

tudo sobre
MEDICAMENTOS

Campanha de valorização
dos medicamentos genéricos

Volume 6

Inovação na indústria de medicamentos



 **prati**
donaduzzi

SITE
DRAUZIO

1.

Evolução dos medicamentos

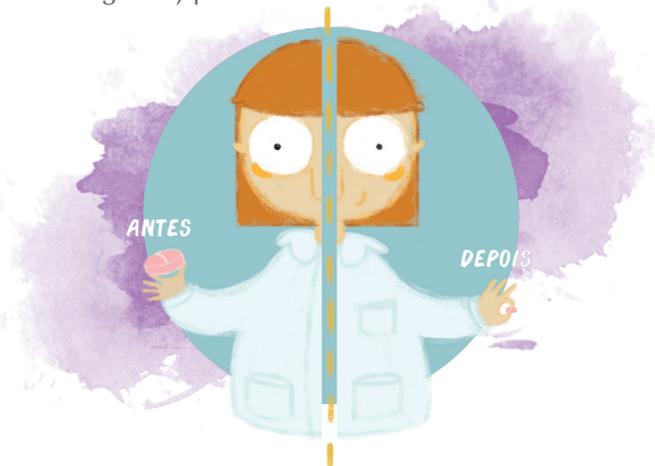
Na Antiguidade, as doenças já eram tratadas com plantas medicinais, mas ainda não se tinha muito conhecimento sobre a composição desses extratos. O que, dentro daquela planta, efetivamente tem ação sobre alguma doença ou sintoma, ou seja: qual é o seu princípio ativo?

Com o passar do tempo, a ciência evoluiu de tal maneira que os cientistas conseguiram identificar os princípios ativos e, então, foi possível desenvolver e aprimorar uma série de medicamentos.



Um dos grandes avanços da indústria farmacêutica foi conseguir identificar os princípios ativos contidos em um extrato vegetal e usá-los isoladamente, o que deu muito mais controle aos cientistas para que pudessem manipular cada substância separadamente e fazer testes procurando aumentar a segurança e eficácia.

Com o desenvolvimento da química e da ciência farmacêutica, conseguimos um conhecimento cada vez mais apurado de moléculas, e não somente daquelas extraídas de plantas, como também daquelas sintetizadas em laboratório. Dessa forma, expandiu-se muito o leque de doenças tratáveis. Atualmente, a inovação vai além da descoberta de novas moléculas: a ideia é melhorar aquelas que já existem, de forma que efeitos adversos ou qualquer desconforto para o paciente (como o tamanho de um comprimido difícil de ser engolido) possam ser cada vez mais reduzidos.



2. Inovação radical x Inovação incremental

Quando pensamos em inovação, várias dúvidas vêm à nossa mente. Afinal, para uma indústria farmacêutica, o que significa inovar? Lançar novos medicamentos? Fazer mais medicamentos em menos tempo? Fabricar produtos mais baratos? O fato é que inovação é tudo isso - e mais um pouco.

Basicamente, a indústria farmacêutica atua com dois tipos de inovação: a radical e a incremental. Esses nomes podem parecer técnicos e de difícil compreensão, mas são simples de entender.

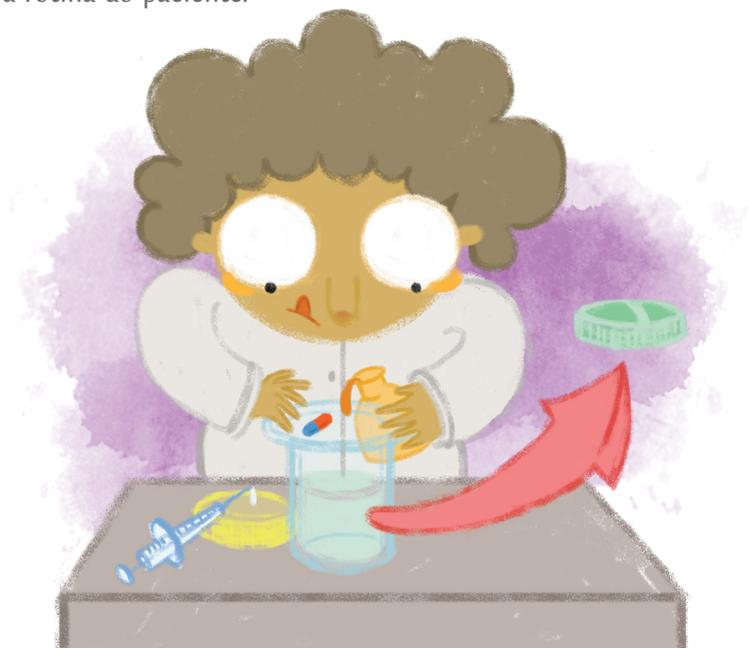


A inovação radical é caracterizada pela descoberta de moléculas que ainda não existem no mercado. Por exemplo, antigamente não existiam medicamentos com ação para disfunção erétil. O tratamento era feito com uma injeção local, causando dor aos pacientes. A descoberta do citrato de sildenafila marcou a história da indústria farmacêutica e trouxe mais qualidade de vida para os pacientes com um medicamento inédito.

Foi assim também com o surgimento do omeprazol. Antes, não existiam medicamentos com o efeito e benefícios que ele proporciona. A partir do momento em que sua molécula foi descoberta, estudada e sintetizada, houve uma transformação no tratamento de úlceras em todo o mundo.

Já a inovação incremental é aquela baseada em moléculas que já existem para reduzir efeitos colaterais ou melhorar a eficácia de medicamentos que já são conhecidos. No processo podem ser criadas novas moléculas, mas o que caracteriza essa inovação é que ela tem origem na análise e manipulação de moléculas já conhecidas.

Imagine que um paciente precise tomar três medicamentos por dia durante um tratamento - um para tratar a doença em si, outro para proteger o estômago e outro para reduzir o mal-estar causado pelo próprio medicamento. Um exemplo de inovação incremental seria garantir todos esses efeitos com a associação desses três medicamentos em um único comprimido, de modo a facilitar a rotina do paciente.



A inovação incremental inclui também mudanças no formato ou na forma farmacêutica de medicamentos. Por exemplo, diminuir o tamanho de um comprimido pode facilitar a administração para pacientes idosos ou crianças, que às vezes sentem dificuldades na ingestão. Trata-se de aperfeiçoar as características de um medicamento, melhorando as condições do tratamento.

No Brasil, comparativamente a outros países, as inovações radicais ainda são pequenas. Para você ter uma ideia, o país dedica 90% dos esforços para inovações incrementais e apenas 10% para inovações radicais. Universidades vêm intensificando estudos de novas moléculas, mas é uma área da nossa ciência que ainda precisa avançar muito.

INOVAÇÃO RADICAL

É a descoberta de novas moléculas que irão possibilitar o tratamento de doenças e condições até então sem tratamento, ou então mudar completamente a forma convencional de abordar doenças que já possuem algum tratamento.

INOVAÇÃO INCREMENTAL

Trata-se de agregar qualidades a um produto já existente, garantindo melhorias como maior eficácia, mais segurança e menos efeitos colaterais. Também é uma forma de democratizar cada vez mais o acesso a tratamento, já que muitas vezes os medicamentos podem ficar mais baratos.

3. Tecnologia no setor de genéricos

No caso dos genéricos, o diferencial está na formulação de um fármaco. As indústrias podem estudar e pesquisar os genéricos com os quais trabalham de forma a aprimorá-los, e nesse processo quem ganha é o paciente.

Dependendo da inovação empregada, um medicamento genérico pode até mesmo se tornar um medicamento de referência. Imagine um analgésico em comprimido. Uma indústria que produza um genérico desse medicamento pode desenvolver uma forma em cápsula mole, o que garantiria uma absorção muito mais rápida. Nesse caso, o que antes era um genérico passa a ser um novo medicamento de referência (pois, como vimos, os genéricos precisam ter a mesma forma do de referência).

A metformina (usada para controle de açúcar no sangue) é um exemplo. Até então ela era comercializada na forma de liberação imediata: você ingeria, e ela era absorvida imediatamente pelo organismo. A indústria desenvolveu uma forma farmacêutica com esta molécula na mesma dosagem, só que com liberação prolongada, ou seja, o medicamento é liberado aos poucos ao longo do dia.

Assim, o paciente não precisa tomar mais várias doses. Um só comprimido é suficiente, o que torna o tratamento mais fácil de ser seguido, além de reduzir muito a toxicidade e os efeitos colaterais.



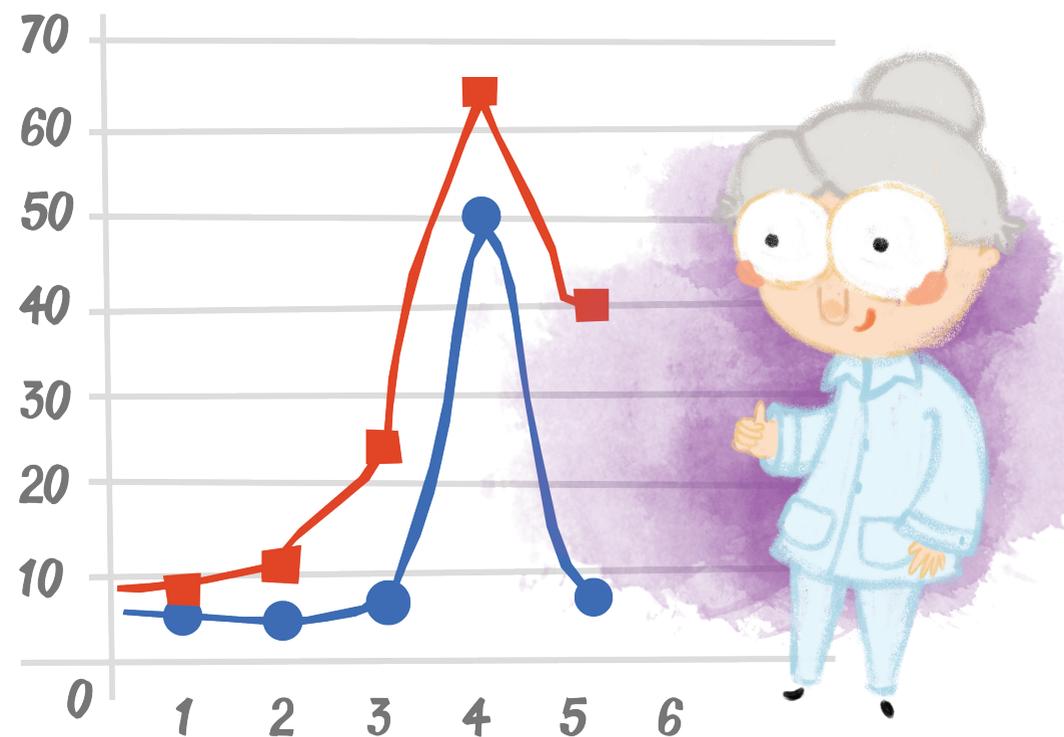
É claro que nem toda inovação transforma um genérico em um medicamento de referência. No caso do omeprazol, por exemplo, foi empregada uma tecnologia que reduziu o seu tamanho, facilitando a deglutição de pacientes. Ainda assim, ele continua sendo um genérico, pois não houve mudança nas características do produto, e a segurança e a eficácia permanecem a mesma.

4. Testes de bioequivalência

Nos volumes anteriores você já teve uma ideia do que são os testes de bioequivalência, aqueles exigidos para comprovar que o genérico tem a mesma eficácia clínica e a mesma segurança em relação ao de referência.

Durante a execução de um estudo de bioequivalência, diversos voluntários saudáveis tomam um medicamento genérico e o de referência e são monitorados durante um intervalo de tempo, passando por exames que verificam a concentração desse medicamento em seus organismos ao longo desse tempo. As concentrações do genérico e do medicamento de referência têm que se manter semelhantes. É permitida uma margem de até 85% de compatibilidade, já que os efeitos podem variar dependendo do peso, sexo e idade da pessoa.

Para você ter uma ideia do quanto o processo é rigoroso, se a curva de concentração ultrapassar a diferença permitida, é necessário reformular o genérico e todo o processo volta para o começo. Só quando todos os resultados estiverem compatíveis é que o medicamento poderá ser comercializado.



CENTROS DE BIOEQUIVALÊNCIA
Os Centros de Bioequivalência são um dos exemplos de inovação da indústria de medicamentos genéricos. Esses centros concentram todo o trabalho dos testes de bioequivalência em um único lugar, garantindo mais conforto aos voluntários.

5.

Criação de um medicamento genérico ou similar

Hoje em dia é tão natural tomar um medicamento que nunca paramos para pensar em toda a complexidade que envolve seu processo de fabricação.

Ilustramos resumidamente o passo a passo desde a sintetização de uma molécula até sua chegada às prateleiras das farmácias.

ETAPA 1: FORMULAÇÃO DE UM ATIVO

Químicos e farmacêuticos trabalham em conjunto para chegar à fórmula final do medicamento. São realizados inúmeros testes de bancada até que se chegue à formulação correta, que corresponda ao padrão de qualidade do de referência com estabilidade. Para um produto inovador, essa etapa pode girar em torno de até dez anos, enquanto para os genéricos, esse número fica em torno de dois anos. A partir daí, são produzidos três lotes industriais para serem usados nos testes em humanos.

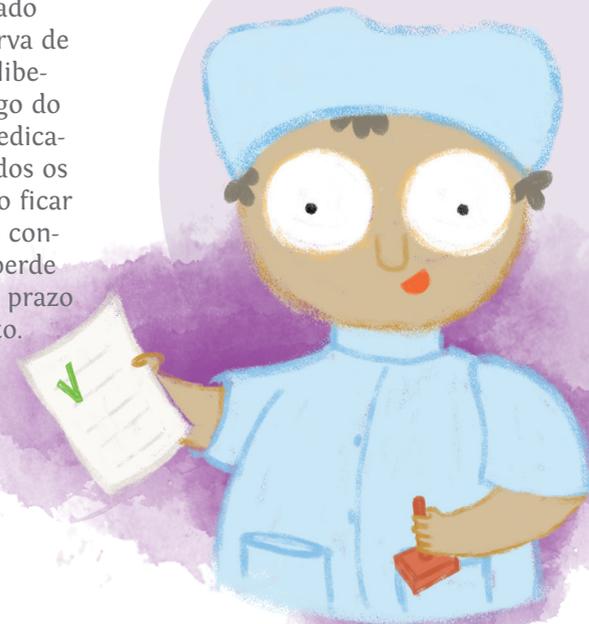


ETAPA 2: TESTES DE BIOEQUIVALENÇA

O medicamento teste e o de referência são testados em voluntários, que devem ter perfis semelhantes para garantir a validade do teste.

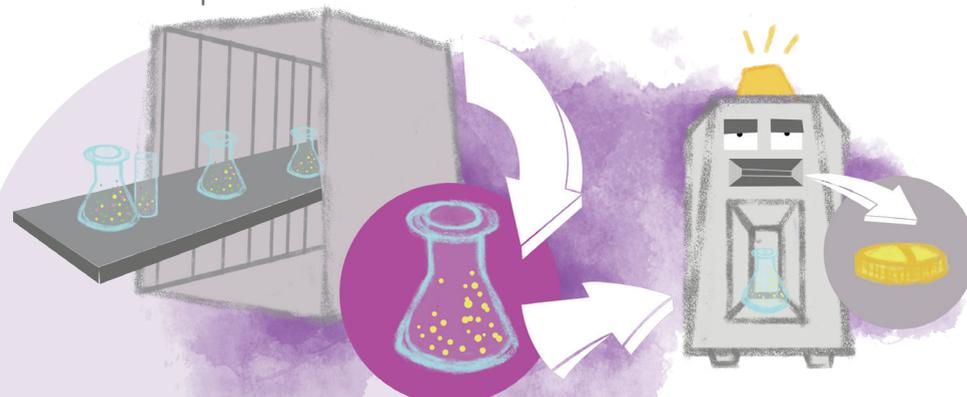
ETAPA 3: MEDICAMENTO APROVADO

O medicamento só é aprovado quando apresentar uma curva de concentração (ou seja, sua liberação no organismo ao longo do tempo) semelhante à do medicamento de referência em todos os pacientes testados e quando ficar garantido que o produto se conserva estável, ou seja, não perde sua eficácia durante todo o prazo de validade do medicamento.



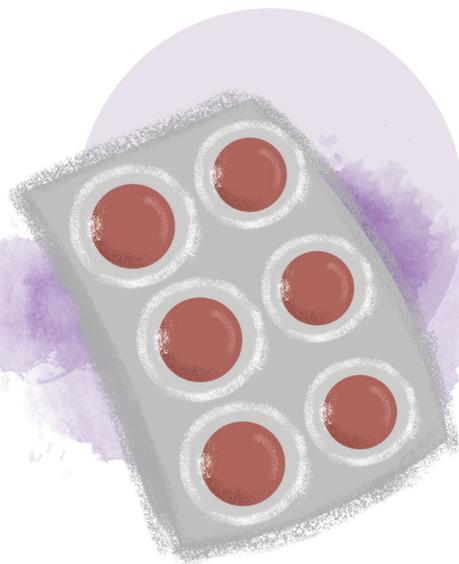
ETAPA 4: PRODUÇÃO EM GRANDE ESCALA

Depois de aprovado, o medicamento será produzido em grande quantidade. Máquinas muito precisas são configuradas para misturar os componentes, que depois serão prensados em forma de comprimidos ou outra forma farmacêutica.



ETAPA 5: EMBALAGEM

Os comprimidos são embalados em frascos ou blisters, aquelas cartelas com que estamos acostumados. Até essa etapa exige cuidado minucioso, pois a cartela é fundamental para proteger o medicamento. Algumas são inclusive opacas, pois existem medicamentos que se degradam se forem expostos à luz.



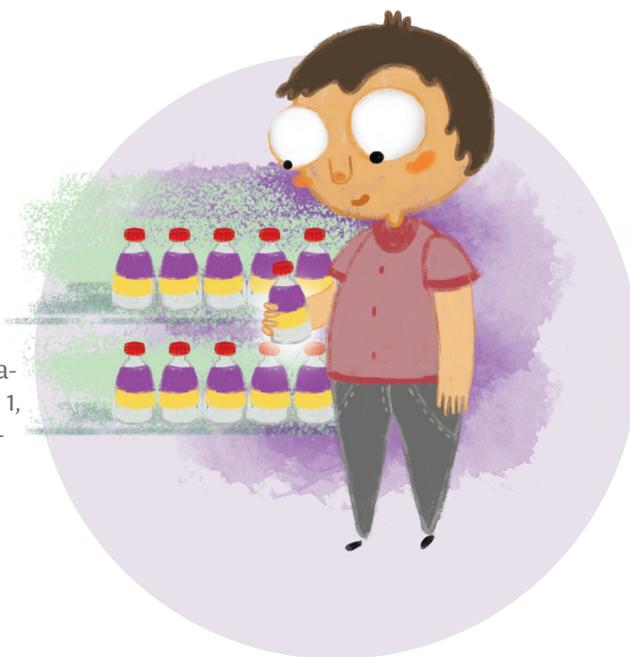
ETAPA 6: CONTROLE DE QUALIDADE

Os medicamentos passam por um controle final de qualidade. Só então é que eles podem, enfim, ser comercializados.



ETAPA 7: MEDICAMENTO DISPONÍVEL PARA O MERCADO

Os medicamentos são encaminhados para a farmácia e inicia-se a comercialização do produto. Como vimos no volume 1, a Anvisa coleta amostras do medicamento das farmácias aleatoriamente mesmo após a aprovação, para que testes sejam realizados continuamente.



6.

Futuro da indústria farmacêutica

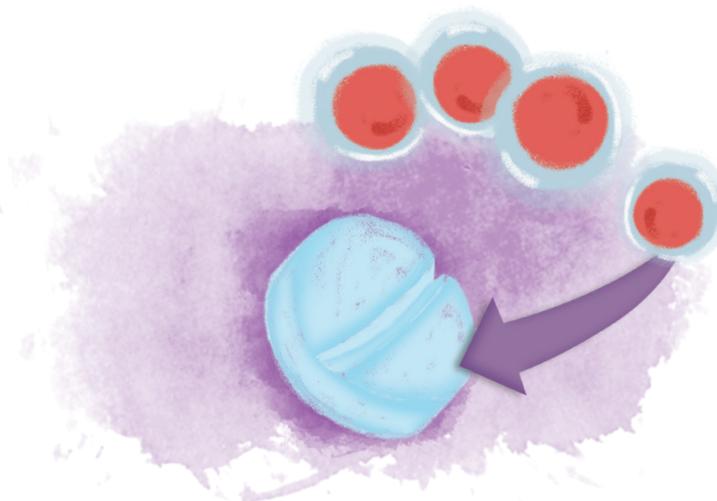
Um dos principais desafios da indústria farmacêutica é fazer frente ao surgimento de doenças mais resistentes e aprimorar os medicamentos atuais.

Uma das grandes promessas para o futuro é o emprego da nanotecnologia. Com ela, espera-se que seja possível fazer com que os medicamentos cheguem ao local específico em que são necessários com praticamente toda a sua concentração, sem sofrer degradação no trajeto.

Nos Estados Unidos, por exemplo, existe um medicamento contendo o princípio ativo Diclofenaco, com 35 miligramas (Zorvolex), que possui o mesmo efeito de um medicamento que antes tinha 50 miligramas. Ou seja, obteve-se a partir da nanotecnologia um melhor aproveitamento do princípio ativo, o que garante menos toxicidade e menos efeitos colaterais.

Outra inovação que provavelmente irá mudar a indústria farmacêutica e a vida das pessoas é a biotecnologia, que estuda medicamentos feitos a partir de organismos e estruturas vivas.

A biotecnologia tem potencial de revolucionar o tratamento de doenças complexas, como câncer, artrite reumatoide, esclerose múltipla, hepatite C, doença de Crohn, entre outras. Um medicamento biotecnológico tem potencial para atacar células cancerígenas sem afetar células saudáveis, por exemplo.



Apesar de o Brasil ser um dos maiores mercados consumidores da indústria farmacêutica em termos globais, ainda deve percorrer um longo caminho para alcançar países desenvolvidos no que se refere aos investimentos em inovação.

No caso da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos biológicos, o país está atrasado em relação a outros países. Resultado: a grande maioria dos biotecnológicos por aqui são importados.

O tratamento com tal tecnologia ainda é extremamente caro. Enquanto um medicamento comum custa um real, uma dose de biológico chega a custar cinco mil.

O alto custo para o desenvolvimento e a falta de mão de obra qualificada na área são alguns dos obstáculos para que os investimentos adquiram caráter estratégico para a indústria e para o país.

Por isso é importante conhecermos este mercado para apoiarmos a ciência e pedirmos investimentos que beneficiem toda a sociedade!



Encontre este e os demais fascículos já publicados no site:

drauziovarella.com.br/medicamentos-genericos

- Volume 1 - Tudo sobre Medicamentos
- Volume 2 - Medicamentos Genéricos
- Volume 3 - Identificando Medicamentos
- Volume 4 - Entendendo a Bula
- Volume 5 - Uso consciente de Medicamentos

“O GENÉRICO MAIS CONSUMIDO DO BRASIL”¹

1. Fonte: IMS Health MAT, dados de janeiro/18
(PMB+NRC) Mercado Genéricos



SAIBA MAIS

pratidonaduzzi.com.br | drauziovarella.com.br