

MEDICAMENTOS

Os medicamentos constituem um dos mais valiosos instrumentos usados pelo médico em sua profissão. Os médicos receitam medicamentos para tratar ou prevenir muitas doenças. A cada ano, a penicilina e outros medicamentos germicidas salvam a vida de numerosos pacientes de meningite, pneumonia e outras graves doenças infecciosas. As vacinas evitam doenças como o sarampo, a poliomielite e a varíola. Os tranquilizantes ajudam a tratar doentes mentais. O uso desses e de muitos outros medicamentos tem ajudado milhões de pessoas a viver uma existência mais longa, mais saudável, o que de outra forma seria impossível.

Entretanto, quase todos os medicamentos mais importantes eram desconhecidos antes do século XX. Por exemplo, as sulfas e os antibióticos, os melhores medicamentos para o combate aos germes, só começaram a ser usados no final da década de 1930 e início da década de 1940. Antes dessa época, quase 25% dos doentes de pneumonia morriam da doença. Os novos medicamentos reduziram o índice de mortes por pneumonia a menos de 5%. A vacina contra a poliomielite foi introduzida em 1955. A esse tempo, a poliomielite afetava dezenas de milhares de pessoas por ano nos países de clima frio. Já em 1960 o uso da vacina reduzira esse número a poucos milhares. Em 1974, o número de casos confirmados baixara, no Brasil, a apenas 6.063. Em 1900, nos países desenvolvidos, a maioria das pessoas não chegava aos 50 anos. Atualmente, nesses países a média de vida ultrapassa os 70 anos, em grande parte por causa do uso de medicamentos modernos.

Mas os medicamentos também podem causar doença e morte. Qualquer medicamento, por mais valioso que seja, pode acarretar grave dano, se usado incorretamente. A aspirina, por exemplo, é uma das drogas mais inofensivas e mais úteis. No entanto, todos os anos a aspirina mata muitas crianças que confundem os comprimidos com guloseimas e os comem em quantidade. Todo medicamento pode matar se tomado em dose excessiva. Além disso o abuso generalizado do álcool, entorpecentes e alguns outros medicamentos tornou-se um problema sério.

Chamamos em geral medicamentos ou remédios apenas os usados pelas pessoas, normalmente por receita do médico, e aí se incluem os narcóticos que são indicados para combater a dor.

Os múltiplos tipos de medicamentos podem ser classificados de várias maneiras. Por exemplo, podem ser agrupados de acordo com sua forma: cápsula, gás, líquido. Ou podem ser classificados segundo o modo de administração por via oral, por inalação, por injeção. São classificados desta maneira os mais importantes medicamentos, se incluem em um de quatro grandes grupos. Esses grupos são (1) medicamentos que combatem as bactérias, (2) medicamentos que previnem a doença, (3) medicamentos que afetam o coração e os vasos sanguíneos e (4) medicamentos que afetam o sistema nervoso.

MEDICAMENTOS QUE COMBATEM AS BACTÉRIAS

Dois tipos principais de medicamentos matam ou ajudam o corpo a matar as bactérias: (1) antibióticos e (2) sulfonamidas, ou sulfas. Os médicos receitam esses medicamentos no tratamento da meningite, pneumonia e muitas outras doenças infecciosas.

MEDICAMENTOS QUE PREVINEM A DOENÇA

Dois tipos principais de medicamentos previnem a doença: (1) vacinas e (2) anti-soros e globulinas. Alguns desses medicamentos, como as vacinas da poliomielite e da varíola, são especialmente valiosos por não se conhecer tratamento

específico das doenças que eles previnem.

VACINAS. Existem vários tipos de vacinas, todos fazem o organismo produzir substâncias, chamadas anticorpos, que se opõem a determinada doença. A vacina torna assim o organismo imune à doença, dando-lhe resistência contra o ataque da mesma. Desenvolveram-se vacinas contra infecções como o cólera, a difteria, o sarampo, a coqueluche, bem como contra a poliomielite e a varíola.

ANTI-SOROS E GLOBULINAS. Como as vacinas os anti-soros e as globulinas previnem certas doenças infecciosas. Este medicamento contém anticorpos em vez das substâncias que levam o organismo a produzir anticorpos. Os anti-soros e globulinas atuam mais prontamente que a vacina contra as doenças. Os anti-soros são usados contra doenças como a difteria e o tétano. As doenças que se usam globulinas, há a hepatite, o sarampo, a caxumba e a coqueluche.

MEDICAMENTOS QUE AFETAM O CORAÇÃO E OS VASOS SANGÜÍNEOS

Três são os principais grupos de medicamentos cardiovasculares: (1) antiarrítmicos, (2) cardiotônicos e (3) vasodilatadores.

OS ANTIARRÍTMICOS regularizam os batimentos cardíacos. São tomados para tratar a fibrilação e outras alterações de ritmo em que o coração bate irregularmente, em geral com uma frequência muito maior que a normal.

OS CARDIOTÔNICOS fazem o coração bater com mais força, e assim aumentam a circulação do sangue. Os médicos receitam os medicamentos para tratar afecções em que o coração se contrai com força diminuída, bombeando o sangue fracamente. Entre os cardiotônicos mais largamente usados, há a digoxina e a digitoxina.

OS VASODILATADORES alargam os vasos sanguíneos. Essas drogas são tomadas principalmente para tratar a contração ou estreitamento das artérias coronárias. Os medicamentos usados com esta finalidade são chamados vasodilatadores coronários. Os médicos os receitam a pessoas com estreitamento das artérias coronárias tão acentuado que sofrem dores no peito quando andam ou praticam outra espécie de exercício. Dizemos que essas pessoas sofrem de angina do peito. O vasodilatador coronário mais usado é a nitroglicerina.

REGRAS PARA O USO DE MEDICAMENTOS

**NENHUM MEDICAMENTO É TOTALMENTE INOFENSIVO.
SEU USO ADEQUADO É BENÉFICO.
O USO INADEQUADO É NOCIVO.**

1. **NÃO TOME UM REMÉDIO RECEITADO PARA OUTRA PESSOA.** Só um médico ou um dentista podem determinar que remédio lhe convém. Um remédio que age numa pessoa pode não agir em outra, por diferenças de idade, de peso ou de outras características físicas. Além disso, a doença de um pode não ser a mesma que a do outro, embora os *sintomas pareçam idênticos*.

2. **NÃO GUARDE REMÉDIOS PARA USA-LOS EM OUTRA OPORTUNIDADE.** Peca uma nova receita toda vez que adoecer. A nova doença pode parecer a mesma que anteriormente, sendo entretanto diferente.

3. **NAO GUARDE POR DEMASIADO TEMPO MEDICAMENTOS POPULARES.** Todos os medicamentos sofrem com o tempo alterações químicas. Alguns perdem parte da atividade inicial. Outros remédios contêm substâncias que se evaporam, o que torna o medicamento mais ativo do que se pretendia. Se na embalagem do

medicamento não se declara seu prazo de validade consulte o farmacêutico a respeito.

4. *SIGA TODAS AS INSTRUÇÕES DO ROTULO.* O rotulo ou a bula dizem como um medicamento deve ser tomado e quantas vezes. Também dizem quando não se deve tomar o medicamento. Pode ser perigoso usar um medicamento em quantidade maior que a recomendada, ou ignorar qualquer outra das instruções do rotulo ou da bula.

5. *COMUNIQUE OS EFEITOS DESAGRADÁVEIS OU INESPERADOS DO MEDICAMENTO* ao medico ou ao dentista. Todo medicamento pode produzir um efeito colateral ou inesperado.

6. *CONSERVE TODOS OS MEDICAMENTOS EM LUGAR SEGURO*, fora do alcance de crianças e dos animais de estimação. Uma dose excessiva de qualquer medicamento pode causar doença e ate a morte.

MEDICAMENTOS QUE AFETAM O SISTEMA NERVOSO

Muitos medicamentos mais largamente usados afetam o cérebro e outras partes do sistema nervoso. Entre eles se incluem o álcool; a cafeína do café, chá, mate, cacau e guaraná; a maconha (canhamo-indiano); os narcóticos, como a heroína e a morfina; e os sedativos. São cinco os principais tipos de drogas que afetam o sistema nervoso: (1) analgésicos, (2) anestésicos, (3) alucinógenos, (4) estimulantes e (5) depressoress.

OUTROS TIPOS DE MEDICAMENTOS

Além dos citados, usam-se muitos outros tipos de medicamentos. Entre eles se incluem (1) diuréticos, (2) hormônios, (3) vitaminas, (4) medicamentos antitumorais.

DIRETRIZES PARA UMA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (*)

BRASÍLIA, 14 DE ABRIL DE 1998

(*) Documento encaminhado ao Conselho Nacional de Saúde pelo Grupo de Relatoria da Oficina de Trabalho, realizada em 31/03/98.

"A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação".

(Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos – Cartagena,

1. Introdução

A proposta da Política Nacional de Medicamentos encaminhada ao Conselho Nacional de Saúde pelo Ministério da Saúde, insere diretrizes gerais para a promoção do uso de medicamentos genéricos, por intermédio da adequação de instrumento legal específico, englobando a adoção de denominação comum e ações direcionadas à prescrição e uso destes produtos. Adicionalmente, a adoção de uma política de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a garantia de qualidade, a comercialização, a prescrição e o uso dos mesmos, faz parte substancial da diretriz referente à promoção do uso racional de medicamentos no país.

Essa promoção do uso racional dos medicamentos tem sido também uma das principais diretrizes preconizadas pela OMS, com o objetivo de orientar as políticas nacionais para a utilização correta dos produtos farmacêuticos. Para alcançar este objetivo, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação de medicamentos (médicos, odontólogos e farmacêuticos), além da ampla disseminação junto à população de informações corretas e isentas, inclusive as conceituais, para a qual, tem importância estratégica a participação de todos os profissionais de saúde.

O ponto central da estratégia de uma política de medicamentos essenciais é a adoção de uma política de medicamentos genéricos, entendidos estes, como produtos rotulados exclusivamente de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, complementarmente, a Denominação Comum Internacional (DCI), caracterizada a intercambialidade com os medicamentos de referência.

A política de genéricos desejada, deverá objetivar uma maior racionalidade na utilização de medicamentos, bem como estimular a concorrência, na qual, os consumidores, individuais e institucionais, terão disponíveis produtos intercambiáveis de diferentes preços, respeitando-se a decisão de não intercambialidade do profissional prescritor. É previsível que a competição referida venha a proporcionar a redução dos preços dos medicamentos, beneficiando todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção, controle, comercialização e, principalmente, o consumo.

Em face disso, muitos países, tanto industrializados como emergentes, adotaram diferentes medidas legais e administrativas, propostas especialmente pela área de atuação governamental, visando o crescimento da participação dos produtos genéricos no mercado farmacêutico.

Em consequência, importantes países europeus como o Reino Unido, a França, a Alemanha, assim como, o Canadá, os Estados Unidos e o Japão vêm ampliando significativamente a assistência farmacêutica, com a adoção dos medicamentos genéricos.

Objetivando orientar a construção dessas políticas, a Organização Mundial de Saúde no seu Glossário de Termos Especializados para Avaliação de Medicamentos, OMS/OPS – 1990, propõe que: "um produto genérico só deve ter autorizada sua comercialização, desde que sua segurança, eficácia e qualidade tenham sido estabelecidas e documentadas, devendo ser usado como referência o produto inovador".

A adoção de uma política de medicamentos genéricos deve prever ainda, a interação e a coordenação interinstitucionais de ações relacionadas com a sua implementação e avançar na construção de mecanismos e instrumentos que estabeleçam as bases para a aplicação do componente de medicamentos genéricos bioequivalentes e intercambiáveis, como parte da política nacional de medicamentos.

É ponto doutrinário fundamental para a construção de uma política de medicamentos genéricos o seu embasamento em princípios éticos e na confiabilidade dos atores nela envolvidos, compreendendo o usuário, o prescritor, o dispensador, o produtor e a autoridade reguladora.

Considerados os aspectos mencionados que justificam a necessidade e a urgência de uma política de medicamentos genéricos, o Conselho Nacional de Saúde liderou e promoveu amplo processo de discussão sobre a temática, que culminou com a realização em 31/03/98, de Oficina de Trabalho específica, com adequada representação das partes interessadas na construção desta política.

2. **Definição do Objeto**

Implementação de um conjunto de diretrizes e ações consequentes, articuladas à política nacional de medicamentos, orientadas para promover a disponibilização do medicamento genérico no mercado brasileiro e o acesso para utilização por todas as camadas da população, promovendo-se o seu registro, a sua prescrição e a sua dispensação nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados. Exige-se para tal, que os medicamentos genéricos, tanto quanto os medicamentos de marca, inovadores e/ou similares, tenham segurança, eficácia e qualidade, devidamente documentadas e reconhecidas pela autoridade sanitária nacional.

3. **Conceitos Aplicáveis**

- *Medicamento Genérico*: entende-se como medicamento genérico, na referência da OMS "produto farmacêutico intercambiável", um produto farmacêutico que pretende ser intercambiável com o produto inovador, geralmente produzido após a expiração da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, independente de autorização da companhia farmacêutica inovadora.
- *Produto Farmacêutico Intercambiável*: um produto farmacêutico é intercambiável quando é equivalente terapêutico a um medicamento de referência.
- *Denominação Genérica* : nome empregado para distinguir um princípio ativo que não está amparado por marca comercial. É usado comumente por diversos fabricantes e reconhecido pela autoridade competente para denominar produtos farmacêuticos que contenham o mesmo princípio ativo. O nome genérico geralmente corresponde ao da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, complementarmente, da Denominação Comum Internacional (DCI), recomendada pela OMS.
- *Medicamento Inovador*: em geral, é aquele com marca, autorizado em primeiro lugar para comercialização (normalmente como medicamento patenteado), com base em documentação de eficácia, segurança e qualidade, reconhecidas pela autoridade sanitária nacional. Quando um medicamento está disponível há muitos anos, pode não ser possível identificá-lo como produto farmacêutico inovador.
- *Medicamento de Referência*: corresponde a um produto comercializado, com o qual outros produtos pretendem ser intercambiáveis na prática clínica. Geralmente corresponde ao produto farmacêutico inovador ou, na sua ausência, ao líder de vendas no mercado, para o qual se comprovam a eficácia, a segurança e a qualidade.
- *Medicamento Similar*: é aquele que contém os mesmos princípios ativos, as mesmas concentrações, as mesmas formas farmacêuticas, a mesma via de administração, a mesma indicação terapêutica, a mesma posologia e que é equivalente ao medicamento de referência, podendo diferir somente em características de tamanho, forma, prazo de validade, embalagem, rotulagem e excipientes.
- *Biodisponibilidade*: é a taxa e o grau de absorção (velocidade e totalidade) de um princípio ativo proveniente de uma forma de dosificação, de acordo com o determinado por sua curva de concentração - tempo na circulação sistêmica ou pela sua excreção na urina.
- *Bioequivalência*: dois produtos são bioequivalentes, se farmaceuticamente equivalentes e se suas biodisponibilidades depois da administração da mesma dose molar, são similares em tal grau que seus efeitos sejam essencialmente os mesmos.
- *Equivalência Farmacêutica*: dois produtos são farmaceuticamente equivalentes , se contém a mesma quantidade da mesma substância ativa, na mesma forma farmacêutica, se tem padrões idênticos ou comparáveis e se estão indicados para administração pela mesma via. Entretanto, equivalência farmacêutica não necessariamente acarreta equivalência terapêutica, tendo em vista que as diferenças

nos excipientes e/ou no processo de fabricação podem conduzir a diferenças no desempenho do produto.

- **Equivalência Terapêutica:** dois produtos farmacêuticos são terapeuticamente equivalentes, se farmacêuticamente equivalentes e se, depois de sua administração na mesma dose molar, seus efeitos com respeito a eficácia e a segurança são essencialmente os mesmos, determinados através de estudos apropriados (bioequivalência, farmacodinâmicos, clínicos ou provas *in vitro*).

4. Diretrizes e Ações de Política

4. Promover condições para a intercambialidade de produtos, numa política de adoção de medicamentos genéricos, pela autoridade sanitária nacional, mediante:
 - definição dos requisitos de demonstração de equivalência terapêutica;
 - regulamentação dos estudos de biodisponibilidade e bioequivalência;
 - revisão dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia, aplicáveis aos medicamentos de referência, em especial, por sua condição de padrão para os medicamentos genéricos a serem comercializados no país;
 - monitoração do cumprimento das boas práticas de fabricação na indústria farmacêutica e do controle regular da qualidade dos medicamentos no mercado;
 - regulamentação das boas práticas de armazenamento e transporte de medicamentos, em toda a cadeia de distribuição;
 - adoção obrigatória da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, complementarmente, da Denominação Comum Internacional (DCI), exigíveis nas bulas, rótulos, embalagens e materiais promocionais;
 - implementação da regulamentação sobre os estudos clínicos, em conformidade à Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde;
 - adoção, por prazo determinado, de mecanismos e procedimentos específicos para o reconhecimento, quando desejado, de um produto similar disponível no mercado, como medicamento genérico, sempre que cumpridos os requisitos estabelecidos;
 - divulgação da relação de produtos cuja intercambialidade para determinados pacientes, possa acarretar efeitos não desejados ou, até mesmo imprevisíveis, em face de suas estreitas margens terapêuticas;
 - regulamentação das normas e procedimentos exigíveis para o registro dos medicamentos genéricos, inclusive para os medicamentos importados em qualquer estágio de produção;
 - regulamentação da dispensação de medicamentos genéricos nos serviços de assistência farmacêutica governamentais e privados, respeitando-se a decisão de não intercambialidade do profissional prescritor.
 - definição de critérios para a acreditação de estabelecimentos farmacêuticos de dispensação, de forma a assegurar práticas corretas de intercambialidade.
 - regulamentação da utilização de embalagens "tipo hospitalar" pelo sistemas de dispensação.
4. Promover instrumentos para o aperfeiçoamento e a implementação das ações de vigilância sanitária e dos laboratórios oficiais do sistema de referência de medicamentos, mediante, entre outras:
 - modernização de equipamentos e técnicas;
 - capacitação de recursos humanos técnico-científicos;
 - aperfeiçoamento do planejamento e da gestão administrativa.
4. Promover, conjuntamente, estratégias para melhorar a capacidade da indústria na realização de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência, inclusive o desenvolvimento de centros de excelência, acreditados pela autoridade sanitária nacional.
4. Promover em articulações com as instituições de ensino, estratégias para o aperfeiçoamento do ensino de farmacologia e terapêutica aplicada.
5. Promover sistemas de comunicação e informações sobre medicamentos genéricos, mediante:

- difusão pública da importância da utilização de medicamentos genéricos e dos procedimentos adotados na vigilância de sua qualidade;
- difusão sistemática para os profissionais da área, ressaltando a importância da prescrição e dispensação dos medicamentos genéricos;
- divulgação para despertar o interesse e instrumentalizar a indústria e o comércio varejista, na implementação da política de medicamentos genéricos.
- desenvolver e edição pela Autoridade Sanitária Nacional, do Catálogo de Medicamentos Genéricos, com informações sobre a intercambialidade e das qualificações dos produtos.

4.6 Adotar, no âmbito governamental, a prescrição de medicamentos, exclusivamente com a Denominação Comum Brasileira ou, complementarmente, a Denominação Comum Internacional.

4.7 Adotar nas licitações promovidas no âmbito governamental, exclusivamente a Denominação Comum Brasileira - (DCB) ou complementarmente, a Denominação Comum Internacional – (DCI), facultada a utilização de produtos inovadores e similares, com ou sem marca comercial.

4.8 Respeitar a existência no mercado brasileiro de medicamentos inovadores e de medicamentos similares de marca, na adoção da política de medicamentos genéricos.

4.9 Promover mecanismos de acesso pela população de baixo poder aquisitivo aos medicamentos genéricos.

4.10 Promover estratégias para a adoção da prescrição de medicamentos genéricos pelos sistemas privados complementares de atenção à saúde.

4.11 Estabelecer prazos para a implementação da política de medicamentos genéricos, compatíveis com a sua complexidade e custo.

4.12 Adotar mecanismos permanentes de consulta com os atores envolvidos, para a construção e implementação da política de medicamentos genéricos.