

Bioequivalência e Medicamentos Genéricos: Validação Analítica, Delineamento Experimental e Análise Estatística

Aluna: Letícia Kegele Lignani

Orientadora: Profa. Jane Azevedo da Silva

RESUMO

O medicamento genérico foi introduzido no mercado brasileiro com a implantação da Política Nacional de Medicamentos Genéricos pelo Ministério da Saúde, de acordo com a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Atualmente, a regulamentação desta lei é feita pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 135 e dez Resoluções Específicas (RE) complementares, de 29 de maio de 2003.

A política nacional de medicamentos genéricos visa a redução de custo dos medicamentos no país, tornando o tratamento médico mais acessível à população de baixa renda. Além disso, é esperada uma redução do gasto total do governo com o setor de saúde pública. Para atingir estes objetivos, é necessário estabelecer os medicamentos genéricos como uma alternativa confiável para um tratamento com menor custo. A classe médica e farmacêutica desempenham um papel muito importante neste processo, já que os primeiros prescrevem a medicação e os segundos são responsáveis por efetuar a troca dos medicamentos “de marca” pelos genéricos, no ato da compra. Também é importante esclarecer a população, permitindo que ela se sinta segura para exigir do médico a prescrição do genérico, ou mesmo a substituição do medicamento “de marca” pelo genérico no ato da compra. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) realizar campanhas de esclarecimento direcionadas à população e aos profissionais de saúde e zelar pela qualidade dos medicamentos genéricos que tenham sido ou venham a ser registrados e produzidos.

Uma das maiores preocupações em relação à qualidade dos genéricos é assegurar a intercambialidade entre eles e os medicamentos “de marca”. Este é o motivo da exigência, por parte da ANVISA, da realização de um estudo de bioequivalência para registro de medicamento genérico. O estudo de bioequivalência deve ser realizado preferencialmente *in vivo* e submetido à ANVISA, que concede o registro mediante a comprovação de bioequivalência.

Palavras-chave: Medicamentos Genéricos; ANVISA; Estudo de bioequivalência.