

tudo sobre
MEDICAMENTOS

Campanha de valorização
dos medicamentos genéricos

Volume 1

O que é um
medicamento?



 **prati**
donaduzzi

SITE
DRAUZIO

1.

O que é um medicamento?

É fato que desde a pré-história o homem já fazia uso de recursos da natureza, principalmente plantas e ervas, para tratar e curar doenças. Só que de lá para cá, muita coisa mudou.



Os medicamentos fazem parte do nosso dia a dia de uma forma tão natural que provavelmente você nunca se perguntou: o que é um medicamento? Em resumo, a resposta é fácil. Um medicamento é um produto feito por farmácias de manipulação ou indústrias farmacêuticas para prevenir e tratar doenças ou aliviar sintomas.

Mas se a gente for pensar mais a fundo, essa resposta não tira algumas dúvidas. Por que uma planta medicinal, que às vezes ajuda a aliviar um sintoma, não pode ser chamada de medicamento?

A confusão mais comum é chamar um medicamento de remédio, ou o contrário. São coisas diferentes!



Remédio

Métodos ou cuidados terapêuticos que ajudam a aliviar desconfortos, mas que não passaram pelas etapas que um medicamento passa para ser liberado, são considerados remédios, mas não medicamentos.

Para deixar bem claro, um remédio pode ser:

- Uma planta medicinal que ajude a combater sintomas
- Um banho quente para aliviar tensões
- Balas de gengibre que diminuem dor de garganta

Medicamento

Um medicamento é um produto que foi desenvolvido por uma indústria farmacêutica e que cumpriu todas as exigências legais definidas por órgãos regulatórios (no caso do Brasil, é a Anvisa). Os efeitos são conhecidos e foram comprovados cientificamente por inúmeros testes que vamos explicar logo mais.



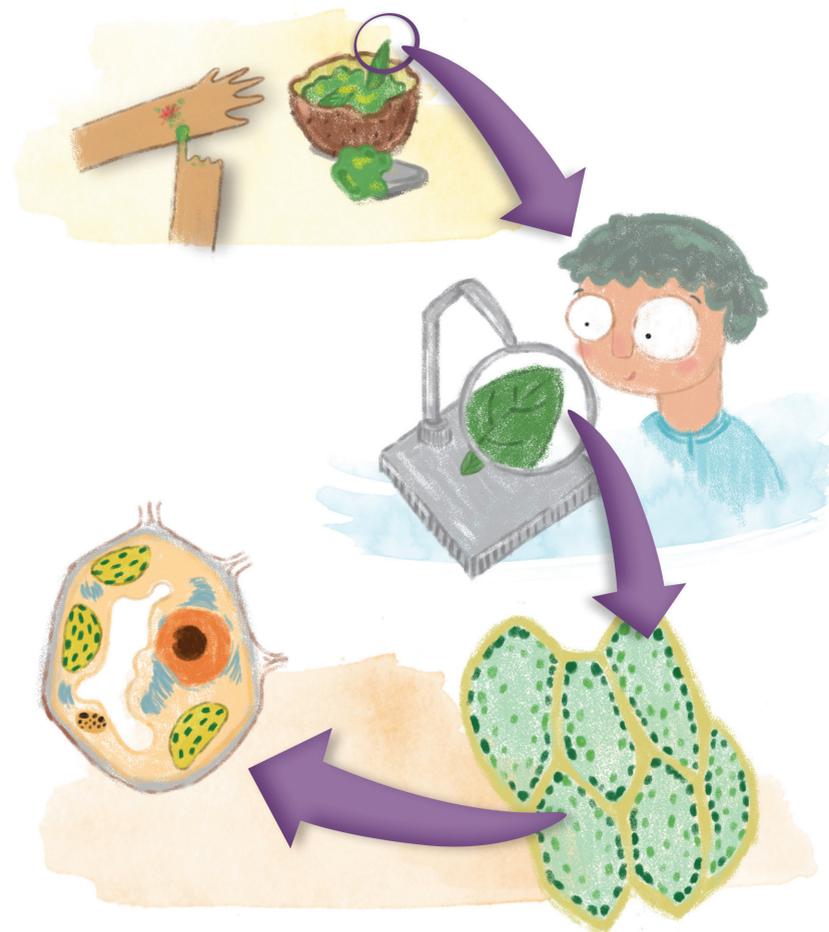
**LEMBRE-SE:
REMÉDIOS NÃO SÃO
MEDICAMENTOS**

2.

O princípio ativo

Nós fazemos uso de remédios desde a Idade da Pedra, há milhões de anos. Naquela época o homem já percebia que determinadas plantas e substâncias tinham poder para curar dores e feridas.

Milhares de anos passaram e a ciência avançou até ser possível identificar, dentro de uma planta, qual é a molécula responsável pelo efeito terapêutico. Essa molécula é o que chamamos de princípio ativo ou fármaco.



E não só foi possível identificar, como também sintetizar essa molécula em laboratório. Os princípios ativos ficaram muito conhecidos com a chegada dos genéricos, porque eles levam o próprio nome da molécula, como o Pratiglós® (Retinol+Colecalciferol+Óxido de Zinco) e Nistatina+Óxido de Zinco (Pratiderm®).

Mas... quando lemos uma bula, vemos que os medicamentos têm vários componentes na fórmula. Se o princípio ativo é o responsável pelo efeito, por que a gente não toma somente ele?

Já reparou que alguns medicamentos vêm com uma indicação de peso na caixa, geralmente em mg (miligrama)? Aquilo é quanto de princípio ativo existe no medicamento. O Propanolol 40mg, por exemplo, leva esse nome porque tem 40mg de princípio ativo. Imagina o transtorno que seria se você tivesse que manipular 40mg de um pozinho para se medicar!

Os outros componentes - que às vezes têm aquele nome impronunciável - exercem várias outras funções, como aumentar a durabilidade do medicamento e torná-lo ainda mais eficaz.



3. O início de um medicamento

Tudo começa com uma molécula. Atualmente, nosso conhecimento farmacêutico é bastante consolidado, então sabemos quais efeitos determinados grupos de moléculas provocam no organismo.

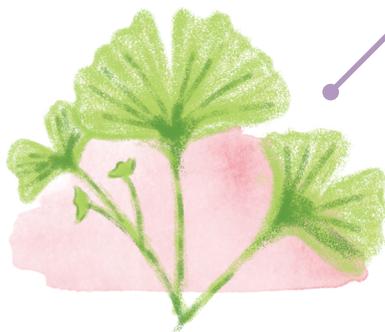
O que milhares de profissionais, empresas e universidades fazem no mundo é estudar formas de combinar, agregar ou modificar substâncias até obter um produto que atinja um determinado objetivo.

E de onde vêm essas moléculas? As fontes são variadas:

Minerais, como o ferro (usado para tratar anemias)



Vegetais, a exemplo do Ginkgo Vital, um medicamento fitoterápico produzido a partir do extrato da folha da árvore de Ginkgo Biloba e indicado para desordens relacionadas a deficiências no fluxo sanguíneo cerebral, como tontura



Sintéticas, como Sulfato de Salbutamol (para asma e bronquite), Tadalafila (para disfunção erétil) e Ácido Acetilsalicílico (para dor e inflamação)



Microbianas, como a penicilina e outros antibióticos originários de fungos



Animais, como a insulina proveniente do porco, que serviu por décadas para tratar diabetes em humanos (hoje a insulina é sintetizada)

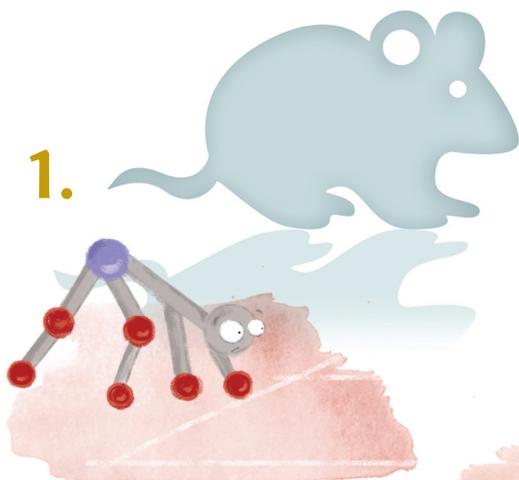


4. Estudos clínicos

Imagine que entre as centenas de moléculas promissoras que uma empresa estuda, apenas UMA se destaca como a que tem maior potencial para o grande teste: virar um medicamento.

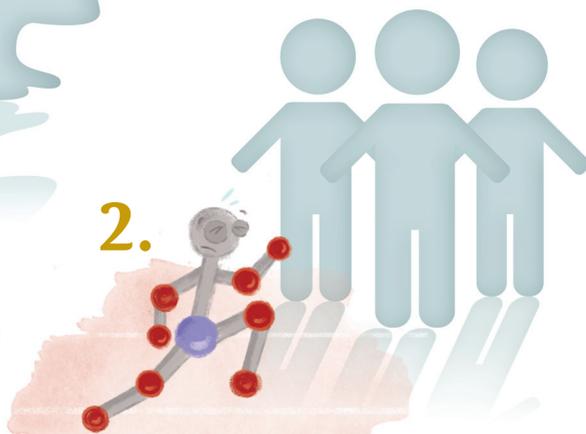
Essa molécula terá um árduo caminho pela frente. Terá de passar por diversos estudos que, acredite, podem durar até 12 anos.

Já dá para imaginar que esse processo é muito complexo e trabalhoso. Mas não se preocupe, bolamos um esqueminha que vai te ajudar a entender como funciona:



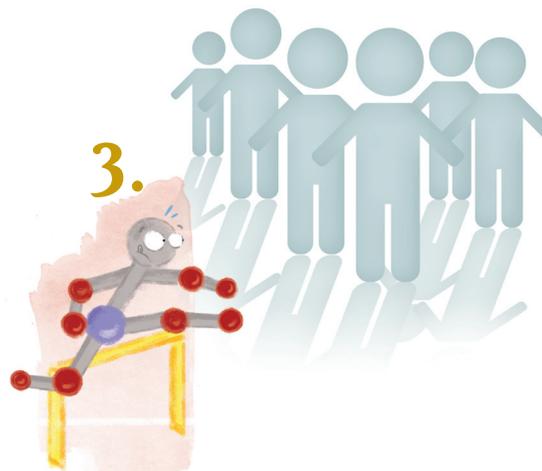
Estudos Pré-Clínicos

São feitos testes em animais (geralmente ratos, camundongos e coelhos) para avaliar a toxicidade e os efeitos gerais do candidato a medicamento.



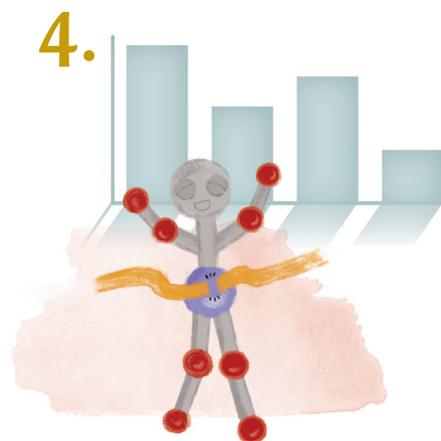
Estudos Clínicos de Fase 1

Etapa feita com uma população reduzida de voluntários saudáveis. O objetivo é averiguar se o produto terá em humanos o mesmo comportamento que demonstrou em animais.



Estudos Clínicos de Fase 2

Aumenta a população que participa e pessoas que têm a doença-alvo entram no estudo. Nessa etapa, são avaliadas as reações que o medicamento tem em pessoas que têm a doença e definidas questões como dose, perfil de segurança e apresentação.



Estudos Clínicos de Fase 3

É feita uma comparação entre o medicamento novo e outros que têm a mesma ação terapêutica. Os resultados precisam ser melhores. O medicamento está pronto e a etapa envolve um número maior de pessoas. A documentação com as informações de todas as etapas é gerada e encaminhada para a Anvisa, que aprova ou não a comercialização do medicamento.



Estudos Clínicos de Fase 4

Essa etapa se dá com o medicamento já sendo comercializado. É feito o acompanhamento de possíveis efeitos adversos que os pacientes relatam.

Só de ler isso dá para ter uma ideia de que todo esse processo é bastante caro, né? E é, mesmo. Pode variar entre 500 milhões e 1 bilhão de dólares.^{1,2}

EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos dos medicamentos são mapeados ao longo de todo o estudo. Se de 1000 pessoas, uma relatar que sentiu dor de cabeça, a bula informará que esse é um possível efeito.



Referências consultadas para investimento em Drug Discovery:

1. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/#77533846bfcbb>

2. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/the-cost-of-inventing-a-new-drug-98-companies-ranked/#380643431628>

5.

Testes de equivalência

Os medicamentos que passam por essas etapas são os “medicamentos inovadores ou de referência”. O genérico é o medicamento que usa o de referência como modelo, mas como não precisa passar novamente pelos estudos clínicos caríssimos, consegue ser mais barato.

Mas sempre volta a pergunta: mas é tão mais barato... será que tem o mesmo efeito, MESMO? Queremos acabar de uma vez por todas com essa dúvida: a resposta é sim. Ambos possuem o mesmo princípio ativo, a mesma dose e a mesma forma farmacêutica e são administrados da mesma maneira.

Eles não precisam passar pelos estudos clínicos, mas precisam passar por testes de equivalência para provar que têm a mesma ação dos de referência e garantir a compatibilidade entre os dois tipos de medicamentos.

Quem garante a qualidade dos medicamentos genéricos é a mesma instituição que verifica a qualidade e autoriza o comércio dos medicamentos de referência: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Governo Federal.

- **Passo 1:** O laboratório farmacêutico inicia estudos de performance para avaliar se o medicamento genérico é semelhante ao medicamento de referência, em questões como apresentação, composição (princípio ativo e excipientes), velocidade com que o ativo é liberado e estabilidade do medicamento genérico (ou seja, se o medicamento não sofre alterações com o passar do tempo).



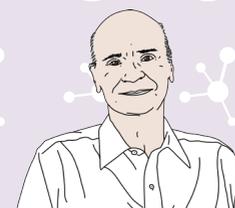
- **Passo 2:** Na sequência, o laboratório farmacêutico envia à ANVISA três lotes preliminares do medicamento – que serão utilizados para testes de qualidade. O principal é o ensaio de bioequivalência, onde voluntários saudáveis recebem em momentos distintos o medicamento genérico e o de referência. São coletadas amostras sanguíneas dessas pessoas e feito um comparativo entre os resultados



- **Passo 3:** Cumpridas todas as exigências legais pela empresa e pelo medicamento, o relatório de registro do medicamento genérico é encaminhado para a Anvisa, que avalia a documentação e autoriza ou não a comercialização do genérico.



- **Passo 4:** Ao iniciar a produção, a empresa deve comunicar a primeira distribuição de no mínimo três lotes. A Anvisa, então, recolhe aleatoriamente uma amostra que será usada para controle de qualidade. O laboratório continua enviando relatórios para a Anvisa, descrevendo possíveis reações adversas.



Medicamentos genéricos são tão seguros e eficazes quanto medicamentos referência. O fato de serem mais baratos não significa que possuem qualidade inferior. Os preços são menores porque o custo para realizar os testes de equivalência é muito menor que o dos estudos clínicos. Além disso, quando se desenvolve um novo medicamento, várias moléculas são testadas e descartadas, e as indústrias incluem esses gastos no preço final. Já os genéricos lidam somente com as moléculas que já funcionam como medicamentos.

Ou seja: os genéricos fornecem o mesmo efeito terapêutico com preços muito mais acessíveis. Mas isso é assunto para o próximo fascículo. Não percam!

“O GENÉRICO MAIS CONSUMIDO DO BRASIL”¹

1. Fonte: IMS Health MAT Set/2016
(PMB+NRC) Mercado Genéricos



SAIBA MAIS

pratidonaduzzi.com.br | drauziovarella.com.br