Nota à Imprensa sobre segurança de medicamentos genéricos no Brasil

Por Assessoria de Comunicação da Anvisa.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) recebeu do Centro de Estudos e Desenvolvimento Analítico Farmacêutico (CEDAFAR) da Universidade Federal de Minas Gerais, no último dia 11, resultados de testes de equivalência farmacêutica realizados, a pedido do programa Fantástico da TV Globo, em quinze medicamentos genéricos com os seguintes princípios ativos: dipirona monossódica, losartana potássica e sildelafila. Mesmo esses testes tendo sido realizados sem o cumprimento dos requerimentos técnicos e regulatórios para uma apropriada análise fiscal, visto que o CEDAFAR não é credenciado para esse tipo de teste, sendo apenas habilitado para testes visando o processo de registro, a Anvisa analisou os resultados e informa que:

1 - Todos os lotes de medicamentos com os princípios ativos sildelafila (duas amostras) e losartana potássica (oito amostras) estavam em condições sanitárias satisfatórias, ou seja, dentro dos padrões esperados. Os laudos informaram que os lotes dos medicamentos testados são equivalentes aos medicamentos de referência, o que é obrigatório para os genéricos. Esses resultados coincidem com parte dos testes que os produtores são obrigados a apresentar para solicitar o pedido de registro e que são, criteriosamente, analisados pela Agência antes de conceder o registro;

2 – Quatro das cinco amostras de dipirona monossódica testadas também estavam em condições sanitárias satisfatórias;

3 – Um lote de dipirona monossódica solução oral 500 mg/ml, da empresa Brainfarma, apresentou resultado aparentemente insatisfatório em relação ao teste de equivalência farmacêutica. O teor médio de dipirona encontrado foi de 92,87%, valor inferior ao estabelecido como referência, que é de 95,00%. Apesar dos exames realizados por contratação do programa Fantástico não terem validade legal, a Anvisa, cumprindo sua missão de proteger a saúde da população, já abriu os procedimentos para apurar se existe mesmo esse teor inferior ao que é obrigatório. Esses procedimentos têm regras bem definidas para que os resultados não deixem qualquer dúvida sobre sua interpretação. Serão coletadas três grupos de amostras (prova, contraprova e testemunho) e os exames serão realizados em laboratório credenciado;

Em 2014, a empresa Brainfarma, por ocasião de renovação do registro deste medicamento, apresentou à Anvisa estudo de equivalência farmacêutica, realizado por laboratório credenciado pela Agência, que concluiu pela equivalência farmacêutica da dipirona monossódica da empresa. O laudo apresentado pela empresa, na ocasião, obteve resultado de teor de 104,19%. Os testes que a Anvisa está determinando a realização dirimirão qualquer dúvida e permitirão o esclarecimento se esse lote do medicamento se encontra regularmente dentro dos parâmetros exigidos;

4 – Sobre possível irregularidade em um lote do medicamento losartana potássica, comprimido 50 mg, da empresa EMS S/A, é preciso esclarecer que a metodologia utilizada pelo CEDAFAR, laboratório contratado pelo Fantástico para análise do produto, é diferente da que está autorizada e considerada como de referência pela Anvisa para testar a equivalência farmacêutica nesse medicamento. Utilizar metodologia diferente significa que não é possível comparar os resultados obtidos com aqueles que deveriam ser apresentados pelo produto, não havendo base técnica e científica para considerar que pode haver irregularidade nesse produto;

5 - Sobre os resultados dos testes dos perfis de dissolução dos lotes de losartana monossódica das empresas Medley, Geolab e Pratti, a Anvisa esclarece que a comparabilidade de perfil de dissolução entre o medicamento teste e o medicamento de referência não é requisito para registro ou comercialização de medicamento genérico no Brasil, bem como nas principais agências regulatórias do mundo;

5.1 – O teste de perfil de dissolução é um procedimento feito em bancada de laboratório, importante para o conhecimento das características do produto, mas que não é capaz de assegurar ou comprar a equivalência farmacêutica dos medicamentos genéricos com os medicamentos de referência;

5.2 – No Brasil e em diversos países do mundo, como Estados Unidos, Japão e países do continente Europeu, o teste de referência que comprova a equivalência de medicamentos genéricos com os de referência é o teste de bioequivalência, realizado por meio de pesquisas clínicas com seres humanos. Esse é o teste globalmente aceito para comprovar, sem dúvidas ou questionamentos, que um produto genérico pode substituir o medicamento de referência, porque comprovadamente, por meio de testes em sangue e urina, o teor dos medicamentos no organismo humano é equivalente;

5.3 – Os medicamentos genéricos à base de losartana monossódica das empresas Medley, Geolab e Pratti apresentaram à Anvisa, no momento do seu pedido de registro, testes de bioequivalência satisfatórios. Portanto, são considerados equivalentes ao referido medicamento de referência;

6 – A Anvisa realiza o monitoramento permanente da qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil. Em 2016, a Agência suspendeu a comercialização de 95 lotes de medicamentos com suspeitas de desvios de qualidade. Essa ação decorre tanto de inspeções de rotina em fábricas de medicamentos como em razão de queixas apresentadas por pacientes ou profissionais de saúde sobre ineficácia de um determinado medicamento ou reações adversas não previstas;

7 – A Agência não recebeu nenhuma queixa de desvio de qualidade dos lotes dos medicamentos que foram testados pelo Fantástico e relacionados com possível ineficácia;

8 - Para assegurar a qualidade dos medicamentos em uso no Brasil, sejam genéricos ou de referência, a Agência desenvolve um conjunto de ações complementares que incluem: a certificação da qualidade dos produtores; a análise dos registros e modificações de pós-registro; as ações de farmacovigilância; as inspeções nos fabricantes; e um programa de monitoramento da qualidade, chamado Proveme. Em 2016, 70% das amostras desse programa de monitoramento da qualidade de medicamentos foram de genéricos. Nenhuma amostra de medicamento genérico foi considerada insatisfatória; e

9 – O consumo de medicamentos genéricos é seguro. A Anvisa desenvolve, de forma contínua, esse conjunto de ações para garantir a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos produzidos em nosso país, sempre em alinhamento com as melhores práticas internacionais.

Fonte: *Assessoria de Comunicação da Anvisa. Nota à imprensa sobre a segurança de medicamentos genéricos no Brasil. Nota publicada em 27.01.2017.*

Campo Grande/MS, 30 de janeiro de 2017.