of drugs for patients, and the lack of clarity regarding interchangeability can lead to misinformation, compromising treatment adherence and the safe use of medications.

Keywords: Generic Drugs; Similar Drugs; Interchange of Drugs.

Tipo do trabalho: (x) Iniciação científica ( ) Iniciação tecnológica ( ) Extensão

1 INTRODUÇÃO

Em 1999, a Lei n° 9787 foi responsável por instituir os medicamentos genéricos no Brasil, alterando a Lei 6360 de 1976 [1]. Os medicamentos genéricos são definidos como similares aos produtos de referência, podendo ser intercambiáveis com estes, desde que comprovados eficácia, segurança e qualidade. Eles são comercializados com preços mais baixos, já que não exigem os mesmos estudos clínicos dos medicamentos inovadores. São identificados por uma faixa amarela com a letra "G" [2].

Os medicamentos de referência são produtos inovadores registrados que tiveram sua eficácia e segurança comprovadas cientificamente. Já os medicamentos similares, após a criação das Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) n° 133 e 134 em 2003, passaram a ser submetidos a testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, para assegurar que possuíam as mesmas características dos de referência [3,4]. Em 2014, a RDC n° 58 consolidou a intercambialidade entre medicamentos similares e de referência, desde que comprovada a equivalência farmacêutica [5].

A intercambialidade é a troca de um medicamento por outro, mantendo a mesma eficácia e segurança terapêutica. Para isso, é necessário que o medicamento contenha o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica, concentração e apresente dados de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade [6].

No contexto das doenças cardiovasculares (DCVs), a hipertensão arterial (HA) é altamente prevalente, afetando um terço da população mundial. Essa doença crônica, se não tratada, pode aumentar o risco de morte por complicações como AVC, insuficiência renal e doenças coronárias [7]. O tratamento anti-hipertensivo tem como foco a redução da pressão arterial, utilizando classes de medicamentos como diuréticos, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECA) [8].

Diante das informações apresentadas, levantam-se questionamentos em relação a qualidade, segurança e efetividade dos medicamentos genéricos e similares em relação a intercambialidade entre si, já que cada um desses precisa comprovar a bioequivalência com o medicamento de referência. Portanto, o objetivo deste trabalho é dosar a quantidade de captopril presente nos medicamentos genéricos e similares intercambiáveis, bem como avaliar e discutir os aspectos legais da intercambialidade de medicamentos no Brasil.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Realizou-se o doseamento de captopril adaptado da Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição [9]. O captopril é um medicamento cujas apresentações genérico e similar intercambiável presentes na lista da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estavam disponíveis nas farmácias da Baixada Santista, é de uso contínuo e um dos principais medicamentos para o tratamento de hipertensão arterial.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise do teor de captopril teve como objetivo verificar se os medicamentos genéricos e similares intercambiáveis estavam dentro dos padrões estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira. Os resultados podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1. Resultados obtidos a partir do método iodométrico de captopril.

Análise	Genérico	Similar intercambiável
Massa da amostra de captopril	0,798 g	1,292 g
Volume gasto de solução de iodo	12,4 mL	12,76 mL
Massa encontrada	26,72 mg	27,11 mg
Teor de captopril	106,88%	108,44%

Segundo a Farmacopeia Brasileira, o teor estabelecido de captopril deve estar entre 90,0% e 110,0% da massa declarada, sendo esperado que os resultados das análises de amostras de 25 mg estejam entre 22,5 mg e 27,5 mg por comprimido. Ambos os medicamentos analisados estão de acordo com os parâmetros. Até o momento, foram realizados testes com apenas um medicamento genérico e um similar intercambiável. Pretende-se realizar o doseamento com mais medicamentos genéricos e similares intercambiáveis de captopril.

A ANVISA esclarece que medicamentos genéricos e similares intercambiáveis não podem ser trocados entre si, pois os testes de segurança e eficácia apresentados no momento do registro foram realizados em comparação ao medicamento de referência, e não entre eles. Assim, é permitido substituir um medicamento genérico pelo seu de referência, e um similar pelo seu de referência, mas a troca direta entre genérico e um similar não é possível. Apesar desse argumento, na prática, a intercambialidade entre genéricos já ocorre, tendo em vista que se a prescrição apresenta o nome do princípio ativo, o consumidor consegue escolher a marca do genérico, mesmo sem a exigência de testes comparativos entre eles pela ANVISA [10].

Sabe-se que os medicamentos genéricos são cópias dos medicamentos de referência, destinados a serem intercambiáveis. A ANVISA afirma que medicamentos similares e

genéricos não são intercambiáveis pela falta de testes entre eles. Porém, o Captosen era anteriormente reconhecido como medicamento similar intercambiável tornou-se um medicamento de referência, o que revela uma inconsistência na legislação que proíbe a intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares. Isso gera ainda mais dúvidas em relação a intercambialidade, tanto para profissionais da saúde quanto para os consumidores.

É importante destacar que o preço é um dos fatores a serem considerados pelos clientes no momento da intercambialidade. A Tabela 2 mostra a comparação de valores de medicamentos genéricos e similares em três redes de drogarias na região da baixada santista, em relação ao Preço Máximo ao Consumidor (PMC), considerando o valor do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) do Estado de São Paulo [11]. Os preços dos medicamentos genéricos, em relação aos similares, são mais baixos na maioria dos casos.

Tabela 2. Comparação de valores de medicamentos genéricos e similares.

Medicamentos	**PMC Genéricos**	**VD Genéricos**	**PMC Similares Intercambiáveis**	**VD Similares Intercambiáveis**
Losartana potássica	R$19,35	R$ 4,99	R$57,52	R$8,49
		R$4,99		R$13,84
		R$10,15		R$7,89
Dipirona sódica	R$20,84	R$12,49	R$15,35	R$14,19
		R$15,96		R$14,59
		-		R$15,19
Hidroclorotiazida	R$6,29	R$3,35	R$14,85	R$13,79
		R$2,79		R$12,39
		-		R$15,12
Nimesulida	R$40,05	R$7,35	R$23,34	R$9,59
		R$7,29		R$12,69
		R$14,99		-
Enalapril	R$23,50	R$10,99	R$62,11	R$13,29
		R$4,99		R$13,99
		-		R$11,78

Legenda: PMC: Preço Máximo para o Consumidor; VD: Valor nas Drogarias

4 CONCLUSÃO

Conclui-se que, para garantir a segurança e a eficácia no uso de medicamentos intercambiáveis, é essencial que as legislações e regulamentações da ANVISA sejam claras e

consistentes. As regras impostas sobre a intercambialidade influenciam diretamente o custo dos medicamentos para os pacientes, principalmente para população de baixa renda. A falta de clareza sobre a intercambialidade pode levar a desinformação, comprometendo a adesão ao tratamento e o uso seguro dos medicamentos.

5 REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, Seção 1, p. 1. 11. fev. 1999. Disponível em: https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9787-10-fevereiro-1999-351613-publicacaooriginal-1-pl.html;
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 2020. Medicamentos genéricos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos;
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC n° 133/2003. **Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0133_29_05_2003.html;
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC n° 134/2003. **Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.** Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0134_29_05_2003.html;
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). (2014). Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014. **Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf;
6. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2021. **Medicamentos Similares**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares;
7. Feitosa AD de M, Barroso WKS, Mion Júnior D, Nobre F, Mota-Gomes MA, Jardim PCBV, et al. **Brazilian Guidelines for in-office and Out-of-office Blood Pressure Measurement** – 2023 [Internet]. SciELO Preprints. 2023 [cited 2024 Jun. 1]. Available from: https://preprints.scielo.org/index.php/scielo/preprint/view/7057
8. Barroso WKS, Rodrigues CIS, Bortolotto LA, Mota-Gomes MA, Brandão AA, Feitosa ADM, Machado CA, et al. **Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial** – 2020. Arq. Bras. Cardiol. 2021;116(3):516-658.
9. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 6. ed. Brasília: Anvisa, 2019. Vol. 2.
10. Zaros, KJB. INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS. CIMFORMANDO - Boletim do Centro de Informações sobre Medicamentos, 3ª Edição. CRF-PR. Paraná, 2022. Disponível em: https://www.crf-pr.org.br/uploads/revista/13810/3ljwdohrWJCug7D751WL-WKY2ss-EPOM.pdf
11. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de preços de medicamentos – PMC. Ministério da Saúde, 2024, Brasília. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos