

AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS ANTIBIÓTICOS GENÉRICOS, EXEMPLIFICADO ATRAVÉS DOS MEDICAMENTOS COM O PRINCÍPIO ATIVO: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO

João Lucena Neto¹

RESUMO

Permanece, até os dias de hoje, em nossa população, o conceito de que os medicamentos mais caros são melhores e diversas causas têm contribuído para isso. Citamos uma: a classe médica que resiste a prescrever medicamentos genéricos. Mas, estão os Laboratórios produzindo medicamentos genéricos tão eficientes quanto os de marca? O objetivo desse trabalho é avaliar a qualidade dos medicamentos produzidos que tenham a mesma substância como princípio ativo (amoxicilina + clavulanato de potássio) e mesma formulação.

Foram analisadas seis amostras entre genéricos e não-genéricos em que se testou a eficácia das formulações em placas de Petri contaminadas com variedades bacterianas coletadas do ar.

Foi medida a distância do centro de aplicação do antibiótico até a mais próxima colônia bacteriana. As seguintes medidas estatísticas foram calculadas: média de 23,5mm, desvio padrão de 1,05mm e CV (Coeficiente de Variação) de 4,5%.

Portanto, podemos afirmar que os medicamentos genéricos apresentam qualidade tão boa quanto os de marca não se justificando o preço elevado das marcas não-genéricas a fatores como melhor qualidade ou maior eficácia do medicamento.

Palavras-Chave: qualidade, medicamento genérico, amoxicilina

ABSTRACT

Key words:

¹ Graduando do curso de Biomedicina da Universidade Federal de Pernambuco. Trabalho desenvolvido em julho/2006 para a disciplina MIC – Metodologia da Investigação Científica.

Orientador: Prof. Antonio Souto.

Email: joalucenaneto@uol.com.br. Home-Page: <http://joalucenaneto.sites.uol.com.br/>

INTRODUÇÃO

Permanece, até os dias de hoje, em nossa população, o conceito de que os medicamentos mais caros são melhores e diversas causas têm contribuído para isso. Citamos uma: a classe médica que resiste a prescrever medicamentos genéricos [6].

O Governo Federal estabeleceu, através da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro 1999, o medicamento genérico como: “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional)”[5]. Essa Lei também delegou à ANVISA a competência para estabelecer os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos genéricos no território nacional.

Mas, estão os Laboratórios produzindo medicamentos genéricos tão eficientes quanto os de marca?

Quaisquer que sejam os motivos ou as situações, podemos fazer experimentos biológicos com o objetivo de se avaliar a qualidade dos medicamentos produzidos que tenham a mesma substância como princípio ativo e mesma formulação.

Esse é o objetivo do nosso trabalho e escolhemos a **Amoxicilina + clavulanato de potássio** por ser a substância ativa de diversos medicamentos utilizados como antibacteriano, prescrito pelos médicos no combate a infecção de pele e dos tecidos moles, infecção orofacial, respiratória, urinária, odontogênica [1, 2, 3, 4], provocadas por bactérias gram-positivas (ex: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pyogenes*) e gram-negativas (ex: *Haemophilus influenzae*, *Escherichia coli*, *Salmonella sp*, *Shigella sp*).

MATERIAIS E MÉTODOS

Todos os experimentos foram realizados em nosso laboratório. Foram adquiridas seis amostras do antibiótico distribuídas entre genéricos e não genéricos comercializados na cidade do Recife: Não Genéricos: Clavulin (Glaxo Smith Kline), Novamox (Aché), Poli Clavumoxil (EMS). Genéricos: Amoxicilina + Clavulanato de Potássio dos laboratórios Ranbaxy, Novartis e EMS, conforme tabela 1.

Foram identificadas e preparadas sete placas de Petri (uma para cada antibiótico e uma para controle) usando o ágar Triptose comercializado pela indústria química VETEC, tendo a seguinte composição para

cada 33g da mistura: 10g de Triptose, 3g de extrato de carne, 5g de cloreto de sódio, 15g de ágar-ágar. Conforme recomendação do fabricante, na preparação das placas foram utilizadas 33g do produto em 1000ml de água destilada. O ágar Triptose proporciona um meio de crescimento para microorganismos exigentes. Na pesagem da mistura foi utilizada uma balança MIC 50 com precisão de 0,01g fabricada pela DIGITALWAAGEN.DE.

As sete placas foram expostas ao ar livre por 60 minutos, uma vez que este é o veículo de transmissão de diversas bactérias gram-positivas [2].

Foram identificados e preparados seis tubos de ensaio (um para cada antibiótico). Cada comprimido foi macerado e o pó lançado no tubo de ensaio correspondente acrescido de 20ml de água destilada para diluição por 10 minutos.

No centro de cada placa foi feita uma pequena cavidade e adicionado 0,3ml do antibiótico diluído.

As placas, assim preparadas, foram incubadas a 37-38 °C por 48 horas.

Houve crescimento de dois tipos de colônias. A primeira, a qual chamaremos de colônias do tipo A, com diâmetro em torno de 0,5mm de cor branco-amarelado e textura fosca, e, uma segunda, a qual chamaremos de colônias do tipo B, com diâmetro em torno de 0,1mm de cor amarelo intenso e textura glabrosa. As colônias A e B se disseminaram por toda a placa de controle.

Usando um paquímetro digital mediu-se, em milímetros, a distância da borda da colônia com crescimento mais próximo da cavidade em que o antibiótico foi depositado.

RESULTADOS

Em todas as placas com antibióticos foi esperado, e este foi um ponto crítico do experimento, que o antibiótico se diluísse radialmente, o que faria com que sua concentração fosse reduzida gradativamente do centro para a borda da placa. Assim culturas bacterianas se desenvolveriam nas áreas com concentrações do antibiótico menor ou igual à concentração bacterioestática.

A colônia tipo B demonstrou se mais sensível ao antibiótico e se desenvolveu apenas na região periférica da placa.

A colônia tipo A apresentou mais resistência ao antibiótico e se desenvolveu em regiões mais próximas da cavidade de aplicação do antibiótico. Utilizamos então essas para aferir a qualidade do antibiótico.

As distâncias medidas foram as seguintes: clavulin e novamox: 24mm; poli clavumoxil e genérico

novartis: 23mm; genérico Rambaxy: 22mm; genérico EMS: 25mm (figura 1).

As seguintes medidas estatísticas foram calculadas: média de 23,5mm, desvio padrão de 1,05mm e CV (Coeficiente de Variação) de 4,5%.

tabela 1. Medicamentos utilizados no experimento

nome comercial	laboratório	datas			lote	qtd comprimidos	relação R\$/comprimido	OBS
		fabricação	compra	validade				
Clavulin®	Glaxo SmithKline	01/06/2005	03/07/2006	01/06/2007	07006055	18	R\$ 4,51	
Novamox®	Aché	01/01/2005	03/07/2006	01/01/2007	0504509	21	R\$ 3,35	
Poli Clavumoxil®	EMS	01/09/2005	11/07/2006	01/09/2007	05/E966	12	R\$ 2,63	
Amoxicilina + Clavulanato de potássio	Rambaxy	01/09/2005	03/07/2006	01/08/2007	1564641	18	R\$ 2,14	genérico
Amoxicilina + Clavulanato de potássio	Novartis	01/03/2005	03/07/2006	01/03/2008	135556	12	R\$ 2,08	genérico
Amoxicilina + Clavulanato de potássio	EMS	01/03/2006	03/07/2006	01/03/2008	010074	12	R\$ 1,99	genérico

®marca registrada

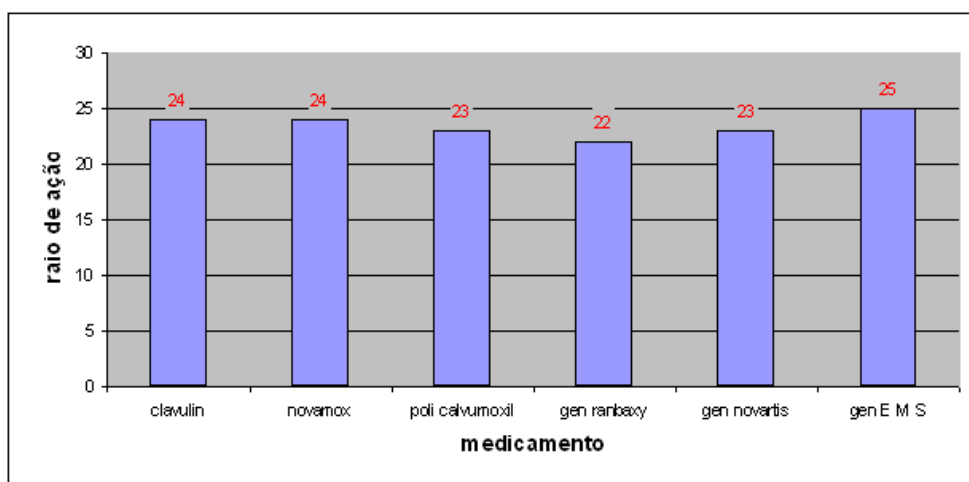


figura 1 – resultado da ação dos antibióticos medido em mm.

DISCUSSÃO

Obtivemos um CV de apenas 4,5% o que demonstra a excelente qualidade dos antibióticos independente do fabricante, do fato de ser um produto genérico ou de marca e do preço de venda ao consumidor.

O preço de cada comprimido variou de R\$ 1,99 a R\$ 4,51 (126%) para um produto de composição química idêntica. Sabendo que a nossa população não costuma fazer pesquisa de preços (compra o medicamento prescrito pelo médico) [6] temos uma idéia do alto custo que o produto de marca representa para a nossa população desinformada.

Essa grande diferença percentual já justificaria, por parte das autoridades de saúde das três esferas de governo, campanhas de esclarecimento da população e a realização de testes periódicos para o controle de qualidade e a disseminação de um estado de confiança em relação a qualidade do produto genérico.

Merece destaque o fato de o genérico fabricado na Índia pela empresa Rambaxy ter tido o pior desempenho (22mm) e o genérico da EMS (nacional) o melhor (25mm).

CONCLUSÕES

Diante dos resultados obtidos nesse experimento e considerando as limitações do protocolo, podemos, assim mesmo, afirmar que os medicamentos genéricos apresentam qualidade tão boa quanto os de marca não

se justificando o preço elevado das marcas não-genéricas a fatores como melhor qualidade ou maior eficácia do medicamento.

REFERÊNCIAS

- 1 BPR CONSULTORIA, PROJETOS E COMÉRCIO LTDA. **BPR – Guia de Remédios**, 8ª edição 2005/2006 , pg 66-67, Editora Escala.
- 2 Michael J. Pelczar Jr.; E.C.S Chan; Noel R. Krieg. **MICROBIOLOGIA – Conceitos e Aplicações**, volume II, 2ª ed., capítulo 24, São Paulo: Makron Books, 1996
- 3 Laboratório GlaxoSmithKline. **Timentin - Prescribing Information**. Disponível em: http://us.gsk.com/products/assets/us_timentin_iv.pdf/. Acesso em: 15 de julho 2006.
- 4 Laboratório GlaxoSmithKline. **Amoxil - Prescribing Information**. Disponível em: http://us.gsk.com/products/assets/us_amoxil.pdf. Acesso em: 15 de julho 2006
- 5 BRASIL. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9787_99.htm Acesso em: 10 de agosto 2006
- 6 FAPESP – 13/02/2006. Disponível em: http://www.editoraphoenix.com.br/destaque_deuna.asp?cod_deuna=126 Acesso em: 25 de agosto 2006