



**CENTRO
UNIVERSITÁRIO**

Centro Universitário FAG

**CONFIABILIDADE EM MEDICAMENTOS GENÉRICOS: VISÃO DOS
ACADÊMICOS DE MEDICINA DE UMA FACULDADE DO OESTE DO PARANÁ**

CASCADEL

2018

LUANA ARIELLI BASSEGIO

**CONFIABILIDADE EM MEDICAMENTOS GENÉRICOS: VISÃO DOS
ACADÊMICOS DE MEDICINA DE UMA FACULDADE DO OESTE DO PARANÁ**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado ao Centro Universitário da
Fundação Assis Gurgacz, FAG, Curso
de Farmácia.

Prof.^a Orientadora: Patrícia Stadler
Rosa Lucca

CASCADEL

2018

LUANA ARIELLI BASSEGIO

**CONFIABILIDADE EM MEDICAMENTOS GENÉRICOS: VISÃO DOS
ACADÊMICOS DE MEDICINA DE UMA FACULDADE DO OESTE DO PARANÁ**

Trabalho apresentado no Curso de Farmácia do Centro Universitário FAG,
como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Farmácia, sob a
orientação da Professora Patrícia Stadler Rosa Lucca.

BANCA EXAMINADORA

Patrícia Stadler Rosa Lucca
Mestre

Giovane Douglas Zanin
Mestre

Suzana Bender
Mestre

Cascavel, 30 de novembro de 2018.

DEDICATÓRIA

Dedico aos meus pais, por todo amor e carinho que recebi durante a elaboração desse trabalho.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pelo dom da vida, pela minha família e por sempre estar me dando forças para não desistir, apesar dos obstáculos no caminho. Por estar comigo em toda a caminhada.

Aos meus pais Marilei de Almeida Bassegio e Ivã Bassegio por estarem sempre ao meu lado durante o percurso em busca desta conquista, sem eles nada disso seria possível. Agradeço principalmente pela confiança depositada em todos os anos de estudo e constante incentivo.

Ao Rafael Backes, meu namorado, melhor amigo, meu parceiro. Agradeço pela ajuda, pelo apoio, pelo amor, pelo carinho, pela compreensão e paciência em meus “maus momentos”.

Aos meus amigos e colegas de turma que me ajudaram no decorrer da faculdade, por serem paciente e sempre me apoiaram.

Agradeço a minha orientadora professora Patrícia obrigada por todos os ensinamentos, dedicação, acolhimento, aprendizado, compreensão e apoio. Sempre que precisei estive a disposição para me orientar. Serei muito grata pelos seus ensinamentos e levarei comigo por toda a vida.

A todos os professores que estiveram presentes nessa caminhada, por toda a sabedoria e comprometimento depositados.

SUMÁRIO

1 REVISÃO LITERÁRIA	7
1.1 MEDICAMENTO GENÉRICO	7
1.2 HISTÓRIA DO MEDICAMENTO GENÉRICO.....	9
1.3 LEGISLAÇÃO	12
1.4 BIOEQUIVALÊNCIA	15
1.5 PRESCRIÇÃO	17
1.6 ACEITABILIDADE	18
2 REFERÊNCIAS.....	23
ARTIGO DE ACORDO COM AS NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA LATIN AMERICAN JOURNAL OF PHARMACY	34
INTRODUÇÃO	35
METODOLOGIA	36
RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	37
CONCLUSÃO	46
REFERÊNCIAS.....	46
NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA.....	49
ANEXOS	51

1 REVISÃO LITERÁRIA

1.1 MEDICAMENTO GENÉRICO

Os primeiros medicamentos genéricos foram produzidos na década de 1960 por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Entretanto, foi a partir de 1984 que este país iniciou o processo de consolidação de normas, através de sua agência reguladora e posteriormente, essas normas foram adotadas internacionalmente para registrar esse tipo de medicamento (PROGENÉRICOS, 2011).

O governo dos Estados Unidos tinha por objetivo, com a criação dos genéricos, criar uma alternativa legal para a redução dos custos dos tratamentos de saúde e aumentar o acesso da população aos medicamentos, que se tornam, portanto, mais baratos por não possuírem custos de pesquisa e desenvolvimento, haja vista que são cópias de medicamentos que possuem a patente expiradas, o que auxilia na redução do preço ao consumidor final (BERMUDEZ, 1994; PALMEIRA FILHO; PAN, 2003).

O medicamento genérico trata-se de um medicamento similar ao produto de referência ou inovador, que se apresenta como um substituto. É produzido ao final da proteção patentearia ou da sua renúncia por parte da indústria, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 1999).

Os medicamentos genéricos possuem o mesmo princípio ativo, com a mesma dosagem e na mesma forma farmacêutica, sendo administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência, com o qual devem ser intercambiáveis. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2008) o medicamento genérico pode ser identificado pela caixa, que apresenta uma tarja amarela, uma letra “G” e a inscrição “Medicamento Genérico”. Além disso, não possui nome comercial, é identificado apenas pelo princípio ativo, podendo ser produzido somente após o vencimento da patente. Para serem registrados, eles são submetidos a um rigoroso processo de controle de qualidade, a fim de assegurar que o consumidor obterá os mesmos resultados do remédio de referência. Esse rígido controle é feito por testes obrigatórios de biodisponibilidade e bioequivalência.

A qualidade dos medicamentos constitui uma série de fatores que vão desde a análise aprimorada das matérias-primas, dos produtos intermediários e do produto acabado, relacionado com o controle adequado do processo produtivo, com o objetivo de certificar que o medicamento seja seguro e eficiente. Embora a lei saliente que o genérico deva passar em todos os testes de qualidade para ter seu registro homologado, são imprescindíveis as análises que asseguram a equivalência farmacêutica entre as categorias de medicamentos (PUGENS; DONADUZZI; MELO, 2008; LAMOLHA et al., 2012).

Os medicamentos genéricos ofertam diversos benefícios que alcançam todas as classes econômicas do Brasil, como por exemplo, medicamentos de qualidade a preços mais acessíveis, mudança na postura dos profissionais da saúde, maior oferta de medicamentos no mercado, além de promover a indústria nacional de medicamentos que, através dos incentivos gerados pelo governo federal e da Lei dos Genéricos, passaram a concorrer com as multinacionais estrangeiras pelo mercado nacional (SILVA, 2014).

Certamente, um dos maiores benefícios da política de medicamentos genéricos é ofertar à população medicamentos a preços acessíveis. A legislação define que o medicamento genérico deve custar 35% menos que os medicamentos de referência, entretanto, devido à concorrência no próprio mercado de genéricos esse percentual pode ser maior, chegando a custar entre 40 a 70% menos que os medicamentos inovadores, de acordo com evidências internacionais. No mercado brasileiro, essa variante tende a oscilar conforme a classe dos medicamentos. Os MIP's, medicamentos genéricos isentos de prescrição médica, possuem um valor, em média, 42% mais barato do que os de referência. Já os medicamentos genéricos com tarja vermelha de venda controlada, custam em média 36% menos. E os medicamentos genéricos com tarja preta chegam a custar, em média, 37% menos que os medicamentos de referência (SANTOS, 2001; MONTEIRO et al., 2005).

Além disso, os genéricos também influenciaram na queda dos preços dos medicamentos de referência. Segundo Nishijima (2003), os preços dos medicamentos de referência reagem negativamente ao aumento do número de genéricos comercializados no mercado, proporcionando assim uma redução no tratamento terapêutico dos pacientes além de melhorar a qualidade de vida dos mesmos. Além desses fatores é possível destacar que muitas empresas que fabricam os medicamentos de referência começam a fabricar também o seu

genérico quando o período de proteção patentearia do fármaco expira, não havendo diferenciação entre os dois medicamentos (KAMIEN; ZANG, 1999 *apud* BRITO, 2006; NISHIJIMA, 2008).

O setor industrial brasileiro se beneficiou com a implementação dos medicamentos genéricos, uma vez que com a necessidade de produção de novos medicamentos, as indústrias foram obrigadas a investir em novas máquinas e equipamentos visando melhorar o processo produtivo, fortalecendo assim esse segmento industrial, além do mercado nacional de medicamentos, contribuindo para que o setor fosse industrializado, melhorando a economia do país (PALMEIRA FILHO; PAN, 2003; QUENTAL et al., 2008).

1.2 HISTÓRIA DO MEDICAMENTO GENÉRICO

As primeiras táticas estatais de saúde adotadas pelo Brasil ocorreram no início do século XX, visando a contenção de epidemias em ambientes urbanos e melhorar o padrão de higiene das classes populares (COLOMBO et al., 2004). Entre as primeiras iniciativas adotadas para instigar o acesso a medicamentos destaca-se a seleção e adoção de uma lista de medicamentos.

Em 1971, através do decreto 68.806 (BRASIL, 1971), foi instituída a CEME (Central de Medicamentos) durante o Regime Militar, devido ao esforço de um pequeno grupo de oficiais nacionalistas. Este pequeno grupo de militares conseguiu, em 1979, que o Brasil não reconhecesse o direito de patentes da produção de medicamentos, na intenção de proteger a indústria farmacêutica nacional, pois esta era incapaz de realizar investigações, logo, sobrevivia da cópia de medicamentos de grandes empresas internacionais (PORTELA et al., 2010). Com o decreto nº 53.612 de 26 de fevereiro de 1964 foi instituído a primeira lista de medicamentos essenciais, denominada inicialmente como “Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais de Uso Farmacêutico Humano e Veterinário.

Em 1973 surgiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) como parte do Plano Diretor de Medicamentos, atendendo aos princípios da Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo homologada pela portaria MS/MPAS nº 6 no dia 18 de março de 1980 e regulamentada pela Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 3 de 15 de dezembro de 1982 (SILVA, 2000).

Os medicamentos essenciais podem ser determinados como “produtos considerados básicos e indispensáveis para atender parte dos problemas de saúde da população” os quais “devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitam, nas formas farmacêuticas apropriadas” (BRASIL, 1998).

Após um intervalo de não reconhecimento de patente, o Brasil voltou a reconhecer o direito de propriedade intelectual, surgindo assim, em 1996 a Lei da Propriedade Intelectual (Lei Nº 9.279) ou simplesmente lei de patentes (BRASIL, 1996). Essa lei regula os direitos e obrigações referentes à propriedade industrial no Brasil. Dentro dessa legislação a classificação dos medicamentos, com relação aos direitos de propriedade industrial nos mercados farmacêuticos, está dividida entre medicamentos que ainda estão sob proteção patentearia e são comercializados conforme nome comercial, e medicamentos das quais as patentes já venceram, sendo então vendidos perante um nome comercial (similares) ou sua designação genérica do princípio ativo.

Em 1998 surgiu no Brasil a Política Nacional de Medicamentos (PNM) com o objetivo de assegurar à população o acesso a medicamentos de qualidade, eficácia e segurança, mediante ações desenvolvidas nas três esferas do governo: União, estados e municípios (BRASIL, 1998). Para que esse objetivo fosse alcançado, foram introduzidos no Brasil, em 1999 os medicamentos genéricos, sendo regulamentado pela Lei 9.787, contribuindo para o acesso da população a medicamentos essenciais por um preço reduzido com segurança e eficácia garantidas (BRASIL, 1999b).

Os primeiros registros de concessão dos medicamentos genéricos foram realizados a partir do ano 2000, sendo concedidos 289 registros para produção desse medicamento. Para estimular a produção dos genéricos, o governo passou a fomentar algumas ações, como por exemplo, incentivos à importação de componentes para serem utilizados no processo produtivo. No ano de 2001, o registro de medicamentos genéricos cresceu mais de 100% com o aperfeiçoamento da legislação que dispõe sobre os registros de genéricos (ANVISA, 2012).

Com a entrada no Brasil dos medicamentos genéricos, a indústria farmacêutica se mobilizou rapidamente e com os incentivos do Governo Federal, o total de empresas atuando no campo de industrialização de medicamentos genéricos passou de 16 no final de 2000, para mais de 60 em meados de 2006,

além disso, as apresentações registradas saltaram de quase 600 para mais de 10.000 nesse mesmo período (QUENTAL, et al., 2008).

Passados 18 meses após a introdução dos genéricos no mercado brasileiro, sua venda crescia em torno de 15% ao mês. Em um período de pouco mais de um ano (junho de 2000 a agosto de 2001) seu crescimento foi de 249,42%, alcançando 7,06 milhões de unidades comercializadas. Com a implementação da resolução RE 74/00 houve um amplo crescimento dos genéricos, alcançando em abril de 2004 mais de mil medicamentos registrados, divididos em 270 fármacos e 57 classes terapêuticas, abrangendo 60% das necessidades de prescrição (ARAÚJO et al., 2010).

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi adotada em 1999 com a divulgação da lei 9.787, três anos depois de o país retornar a respeitar o direito de patentes, em 1996. Essa política teve um crescimento acelerado, e após 5 anos de implantação, os genéricos já estavam sendo comercializados em mais de 80 classes terapêuticas, principalmente, os anti-inflamatórios, antibióticos e analgésicos, abrangendo mais de 90% das necessidades da prescrição médica. Atualmente, são cerca de 21 mil apresentações rotuladas como genéricos (CHAVES et al., 2007; ROSENBERG; FONSECA; AVILA, 2010; PROGENERICOS, 2013).

A partir da aprovação da lei que regulamenta os genéricos, no ano de 1999, sua participação no mercado consumidor aumentou gradativamente. No ano de 2003, esse tipo de medicamento ocupava uma fatia de 5% do total do mercado, passando para 9% no ano de 2005, mudando assim o perfil de consumo de medicamentos no Brasil. Essa evolução também foi notada pela *IMS Health*, empresa que se dedica a acompanhar o mercado farmacêutico no mundo. Segundo a empresa, no período de dezembro de 2000 até novembro de 2002, houve uma grande evolução na participação no mercado brasileiro por parte dos genéricos, seguida de uma pequena redução nas vendas de medicamentos de referência, acompanhada de uma forte queda nas vendas de medicamentos similares. Já a ANVISA verificou, ao final do ano de 2002, uma redução nas vendas de medicamentos de referência de 30%, evidenciando uma evolução na participação dos genéricos no mercado brasileiro (HASENCLAVER, 2004; ARAÚJO et al., 2010).

Após três anos da aprovação da lei que regulamenta os medicamentos genéricos e o início das primeiras concessões, foi possível observar que o preço dos medicamentos genéricos era aproximadamente 40% menor comparado com os de

referência, refletindo assim na queda dos custos de tratamento, que oscilou entre os 37% e 65% de doenças como hipertensão, diabetes, gota, câncer de próstata e glaucoma (ARAÚJO et al., 2010b).

Para que a qualidade dos medicamentos genéricos continue aumentando, existem certas entidades que regulam e monitoram o mercado de medicamentos, visando assim, avanços constantes nessa área. Uma entidade que merece destaque nas atividades de padronização de qualidade e preços é a Farmacopeia Brasileira, que se trata de uma instituição que padroniza e regulamenta as fórmulas farmacêuticas (ANVISA, 2004).

No mercado brasileiro os genéricos são comercializados em diversas classes terapêuticas, das quais é possível destacar medicamentos para o tratamento de doenças do sistema cardiocirculatório, aparelho digestivo/metabolismo, anti-inflamatórios hormonais e não hormonais, anti-infecciosos, sistema nervoso central, anemia, oftalmológicos, sistema urinário/sexual, doenças respiratórias, dermatológicos, anti-helmínticos/parasitários, antitrombose, oncológicos e contraceptivos, disponibilizando assim tratamento para grande parte das doenças conhecidas (ANVISA, 2013).

1.3 LEGISLAÇÃO

Os medicamentos genéricos estão inseridos na Política Nacional de Medicamentos através da diretriz sobre uso racional de medicamentos. A divulgação da lei 9.787/99 foi o começo de inúmeras ações implantadas pelo Ministério da Saúde e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para expandir o acesso ao tratamento medicamentoso para a população e diminuir o custo dos medicamentos (BRASIL, 1999a). A lei nº 9.787 estabeleceu regulamentos técnicos para o registro de medicamentos, tomando por base as normas adotadas por países como Estados Unidos, Canadá e pela Comunidade Europeia (ARAÚJO et al., 2010).

A lei dos genéricos (BRASIL, 1999b) constituiu as bases legais para a instauração do medicamento genérico no Brasil, regulamentada através da Resolução 391 de 9 de agosto de 1999 (ANVISA, 1999). A partir disso, foram apresentados os conceitos de Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), biodisponibilidade, bioequivalência, medicamento similar, genérico e de referência e produto farmacêutico intercambiável.

A legislação brasileira, no que se refere aos genéricos, tem como base as legislações dos Estados Unidos (FDA) e do Canadá (Health Canadá), estas muito avançadas e com os medicamentos genéricos fortemente consolidados possuindo uma significativa parcela do mercado, além da confiança da população e dos médicos. Entre as principais diretrizes, é possível destacar a obrigatoriedade de os medicamentos genéricos conterem os mesmos princípios ativos, a mesma concentração, além da fórmula farmacêutica, via de administração, posologia, indicação terapêutica preventiva e diagnóstica do medicamento de referência. (BRASIL, 1999; NOEL et al., 2004). A partir da criação da Lei 9.787/99, foi possível adotar resoluções visando o detalhamento técnico, o que contribuiu para o início de uma importante fase de evolução dos medicamentos genéricos no Brasil.

Esse detalhamento técnico tem início pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 391/99, que foi a primeira regulamentação técnica gerada para os medicamentos genéricos. Esta resolução forneceu detalhes técnicos com o intuito de regulamentar os principais testes, registros, prescrição e comercialização, além de instituir normas para fabricação e controle de qualidade desses novos produtos (BRASIL, 2003; ARAÚJO et al., 2010).

Como o medicamento genérico possui uma baixa rentabilidade para a indústria farmacêutica, inicialmente a sua produção não foi atrativa, cabendo ao governo criar estímulos e estratégias para a venda deste tipo de medicamento. Com isso, a ANVISA publicou a RDC nº 78/2000 obrigando às empresas, que importam os produtos genéricos, a formularem um balanço comercial de vendas, que deveria ser entregue mensalmente à agência reguladora (BRASIL, 2000). Quando um laboratório desenvolve um novo produto, este fica protegido pela Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que trata do registro da propriedade industrial ou registro de novas patentes.

Conforme a legislação vigente, a patente de determinado produto estará em vigor durante um período de 20 anos, dessa forma, as fórmulas dos medicamentos serão exclusividades do proprietário que as criou, não podendo ser reproduzidas sem a devida autorização (BRASIL, 1996). Após o vencimento do prazo legal, é possível outros laboratórios conseguirem autorização para reproduzir as fórmulas de medicamentos de referência (BRASIL, 2002).

Além disso, foram criadas também algumas legislações específicas para facilitar o registro de medicamentos genéricos e com isso acelerar a entrada de

novos produtos no mercado consumidor. A instituição da Gerência-Geral de Medicamentos Genéricos (GGMEG-ANVISA), em setembro de 2000, proporcionou reunir ações fundamentais para aprimorar a implementação dos medicamentos genéricos, em relação ao registro de genéricos prioritários, por exemplo, e para o aumento da oferta no mercado (STORPIRTIS, 2001).

O caminho do medicamento genérico, para chegar até as prateleiras dos estabelecimentos farmacêuticos é muito longo e exige cautela, podendo demorar até 6 meses para isso acontecer. Isso ocorre para assegurar a qualidade e a segurança desses novos medicamentos através de alguns testes como o de biodisponibilidade e bioequivalência. A lei dos genéricos trouxe alguns conceitos inéditos, principalmente na área de segurança, determinando critérios para fabricação e normatizando determinações técnicas e legais para o registro dos medicamentos genéricos e sua comercialização (SILVA, 2014). A RDC 92/2000 estabelece que os medicamentos similares sejam obrigados a possuir um nome de marca, uma vez que os mesmos estavam sendo registrados pelo nome do princípio ativo, descumprindo assim a Lei 9.787. Além disso, o surgimento da RDC 36/2001 proibiu que medicamentos similares fossem registrados com nomes genéricos (BRASIL, 2000; BRASIL, 2001a).

Após esses impasses, o Governo criou uma forma de diferenciar e padronizar os novos produtos através de um logotipo para os medicamentos genéricos, tornando possível assim a caracterização dos medicamentos genéricos. Para isso foi publicada a RDC nº 47 de 28 de março de 2001, estabelecendo que os medicamentos genéricos devam possuir uma faixa amarela contendo a letra “G” em azul, seguido do nome medicamento genérico, e ainda em destaque, na parte superior da embalagem a expressão “medicamento genérico lei nº 9.787/99” (BRASIL, 2001; QUENTAL et al., 2008).

Para a comercialização de medicamentos genéricos na Europa, também é necessária uma autorização dos governos para comercialização dos mesmos, entretanto, países como a Alemanha, França e Inglaterra não exigem a apresentação de resultados detalhados dos testes clínicos, necessitando apenas da comprovação de que o medicamento genérico a ser comercializado será equivalente ao medicamento de referência. Sobre a proteção das patentes, a comunidade europeia se utiliza de um sistema semelhante ao dos Estados Unidos, podendo essa proteção chegar até 20 anos a partir da concessão pelo órgão regulatório. Para o

setor farmacêutico, existem certificados de proteção suplementar (*Supplementary Protection Certificates – SPCs*) que podem aumentar por mais cinco anos o tempo de proteção da patente dos fármacos comercializados naquela região (NISHIJIMA; BIASOTO JR; LAGROTERIA, 2014).

1.4 BIOEQUIVALÊNCIA

No Brasil, os estudos de bioequivalência foram iniciados timidamente na área acadêmica. Em 1999 os testes foram estabelecidos por norma técnica regulatória para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos genéricos e tornaram-se importantes para o registro de medicamentos similares, como algumas subcategorias de medicamentos novos, nova forma farmacêutica, nova concentração, novas associações e nova via de administração e em alterações pós-registro que possam impactar na absorção *in vivo* do medicamento (FREITAS, 2016).

Os testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária visam garantir a intercambialidade dos medicamentos, isto é, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, com o intuito de garantir a segurança e eficácia dos medicamentos genéricos (BRASIL, 2012). A ANVISA assegura a qualidade do genérico e avalia os resultados do teste de bioequivalência, não havendo diferença na extensão e velocidade da absorção entre ambos os medicamentos, é possível concluir que eles são intercambiáveis.

A ANVISA, conforme a Resolução - RDC nº 10, de 02 de janeiro de 2001 regulamenta todas as normas técnicas para a realização dos testes com os medicamentos para assegurar a bioequivalência entre os produtos, mesmo que a formulação e o processo produtivo dos mesmos sejam diferentes. Essa diferença ocorre devido aos equipamentos do processo produtivo e os fornecedores de matérias-primas serem diferentes, entretanto, esses fatores não podem comprometer a bioequivalência entre os produtos (ANVISA, 2001).

A bioequivalência garante que o medicamento genérico é equivalente ao medicamento de referência do ponto de vista terapêutico, ou seja, o medicamento possui o mesmo princípio ativo, a mesma dosagem e a mesma forma farmacêutica (SHARGEL; YU, 1999). A bioequivalência assegura que ambos possuem a mesma biodisponibilidade, definida como o tempo com que o produto é absorvido e

eliminado pelo organismo e a concentração que este atinge a corrente sanguínea (BRASIL, 2002).

A bioequivalência pode ser dividida em três fases, na primeira fase, chamada de farmacêutica, ocorre a desintegração do fármaco a partir da forma farmacêutica, seguida da formação de uma dispersão molecular da substância ativa na fase aquosa (CHORILLI et al., 2010). A segunda fase, conhecida como fase farmacocinética, abrange os processos de absorção, distribuição, biotransformação e excreção.

Nessa fase, é possível mensurar a biodisponibilidade do fármaco. A terceira fase, a farmacodinâmica, está ligada a interação do fármaco com seu alvo biológico e a produção do efeito terapêutico (PEREIRA, 2007).

Biodisponibilidade é um termo usado para descrever a fração da dose administrada de uma droga não alterada que atinge a circulação sistêmica. É uma das principais propriedades farmacocinéticas das drogas. A biodisponibilidade de um medicamento administrado via intravenosa é de 100%. Contudo, quando alterada a via de administração (oral, epidérmica, inalável, colírios, otológicas e outras), a biodisponibilidade tende a diminuir, pelo fato de que a absorção se dá de forma incompleta e ao metabolismo de primeira passagem. Assim, a biodisponibilidade consiste na velocidade e no grau com que uma substância ativa ou sua forma molecular terapeuticamente ativa é absorvida a partir de um medicamento e se torna disponível no local de ação. A avaliação da biodisponibilidade é realizada com base em parâmetros farmacocinéticos calculados a partir dos perfis de concentração plasmática do fármaco ao longo do tempo (GOODMAN; GILMAN, 2012; STORPIRTIS et al., 2004).

Os estudos de bioequivalência são feitos em um espaço de tempo reduzido face ao estudo clínico, normalmente de 4 a 6 meses, permitindo assim a chegada dos medicamentos genéricos ao mercado tão logo à expiração da proteção patentearia e com preços em média 35% menores, contribuindo desta forma com a expansão do acesso da população aos medicamentos. O farmacêutico é capaz de realizar a intercambialidade, exceto limitações expressas por aquele que o prescreveu (FREITAS, 2016).

Para os consumidores de um modo geral, os genéricos apresentaram uma nova realidade, principalmente sobre a qualidade dos mesmos, sendo assim diversas resoluções vem sendo empregadas para registrar novos medicamentos,

principalmente com critérios mais rígidos, visando garantir a continuidade da qualidade desses produtos. Para garantir a intercambialidade do medicamento de referência para o genérico, é essencial que essas legislações acerca do registro dos genéricos cheguem até o processo produtivo e também a comercialização desses produtos (BRASIL, 1999b).

1.5 PRESCRIÇÃO

A promoção do uso racional de medicamentos, “compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade” (BRASIL, 2002a). Um instrumento indispensável para a terapêutica e para o uso racional de medicamentos é a prescrição ou receita médica. Nela deve conter as informações necessárias sobre o medicamento e o tratamento a ser realizado pelo paciente. Dentre essas informações estão: a dose; e a frequência e a duração do tratamento conforme a necessidade do paciente. Trata-se, portanto, de um importante fator para a qualidade do tratamento e quantidade do consumo de medicamentos.

No âmbito do SUS, os profissionais que prescrevem a medicação são obrigados a receita-los pelo nome genérico, cabendo ao consumidor decidir qual produto ele irá adquirir (BRASIL, 1999; ROSENBERG; FONSECA; AVILA, 2010).

Essa opção de escolha pelo medicamento mais barato em detrimento ao de referência, gera um maior acesso da população aos medicamentos, o que estimula a adoção ao tratamento terapêutico (HELFER et al., 2012). Cabe ao farmacêutico orientar a população sobre o uso racional dos medicamentos e desta forma garantir a eficácia do tratamento terapêutico do paciente.

Para Fiaschetti et al., (2011), a prescrição de medicamentos depende de múltiplos fatores, como a qualidade da formação do profissional da Medicina, questões particulares do médico e do paciente, condições de trabalho, conhecimento sobre os medicamentos, além de propagandas sobre determinado tipo de medicamento. Nessa relação de propagandistas e médicos, pesquisas indicam que essa interação pode influenciar no comportamento em favor dos produtos alvos de determinadas campanhas.

Mesmo diante de muita cautela durante o atendimento, uma prescrição pode apresentar alguns erros. Por isso, a OMS (2002) preconiza indicadores para correta elaboração do receituário. Estes indicadores servem como base para promover o uso racional de medicamentos, além disso, podem ser considerados como uma forma de descrever e avaliar com segurança os aspectos que afetarão a atuação do profissional farmacêutico nos diferentes centros de saúde (SOUZA et al., 2013). A OMS tem como principais indicadores: número de medicamentos por prescrição médica; porcentagem de medicamentos prescritos pela denominação genérica; porcentagem de medicamentos prescritos que constam na lista de medicamentos essenciais; porcentagem de prescrição com antibióticos; e a porcentagem de prescrições com injetáveis (SOUZA et al., 2013).

Para controlar os gastos públicos com saúde, a OMS propõe que seja elaborada uma lista contendo os principais medicamentos que serão distribuídos pelos governos. No Brasil, os medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) estão descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Entre as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PMN) está a revisão permanente da RENAME, sendo esta uma ferramenta muito eficaz para promover o uso racional de medicamentos, além de contribuir para o controle dos gastos com saúde pública (ANVISA, 2010; 2014).

1.6 ACEITABILIDADE

Apesar de todos os testes efetuados e a comprovada eficácia dos medicamentos genéricos, alguns consumidores não confiam nesse tipo de medicamento, chegando a afirmar que eles são menos eficientes que os medicamentos de referência. Pesquisas apontam o desconhecimento dos consumidores, poucos estímulos dos profissionais que prescrevem e a falta de orientação acerca do uso desse tipo de medicamento como as principais causas da resistência por parte dos pacientes na utilização dos medicamentos genéricos. Além disso, é possível observar a grande importância e influência que o profissional da saúde, tanto médico como o farmacêutico, possui na hora da escolha do tipo de medicamento a ser utilizado no tratamento, para que assim, os pacientes possam usufruir de um tratamento seguro, eficaz e economicamente barato (MORAES, 2016).

Uma das principais causas do mau uso dos medicamentos desrespeitando a prescrição médica é a falta de informação. Em estudos realizados na Espanha aproximadamente 98,9% dos pacientes que obtiveram informações a respeito dos medicamentos genéricos aceitaram realizar a substituição do medicamento de referência pelo genérico correspondente. A atuação do farmacêutico pode ser encarada como decisiva para o aumento do uso desse tipo de medicamento em países como os Estados Unidos. No Brasil, em pesquisa realizada nas regiões centro-oeste e norte, 54% dos entrevistados se intitularam como bem informados acerca do medicamento genérico, sendo que o menor índice de conhecimento obtido na pesquisa foi observado no sexo masculino, e de baixa renda familiar (FARIA; TAVARES, 2006).

Em pesquisa realizada na Nova Zelândia no ano de 2008, foi possível observar que 50% dos entrevistados já tinham ouvido a expressão “medicamento genérico”, estando como principal informante os farmacêuticos. Dos entrevistados, 78% afirmam que, em caso de doenças menos graves (gripe, resfriado e febre) aceitariam efetuar a substituição dos medicamentos de referência pelos genéricos, desde que orientados pelo farmacêutico, entretanto, em doenças mais graves (asma, diabetes *melittus* e problemas cardíacos) 58,7% dos entrevistados efetuariam a troca. Além disso, o estudo apresentou que idosos com problemas crônicos e menor posição econômica possuem menos conhecimento acerca dos genéricos (BABAR et al., 2010).

Na Austrália, um estudo aplicado em 2008, apresentou uma taxa de 96,4% de indicação para substituição do medicamento de referência pelo genérico através do farmacêutico, sendo essa indicação aceita em 78,5% dos casos. Em consonância com o estudo citado acima, pacientes com condições de saúde aguda tiveram uma taxa de aceitação significativamente maior do que pacientes em situação crônica. Em relação ao gasto com o tratamento, a substituição pelo medicamento genérico gerou uma economia de 22%, porém é importante ressaltar que a educação e informação dos profissionais farmacêuticos, prescritores e governantes sobre a qualidade e efetividade dos genéricos contribuirá para uma melhor aceitação desse tipo de medicamento na população (CHONG et al., 2011).

Em estudo desenvolvido do Japão entre os anos de 2007 e 2008, buscou-se avaliar o entendimento com relação aos genéricos. Para isso, foram selecionados 1.215 indivíduos de forma aleatória em um universo de farmácias de oito regiões do

país. Dentre esses participantes, 68% conheciam o termo “medicamento genérico e 18% já possuíam alguma experiência com esse tipo de medicamento. Dentre os grupos que estavam mais conscientes acerca dos genéricos estavam os mais jovens e mulheres e grande parte desses grupos possuíam um correto entendimento sobre a equivalência entre os medicamentos genéricos e de referência além de preço menor para os genéricos (KOBAYASHI et al., 2011).

Em Portugal também foram realizados estudos para verificar e avaliar o conhecimento da população em geral, e a percepção dos farmacêuticos sobre o conhecimento da população sobre os medicamentos genéricos. No estudo de Quintal e Mendes (2012) 78,2% da população se considerou informada sobre os genéricos, contrastando com a opinião dos farmacêuticos, considerando que 83,2% dos pacientes não estão bem informados sobre os medicamentos genéricos. Ainda sobre esse estudo, a principal razão para o baixo consumo de genéricos se dá pela não prescrição, além de falta de informação e pouca confiança na eficácia desse tipo de medicamento.

No Brasil, um estudo realizado no estado de Santa Catarina apresentou que 65% dos entrevistados souberam da existência do genérico por parte dos meios de comunicação, ao passo que 34% souberam da existência pelo farmacêutico ou pelo médico, considerando a televisão como principal meio de informação e difusão a respeito do medicamento genérico (MARCO, 2013). Ainda nesse estudo, 92% das pessoas entrevistadas encontraram com certa facilidade o medicamento genérico, ao passo que 1% não conseguiu encontrar e 7% relataram ainda que nem sempre conseguem adquirir o genérico, ficando evidente, o grande acesso ao medicamento genérico por parte da população desse estudo.

No momento de adquirir o medicamento genérico, um estudo de Fernandes et al., (2011) aponta que 93% dos consumidores afirmam que o preço influencia na tomada de decisão e cerca de 85% dos entrevistados afirmam que o preço possui grande influência no momento da compra. Além disso, o estudo evidencia que o preço dos medicamentos influencia na compra independentemente da renda familiar do consumidor.

Sobre a utilização dos medicamentos genéricos no Brasil, um estudo realizado por Bertoldi et al., (2004) na cidade de Pelotas – RS, evidenciou que 66% do mercado consumidor de medicamentos é adulto. Dentre os medicamentos utilizados, 25% eram similares e apenas 4% genéricos. Nesse estudo, foram

realizados questionamentos sobre o conhecimento dos genéricos. Entre os respondentes, 86% acreditavam que o genérico possui menor preço, 70% informou que possuem a mesma qualidade que os medicamentos de referência e 56,6% apresentaram alguma característica da embalagem dos genéricos. O estudo conclui que a população tinha um bom conhecimento do genérico quanto ao preço e a qualidade, mas o reconhecimento de características dos genéricos foi inadequado.

A confiança no profissional farmacêutico para realizar a intercambialidade dos medicamentos vem aumentando. Em estudo realizado por Moraes (2016) 86% dos consumidores afirmaram confiar no profissional farmacêutico para realizar a intercambialidade dos medicamentos, já em estudo realizado por Oliveira et al., (2005), 33% dos consumidores afirmaram confiar no farmacêutico para realizar a troca dos medicamentos, enquanto que no estudo de Lira (2014) a confiança observada foi de 65,8% ficando evidente que o farmacêutico vem ganhando cada vez mais o respeito e a confiança da população como profissional do medicamento.

A confiança no efeito do medicamento genérico também vem aumentando. Moraes (2016) destaca em seu estudo que o aumento do uso dos genéricos, somado a sua eficácia, está levando o consumidor a confiar de que o genérico possui sim o mesmo efeito que o medicamento de referência. Em seu estudo, 86% dos consumidores relataram confiar que o genérico possuiria o mesmo efeito que o medicamento de referência, já no estudo de Lira et al., (2014) o percentual observado foi de 79,1%.

Moraes (2016) em seu estudo apresenta os principais usos dos medicamentos genéricos. Segundo ele, 37,5% dos entrevistados utilizaram o genérico para dor ou inflamações, 14,2% relatam que utilizaram para pressão alta, sendo essas duas classes mais utilizadas de medicamentos genéricos pelos consumidores. No estudo de Oliveira (2005), o principal uso do genérico foi para pressão alta (25%), seguido por dor ou inflamação (20%), sendo esses dois problemas os de grande relevância para a população.

O crescimento do consumo de medicamentos também vem mostrando significativos aumentos. No trabalho realizado por Fernandes et al., (2011), 90% dos entrevistados relatam que já fizeram o uso de algum medicamento genérico, enquanto que na pesquisa feita por Oliveira et al., (2005), esse percentual era de 70%, ficando evidente o aumento com o passar dos anos do uso dessa classe de medicamento.

No estudo de García, Martos e Sánchez (2003) apenas 22% das prescrições médicas foram feitas a partir da nomenclatura genérica. Já Tamashiro et al., (2010) aponta que 62% dos entrevistados tiveram que solicitar ao médico que a prescrição fosse feita pelo nome genérico, enquanto Lira et, al. (2014) afirma que apenas 7,5% dos médicos receitam genéricos. Esses resultados apontam que os médicos não estão informando aos seus pacientes sobre a existência do genérico, sendo um fato que deve ser mais bem investigado, pois sendo um dos principais objetivos da introdução dos medicamentos genéricos no Brasil a diminuição dos custos dos tratamentos em até 35%.

Segundo a Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PRÓGENÉRICOS), a participação no mercado desse tipo de medicamento ainda é pequena quando comparado à fatia que os genéricos ocupam em países que já possuem seu uso há mais tempo. Ainda segundo a PRÓGENÉRICOS, para o ano de 2020 se espera que o genérico possa ocupar 45% do mercado nacional de medicamentos com o amadurecimento desse segmento no país (ABRADILAN, 2014; PROGENERICOS, 2013).

Além da perspectiva de crescimento das vendas no mercado interno, as indústrias que fabricam os genéricos contemplam uma expansão da demanda nas Américas e em todo o mundo (CALIXTO; SIQUEIRA, 2008; PINTO, 2007). A empresa brasileira Medley já exporta medicamentos para alguns países da América Latina como Venezuela e México, sendo o mercado latino americano o que mais cresceu no âmbito dos medicamentos genéricos (QUENTAL et al., 2008).

2 REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE DISTRIBUIÇÃO E LOGÍSTICA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (ABRADILAN). Disponível em:

<<http://www.abradilan.com.br/noticias.asp>>

ANVISA. **Cartilha dos genéricos.** Brasília, DF. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/cartilha dos genéricos/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/cartilha%20dos%20gen%C3%A9ricos/index.htm)>.

ANVISA. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Brasília, DF, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9787.htm>.

ANVISA. **Lista de centros de Bioequivalência e Biodisponibilidade.** Brasília, DF. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/centros-debioequivalencia-e-biodisponibilidade>>.

ANVISA. **Lista de medicamentos de referência.** Atualizado até Diário Oficial da União de 26/08/2016: Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2953245/Lista+A+26-8-2016.pdf/c669b139-003e-46ee-8abc-5b34a27bf913>>.

ANVISA. **Lista 3 – Fármacos de ação no trato gastrintestinal que não necessitam de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.** Atualizada em 13/06/2012. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2924977/Lista+3_13_06_2012.pdf/b7e3d05a-c550-4d30-97e6-ad993870c9b0>.

ANVISA. **'Lista de estatísticas: registros de medicamentos por ação geral do medicamento'** Brasília, DF, 2013.

ANVISA. **'Medicamento Genérico'**. Brasília, DF, 2012. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/A assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>>.

ANVISA. **"Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil."** In. Brasília, DF, 2004.

ANVISA. Resolução – RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. **Regulamento técnico para medicamentos genéricos.** Brasília, DF, 2001.

ANVISA. **Sistema de perguntas e respostas.** Brasília, DF, Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/faqdinamica/index.asp?secao=38>>.

ARAÚJO, L. U. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Pública.** Ouro Preto, v. 28, n. 6, p. 480-492; 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRO-GENERICOS). **História dos genéricos.** Brasília, DF, 2011. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS (PRO-GENERICOS). **Dez novos genéricos podem chegar ao mercado em 2014.** Brasília, DF, 2013. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/noticias/340-dez-novos-genericos-podem-chegar-ao-mercado-em-2014>>.

BABAR ZU, STEWART J, REDDY S, ALZAHAR W, VAREED P, YACOU B, et al. **Na evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland.** Pharm World Sci. 2010; 32(4):440-8.

BERTOLDI, A. D., A. J. Barros, P. C. Hallal, and R. C. Lima. 2004. **'Drug utilization in adults: prevalence and individuals determinants'**, Rev Saude Publica, 38: 228-

BERTOLDI A, BARROS A, HALLAL PC. **Generic drugs in Brasil:** known by many, used by few. Cad Saúde Pública 2005.

BERMUDEZ, J. **Medicamentos genéricos:** uma alternativa para o mercado brasileiro. Cadernos da Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 368-378; 1994.

BLATT, C. R. et al., **Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de tubarão, SC.** Ciência e Saúde Coletiva, 17(1), p. 79-87, 2012. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n1/a11v17n1>>.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016.** Brasília: Ministério da Saúde, 29p. 2017.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relação nacional de medicamentos essenciais.** 7ª ed. Brasília: Ministério da Saúde, 250p. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relação nacional de medicamentos essenciais.** 9ª ed. Brasília: Ministério da Saúde. 228p. 2014.

BRASIL, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do SUS.** Brasília, DF: Conass, 2003.

BRASIL. Decreto Nº 68.806, de 25 de junho de 1971. **Institui a Central de Medicamentos.** Diário Oficial da União. Brasília, DF. 1971. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-68806-25-junho-1971-410656-publicacaooriginal-1-pe.html>>.

BRASIL. Lei no. 9.313, de 13 de novembro de 1996. **Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.** Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 nov. 1996. Seção 1, p. 23725.

BRASIL. Lei nº, 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em**

produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, DF, fev. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Pesquisa nacional de opinião pública sobre medicamentos genéricos.** Brasília: Ministério da Saúde (MS); 2002.

BRASIL. Ministério da saúde. Gabinete do Ministro. Portaria no 971, de 15 de maio de 2012. **Programa Farmácia Popular do Brasil.** Brasília, DF, mai. 2012.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 3916/GM, de 30 de outubro de 1998. **Política nacional de medicamentos.** Diário oficial da união, Brasília, DF, nov. 1998. Seção 1, p. 18. Associação brasileira das indústrias de medicamentos genéricos (PROGENERICOS) 2011. Disponível em: <<http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos (1999).** 6ª Reimpressão. 40p. Il - (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25). Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

BRASIL. Resolução nº 78, de 17 de agosto de 2000. **Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização de produtos genéricos.** Brasília, DF, ago. 2000.

BRASIL. Resolução nº 92, de 23 de outubro de 2000. **Considerando a necessidade de estipular o fim do período de transição do nome comercial ou marca adotado como nome da empresa, anterior ao nome da substância ativa.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, out. 2000.

BRASIL. RDC nº 47, de 28 de março de 2001. **Dispõe sobre a diferenciação das rotulagens entre os medicamentos genéricos e os demais medicamentos.** Diário Oficial da União. Brasília, DF, mar. 2001.

CALIXTO, J. B.; SIQUEIRA, J. M. **Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios**. Gazeta Médica da Bahia. Florianópolis, v. 78, n. 1, p. 98-106; 2008.

CHAVES, G. C.; OLIVEIRA, M. A.; HASENCLEVER, L.; MELO, L. M. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267; 2007.

CHONG, C. P. et al. 2011. '**A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance**', *Health Policy*, 2011. 139-48

CHORILLI, M. et al. Estudo de perfil de dissolução dos medicamentos de referência, genérico e similar contendo cefalexina na forma farmacêutica cápsula. **Revista de Ciências Farm. Básica e Aplicada**. Araraquara, v. 31, n. 1 p. 69-73; 2010.

CHUA G.N, HASSALI M.A, SHAFIE A.A, AWAISU A. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy* 2010; 95:229-35. 40

COLOMBO, D. et al. Padrão de prescrição de medicamentos nas unidades de programa de saúde da família de Blumenau. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, v. 40, n. 4, p. 549-558, 2004.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, 2006.

FABIANO V. et al. **Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian Family Pediatricians: First round results of a web survey**. *Health policy* (Amsterdam, Netherlands). 2012; 104 (2012): 247-52.

FARIA, M.A.S, TAVARES-NETO J. **Conhecimento popular sobre medicamento genérico em um distrito docente-assistencial do Município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil.** Epidemiologia e Serviços de Saúde 2006; 15(3):37-45.

FERNANDES, J. A.; COUTINHO, J. V.; VALLE, M. G. **Aceitação do Medicamento Genérico em Diferentes Níveis de Escolaridade e Renda Familiar do Distrito Federal**, Cenarium Farmacêutico, Ano 4, nº 4, Maio/Nov 2011. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_04_01.pdf>.

FIASCHETTI, A. M. et al. **Opiniões e atitudes dos médicos frente às ações promocionais da indústria farmacêutica.** Revista Baiana de Saúde Pública, São Paulo, v. 35, n. 4, dez de 2011. Disponível em: <http://inseer.ibict.br/rbsp/index.php/rbsp/article/viewFile/264/pdf_77>.

FIGUEIRAS, Maria João et al. **Crenças de senso comum sobre medicamentos genéricos vs. medicamentos de marca: Um estudo piloto sobre diferenças de género.** Aná. Psicológica, Lisboa, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.gpeari.mctes.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0870-82312007000300009&lng=pt&nrm=iso>.

FREITAS, M. S. T. **Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência.** 2016. Tese (Doutorado em Produção e Controle Farmacêuticos) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, University of São Paulo, São Paulo, 2016. doi:10.11606/T.9.2017.tde-14122016-093243.

GARCÍA, AJ, MARTOS, F, Leiva F, SÁNCHEZ De La Cuesta F. **Generic drugs: good or bad? Physician's knowledge of generic drugs and prescribing habits.** Gac Sanit. 2003;17(2):144-9. Spanish. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/gv17n2/breve.pdf>>.

GOODMAN; GILMAN. **As Bases Farmacológicas da Terapêutica.** 12. ed. Porto Alegre: AMGH, 2012.

HASENCLEVER, L. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil.** In: Simpósio Franco-Brasileiro o novo direito da propriedade intelectual no domínio da saúde e dos seres vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais), 2004.

HÅKONSEN H, TOVERUD E-L. **A review of patient perspectives on generics substitution:** what are the challenges for optimal drug use. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1(1):28-32.

HASSALI M.A, SHAFIE A.A, JAMSHED S, IBRAHIM M.I, AWAISU A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract* 2009; 17:79-88.

HELPER, A. P.; CAMARGO, A. L.; TAVARES, N. U. L.; KANAVOS, P.; BERTOLDI, A. D. Capacidade aquisitiva e disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas no setor público. **Rev. Panam. Salud. Publica**, Porto Alegre, v. 31, n. 3, p. 225-232; 2012.

KAMIEN, Morton. K. and ZANG Israel. "Virtual Patent Extension by Cannibalization." *Southern Economic Journal*, 66(1), pp. 117-131, 1999.

KOBAYASHI, et al. 'Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan', *Health Policy*, 99: 60-65. 2011.

LAMOLHA, M. A.; RODRIGUES, A. C. P.; SILVA, B. C.; GRANATA, F. C.; PODAVIN, G. S.; LIMA, J. C. O. Avaliação da equivalência farmacêutica de furosemida em comprimidos de 40mg. **Revista Brasileira de Farmácia**, São Paulo, v. 93, n. 1, p. 17-21; 2012.

LIRA, C. A. B. et al. **Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos:** um estudo transversal. *Einstein*. 2014; 12(3): 267-73 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/eins/v12n3/pt_1679-4508-eins-12-3-0267.pdf>.

LYARD, M. A. P. Patentes de medicamentos: questões. *Cadernos Temáticos, Propriedade Industrial - Encarte DA Revista DA EMARF* - janeiro, p. 69- 107, 2007.

MARCO, T de. **Verificação do grau de aceitação de medicamentos genéricos em uma farmácia de médio porte situada no sul de Santa Catarina.** Trabalho de conclusão de curso – UNESC. Criciúma, 2013. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/handle/1/1966>>.

MONTEIRO, W.M. et al. **Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares.** Rev. Bras. Ciênc. Farm. 2005.

MORAES, S. L. C. da S. **Avaliação do perfil e aceitação do medicamento genérico de clientes de uma drogaria na cidade de Quirinópolis – GO.** Trabalho de conclusão de curso. Rio Verde, GO. 2016. Disponível em: <<http://www.unirv.edu.br/conteudos/fckfiles/files/AVALIACAO%20DO%20PERFIL%20E%20ACEITACAO%20DO%20MEDICAMENTO.pdf>>.

NISHIJIMA, M. **Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.** Rev. Bras. Ecom. Rio de Janeiro, vol. 62, n. 2, p. 189-206, 2008. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/rbe/v62n2/04.pdf>>.

NISHIJIMA, M.; BIASOTO JR, G. **Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro.** In: XXXI Encontro Nacional de Economia da ANPEC (Associação Nacional dos Centros de Pós-Graduação em Economia), 2003.

NISHIJIMA, M. BIASOTO JR. LAGROTERIA, E. **A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado.** Economia e Sociedade, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v23n1/a06v23n1.pdf>>.

NOEL, F. et al. Estudos de bioequivalência para formas de liberação modificada. **Infarma.** Rio de Janeiro. v. 16, n. 7-8, p. 64-66; 2004.

OLIVEIRA, S. F. et al. **Prevalência do Uso e Aceitação de Medicamentos Genéricos Pela População de Maringá-PR**. Iniciação Científica CESUMAR, Vol. 07, n. 02, p. 133 – 140, Jul. Dez. 2005. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/downloads/farmacia/cenarium_04_01.pdf>.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. **BNDES Setorial**. Rio de Janeiro. n. 18, p. 3-22; 2003.

PEREIRA, D. G. Importância do metabolismo no planejamento de fármacos. **Revista Química Nova**. Campinas, v. 30, n. 1, p. 171-177; 2007.

PINTO, C. M. D. P. **Mercado brasileiro de medicamentos genéricos**: análise do desempenho de uma subsidiária de laboratório estrangeiro. 2007. 123 f. Dissertação (Mestrado em administração) - Fundação Getúlio Vargas. Rio de Janeiro, 2007.

PORTELA, A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

PUGENS, A. M.; DONADUZZI, C. M.; MELO, E. B. Controle de qualidade total e equivalência farmacêutica de três apresentações de captopril. **Revista Eletrônica de Farmácia**, Cascavel, v. 5, n. 1, p. 32-45; 2008.

QUENTAL, C. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro. v. 13, p. 619-628; 2008.

QUINTAL C, MENDES P. **Underuse of generic medicines in Portugal**: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. Health policy (Amsterdam, Netherlands). 104(1):61-8. 2012.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D.; AVILA, L. A. **Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para**

os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. Revista Economia e Sociedade, Campinas, v. 19, n. 1 (38), p. 107-134, abr. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ecos/v19n1/a05v19n1>>.

SANTOS, S. C. M. **Busca da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”.** 2001. 201 f. Dissertação (mestrado em saúde pública) - Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2001.

SILVA, J. M. F. da. **Perspectivas e benefícios dos medicamentos genéricos no Brasil.** 2014. Trabalho de conclusão de curso. CEULP/ULBRA. Palmas - TO, 2014. Disponível em: <<https://ulbra-to.br/bibliotecadigital/uploads/document55e9dd32b41ba.pdf>>.

SILVA, R. C. S. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil.** 2000. 215 p. Tese de Mestrado – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2000. Disponível em: <https://portalteses.icict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00006204&lng=pt>.

SILVA R. M, CAETANO R. **Gastos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil, com medicamentos: uma análise do período 2002-2011.** Cad Saúde Pública 2014; 30:1207-18.

SHARGEL, L.; YU, A.B.C. – Applied biopharmaceutics and pharmacokinetics. 4a.ed. Stamford: Appleton & Lange, 1999. 768p.

SOUZA, Juliana Medeiros de et al. Avaliação dos indicadores de prescrição e da demanda atendida de medicamentos no Sistema Único de Saúde de um município do Sul do Estado de Santa Catarina. **Revista Ciênc Farm Básica Apl.**, v.33, n.1, p.107-113, 2013.

STORPIRTIS, S. et al. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. **Infarma**, v. 16, n. 9-10, p. 51-56, 2004.

STORPIRTIS, S; et al. **Aspectos técnicos relativos ao registro de medicamentos genéricos no Brasil**. *Fármacos e medicamentos*. n. 12, p. 28-33, 2001.

TAMASHIRO, E. R. S. et al. **As Atitudes dos Consumidores Frente aos Medicamentos Genéricos**: Um Estudo com Alunos de uma Instituição de Ensino Superior do Interior Paulista XXX ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO, Maturidade e desafios da Engenharia de Produção: competitividade das empresas, condições de trabalho, meio ambiente. São Carlos, SP, Brasil, 12 a 15 de outubro de 2010. pag.12. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2010_TN_STO_117_764_16202.pdf>.

VALENTIM, J. Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro. 2003. Dissertação [Mestrado - Instituto de Economia] UNICAMP, Campinas, 2003.

ARTIGO DE ACORDO COM AS NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA LATIN AMERICAN JOURNAL OF PHARMACY

Confiabilidade Em Medicamentos Genéricos: Visão Dos Acadêmicos De Medicina De
Uma Faculdade Do Oeste Do Paraná

Luana Arielle Bassegio ^{1*}, Patrícia Stadler Rosa Lucca ¹

¹ Centro Universitário da Fundação Assis Gurgacz, Cascavel, Brazil.

Resumo

O medicamento genérico surgiu para promover o acesso a medicamentos mais baratos, tanto pelas farmácias como por distribuição em unidades básicas de saúde. Além disso, o genérico promoveu a indústria nacional, visto que, esse nicho de mercado não exige investimentos em pesquisa e desenvolvimento. O presente estudo visa avaliar a aceitabilidade dos medicamentos genéricos pelos acadêmicos do curso de medicina do Centro Universitário Assis Gurgacz, e para isso foi aplicado um questionário composto por 14 questões objetivas e descritivas. Os resultados estão apresentados por meio de Figuras e Tabelas. Após análise dos dados, constatou-se que 98% dos alunos conheciam e utilizaram o genérico, 75% afirmaram que confiam no mesmo e 85% afirmaram que, como futuros médicos, receitariam o genérico. Diante disso, nota-se que o genérico possui aceitabilidade e confiabilidade por parte dos entrevistados, possuindo grande possibilidade de serem receitados por estes profissionais para a população que pretendem atender.

Palavras-chave: aceitabilidade; genéricos; medicina.

Abstract

Reliability in generic medicines: view of Medicine academics from a university in west of Paraná The generic medicines emerged to promote access to cheaper drugs, both by pharmacies and by distribution in basic health units. In addition, the generic medicines promoted the national industry, because this market does not require investment in research and development. The present study aims to evaluate the acceptability of generic medicines by the academics of Medicine at Assis Gurgacz University Center, and for this purpose a questionnaire was applied, consisting of 14 objective and descriptive questions. The results are presented by figures and tables. After data analysis, it was found that 98% of the students knew and used the generic, 75% affirmed that they trusted in it and 85% stated that, as future doctors, they would prescribe the generic. It is noted that the generic has the acceptability of being prescribed by these professionals for the population they intend to attend.

Key words: acceptability, generic medicines, Medicine

INTRODUÇÃO

Os primeiros medicamentos genéricos foram produzidos na década de 1960 por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Porém, somente em 1984 o governo norte-americano através de sua agência reguladora, se propôs a consolidar as normas que viriam a ser adotadas internacionalmente para registro destes medicamentos ¹. O objetivo do governo dos Estados Unidos, ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos com tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos. Por serem cópias de medicamentos com patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram, desde o primeiro momento, efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência ^{2,3}.

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implantada em 1999 com a promulgação da Lei 9.787, e se deu três anos após o País voltar a respeitar o direito de patentes, em 1996. A política de genéricos cresceu rapidamente no país, após 5 anos de implantação, os genéricos já se encontravam disponíveis em mais de 80 classes terapêuticas, sendo as principais os anti-inflamatórios, analgésicos e antibióticos, atendendo mais de 90% da necessidade da prescrição médica. Atualmente temos mais de 21 mil apresentações rotuladas como genéricas ^{4,5,6}.

No cenário brasileiro, o medicamento genérico veio para promover o acesso a medicamentos mais baratos, podendo ser por oferta nas farmácias ou ainda pela distribuição em unidades básicas de saúde, além de promover a indústria nacional, visto que, esse nicho de mercado não exige altos investimentos em pesquisa e desenvolvimento ⁷.

Com o advento dos medicamentos genéricos no mercado houve um aumento na concorrência do setor, resultando em novas opções de produtos ao consumidor e nova motivação para compra, visando aumentar o acesso de medicamentos para a população, e ainda aumentar a qualidade e reduzir custos dos tratamentos. Os pacientes devem solicitar aos seus médicos que as receitas apresentem a possibilidade de substituição dos medicamentos de referência por genéricos. Em casos onde a troca do medicamento de referência seja restrita, é necessário que esta informação esteja clara na receita, diminuindo a chance de equívocos no ato da compra do medicamento ⁸.

De acordo com o anuário estatístico do mercado farmacêutico, no ano de 2016 foram comercializadas mais de 1,46 bilhão de embalagens de genéricos, sendo este o tipo de medicamento mais comercializado no país neste ano. Conforme relatórios da

ANVISA entre 2000 e 2017 foram registrados 4.886 medicamentos, sendo que 1.016 foram cancelados restando 3.870 genéricos com registros válidos. Ainda no ano de 2017 foram registrados 133 novos medicamentos, sendo 12 inéditos⁹.

Mesmo com o crescimento no consumo dos medicamentos genéricos, há ainda alguns fatores que dificultam a utilização por parte da população a esse tipo de medicamento. A baixa disponibilidade desses produtos nos estabelecimentos farmacêuticos, o desconhecimento por parte dos consumidores sobre esses produtos, o baixo estímulo à prescrição, o desconhecimento por parte dos médicos e farmacêuticos além da ausência da devida orientação para o uso são alguns desses fatores¹⁰.

Outro fator que pode influenciar na hora de escolher qual tipo de medicamento o consumidor adquirirá é o preço. Os consumidores se utilizam do preço para julgar a qualidade do produto a ser adquirido, o que leva a falsa sensação de que produtos mais baratos possuem qualidade inferior, comparado a produtos com valor mais elevado¹¹.

No âmbito dos profissionais da saúde, um estudo apresenta que aproximadamente 50% dos entrevistados consideravam que há bioequivalência entre os tipos de medicamentos, além de possuírem também a mesma forma farmacêutica. Entretanto, aproximadamente um terço dos profissionais entrevistados apresentavam dúvidas quanto à segurança e eficácia dos genéricos¹².

Nos últimos anos, tem-se notado aumento na confiança e no conhecimento da população acerca do medicamento genérico, principalmente em países desenvolvidos. Em pesquisa realizada no ano de 2008, notou-se aumento nos esforços para a educação em grande escala, aportes financeiros e maior comunicação dos profissionais da saúde para com seus pacientes visando ampliar o uso de medicamentos genéricos¹³.

Diante do exposto, a presente pesquisa tem como objetivo avaliar a aceitabilidade dos medicamentos genéricos pelos acadêmicos do Curso de Medicina de uma IES do interior do Paraná.

METODOLOGIA

A presente pesquisa é classificada quanto aos objetivos como uma pesquisa descritiva, quanto aos procedimentos é caracterizada como levantamento e quanto à abordagem do problema, quantitativo. O questionário foi desenvolvido com base nas condições preconizadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos e o projeto foi submetido à aprovação desse mesmo comitê do Centro Universitário Assis Gurgacz – FAG.

A pesquisa foi realizada a partir da aplicação de um questionário no Centro Universitário Assis Gurgacz – FAG, situado na cidade de Cascavel – PR a todos os estudantes do primeiro ao quarto ano do curso de Medicina que se dispuseram a participar mediante preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Foram excluídos da pesquisa alunos menores de 18 (dezoito) anos por motivos burocráticos, haja vista a necessidade de documentação adicional. Foram entrevistados 375 (trezentos e setenta e cinco) estudantes do curso de medicina do primeiro ao quarto ano.

O questionário é composto por 14 (quatorze) perguntas objetivas e descritivas, e abordavam questões como: sexo do entrevistado; faixa etária; ano do curso; conhecimento e uso do genérico; obtenção do mesmo efeito; confiabilidade no medicamento; possibilidade de efetuar a troca por genérico; percepções de preço e qualidade; possibilidade de receitar o genérico a pacientes; vantagens e desvantagens identificadas pelos alunos; e benefícios proporcionados a população. O questionário aplicado aos alunos estará disponível nos anexos.

Após a etapa de coleta de dados, foi realizada a tabulação dos resultados obtidos em planilha eletrônica e incorporados ao trabalho por meio de Tabelas e Figuras com suas respectivas análises

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Dentre os 375 (trezentos e setenta e cinco) entrevistados, 232 são mulheres e 143 são homens. Na Figura 1, é possível observar a divisão percentual com relação ao sexo.

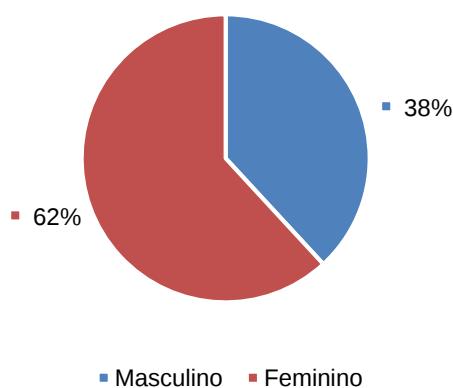


Figura 1 – Divisão entre os sexos.

Com relação a faixa etária dos entrevistados na pesquisa, a tabela abaixo apresenta predominância de estudantes com idade entre 18 a 24 anos, sendo estes 322 respondentes, correspondendo a cerca de 85% do total de entrevistados. Além disso, a Tabela 1 apresenta a divisão desses estudantes por ano do curso.

Faixa etária	18 a 24 anos	25 a 34 anos	35 a 44 anos	Acima de 45 anos
1º ano	35	4	0	0
2º ano	122	10	1	0
3º ano	99	12	3	0
4º ano	66	17	5	1
Total	322	43	9	1

Tabela 1 – Divisão por faixa etária entre os anos do curso.

Nas Tabelas 2 e 3, são apresentados os dados referentes às pessoas que conhecem e que já utilizaram os medicamentos genéricos. É possível observar que mais de 98% das pessoas entrevistadas afirmam conhecer e utilizar o medicamento genérico, uma vez que esse tipo de medicamento é difundido na área em que a pesquisa foi realizada.

Conhece o genérico	Sim	Não	Não sei informar
1º ano	39	0	0
2º ano	132	0	1
3º ano	113	0	1
4º ano	87	2	0
TOTAL	371	2	2

Tabela 2 – Conhecimento do genérico entre os anos do curso.

Utilizou o genérico	Sim	Não	Não sei informar
1º ano	38	1	0
2º ano	129	4	0
3º ano	114	0	0
4º ano	87	2	0
TOTAL	368	7	0

Tabela 3 – Utilização do genérico entre os anos do curso.

Em estudos realizados anteriormente, 90,8% dos entrevistados afirmaram que já fizeram o uso de medicamentos genéricos, 92% dos entrevistados afirmaram que já utilizaram o genérico, e 87% dos entrevistados afirmaram ter conhecimento sobre o medicamento genérico ^{14,15,16}. O principal motivo para o uso do genérico pelos

entrevistados é a redução de custos do tratamento, garantindo assim que mais pessoas tenham acesso aos medicamentos com segurança e qualidade asseguradas ¹⁶.

Quanto a percepção de que o medicamento genérico possui o mesmo efeito que o medicamento de referência, mais de 70% dos entrevistados afirmaram que obtiveram o mesmo efeito com o genérico, face ao de referência (Figura 2). Destaca-se que quase 80% dos alunos do terceiro ano afirmaram que obtiveram o mesmo efeito. No quarto ano houve semelhança entre alunos que não obtiveram o mesmo efeito e que não souberam informar. No primeiro ano mais de 28% dos alunos não souberam informar se obtiveram o mesmo efeito.

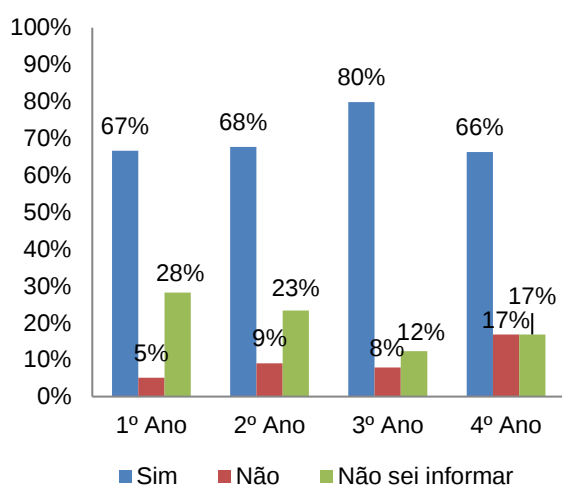


Figura 2 – Apresentação dos alunos que obtiveram o mesmo efeito.

Em estudo realizado anteriormente, 82,3% das pessoas que utilizaram medicamentos genéricos ficaram satisfeitas com seu efeito ¹⁴. Outros estudos revelam que 89% dos entrevistados informaram que obtiveram o resultado desejado com o medicamento genérico e 60% dos entrevistados que utilizaram o medicamento genérico obtiveram o efeito desejado ^{15,17}.

O fato de que nenhum medicamento possui eficácia totalmente garantida, somado ao fato de que o genérico deve conquistar a confiança do consumidor por ser um produto relativamente novo, induz o psicológico do usuário a diminuir a percepção de funcionalidade do genérico ¹⁴.

A Figura 3 apresenta o grande percentual de alunos que acreditam que o genérico possui o mesmo efeito que o medicamento de referência, exceção fica para os alunos que estão cursando o quarto ano, onde mais de 40% dos entrevistados acreditam que o genérico não possui o mesmo efeito que o medicamento de referência. Nos outros três anos, o percentual obtido foi semelhante entre eles.

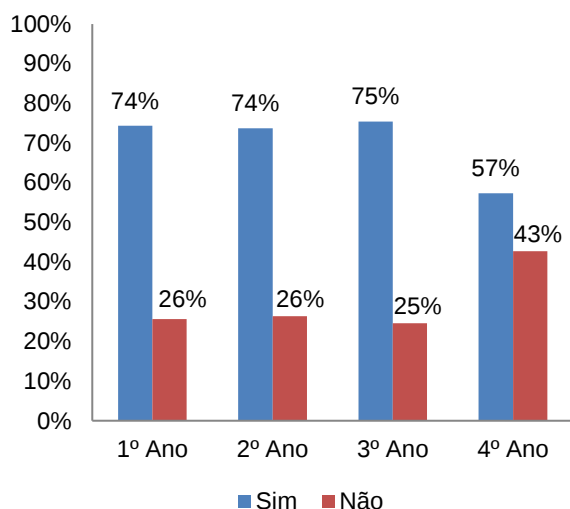


Figura 3 – Apresentação dos alunos que acreditam possuir o mesmo efeito.

Entre os motivos citados pelos alunos que responderam não acreditar que o genérico possua o mesmo efeito destacam-se: a ausência de fiscalização tornando o processo de fabricação mais suscetível a adulterações alterando o efeito esperado do medicamento e contribuindo para o surgimento de mais efeitos colaterais; matérias-primas de baixa qualidade afetando a eficácia do medicamento; desconfiança por parte dos laboratórios brasileiros; e bioequivalência e biodisponibilidade diferente dos medicamentos de referência devido a diferenças no processo produtivo.

Entre os motivos citados pelos alunos que acreditam que o genérico possui o mesmo efeito que o medicamento de referência, destaca-se: o fato de o princípio ativo e a fórmula farmacêutica serem as mesmas; o fato de que os dois tipos de medicamentos passam pelos mesmos testes e critérios de avaliação até chegarem ao mercado; possuem a mesma biodisponibilidade e bioequivalência; e por possuírem a mesma formulação e os mesmos ingredientes apresentam os mesmos efeitos que os demais medicamentos, além de serem oferecidos a preços mais acessíveis.

Questionados sobre a confiabilidade dos medicamentos genéricos, a linha de tendência da Figura 4 apresenta queda na confiança à medida que o aluno avança no curso, uma vez que no primeiro ano quase 90% dos alunos afirmaram confiar nesse tipo de medicamento, caindo para a casa dos 71% no quarto ano do curso (Figura 4).

Em trabalhos anteriores, o índice de confiança no medicamento genérico obtido foi de 91,16%, além de 79,1% dos entrevistados afirmarem que confiam no medicamento genérico e 86% dos entrevistados confiam na sua eficácia, demonstrando que com o

aumento da utilização do genérico, aliado à sua comprovada eficácia, tem contribuído para o aumento da confiança do consumidor ^{18,19,15}.

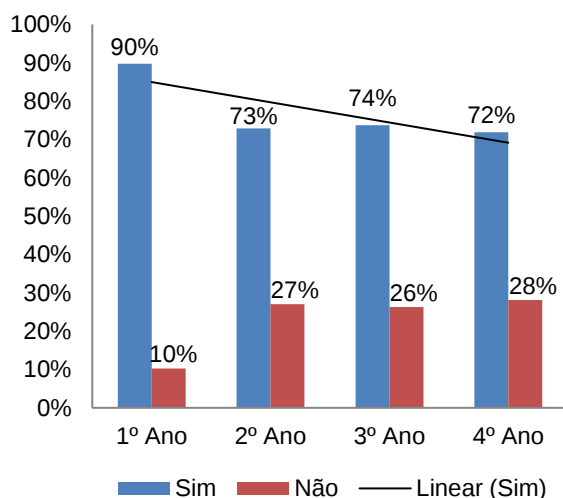


Figura 4 – Confiabilidade do medicamento genérico pelos alunos.

Entre os motivos apontados pelos alunos que confiam no medicamento genérico, estão: o fato de o genérico possuir o mesmo princípio ativo do medicamento de referência e por passar por testes de bioequivalência e biodisponibilidade, além de possuir certificação da ANVISA; por possuírem a mesma formulação que os medicamentos de referência; o fato de o medicamento genérico possuir a mesma regulamentação e ser obrigado a passar pelos mesmos testes que o medicamento de referência possui e passa; e pelo fato de serem produzidos por grandes e reconhecidos laboratórios da indústria farmacêutica.

Já para os alunos que apontaram não confiar nos medicamentos genéricos, destacam-se os seguintes motivos: o fato de não ter certeza se os laboratórios utilizarão os mesmos componentes nas mesmas quantidades e proporções; uma vez que esse tipo de medicamento é mais barato pressupõe-se que as matérias-primas utilizadas não sejam de boa qualidade; pela discriminação que os genéricos ainda sofrem no mercado consumidor; falta de confiança nos laboratórios que produzem os medicamentos genéricos; e ausência de uma fiscalização mais rigorosa por parte dos órgãos fiscalizadores no processo produtivo das indústrias.

Os alunos também foram questionados se, como futuros médicos, estariam dispostos a efetuar a troca do medicamento de referência pelo genérico. Na Figura 5 é possível notar que, em quase todos os anos, mais de 50% dos alunos efetuariam a troca pelo genérico, exceção para os alunos do segundo ano que ficaram abaixo dos 50% e mais de 36% não souberam informar se efetuariam a troca do medicamento de referência.

No quarto ano, mais de 57% dos alunos aceitaria trocar o medicamento e quase 30% afirmaram não efetuar a troca (Figura 5).

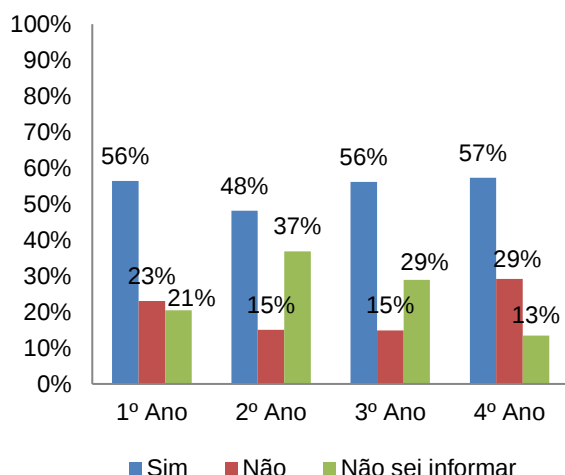


Figura 5 – Possibilidade de efetuar a troca por medicamentos genéricos.

A informação sobre os medicamentos genéricos é um importante fator no momento de o consumidor decidir pela compra desse tipo de medicamento, sendo que 98,8% dos entrevistados de uma pesquisa afirmara que aceitariam efetuar a troca pelo genérico após receberem informações sobre os mesmos ²⁰.

Outro estudo evidencia que 89% dos entrevistados afirmaram que o consumidor pode decidir pela troca do genérico ¹⁵. O preço do medicamento genérico é fator predominante para decidir pela troca do medicamento de referência. Em estudo realizado, 65,8% dos entrevistados afirmaram que aceitariam a troca se o medicamento genérico fosse mais barato que o de referência, se os dois medicamentos possuírem o mesmo preço, 73,4% dos entrevistados não aceitariam a troca e quando o genérico possui maior preço, 97,1% dos entrevistados não efetuariam a troca do medicamento de referência ¹⁹.

Existem diversos fatores que influenciam na aceitabilidade, prescrição e intercambialidade dos medicamentos genéricos no mundo todo, entre esses fatores é possível destacar o perfil dos médicos e farmacêuticos, política interna do país, característica das doenças e também dos próprios medicamentos. Em vista disso, garantir a qualidade e segurança desses medicamentos, a prescrição médica e orientação dos farmacêuticos pode garantir que a aceitabilidade continue crescendo após cada ano ²¹.

Os alunos também foram questionados sobre a percepção de preço e qualidade do medicamento genérico. No quesito preço quase 90% dos entrevistados afirmaram que o genérico, na sua percepção possui preço inferior aos medicamentos de referência,

totalizando 337 alunos. Ainda sobre este assunto, 19 alunos não souberam informar qual a sua percepção de preço dos genéricos no mercado (Tabela 4).

Preço	Inferior	Igual	Superior	Não sei informar
1º ano	37	0	1	1
2º ano	120	2	4	7
3º ano	99	2	2	11
4º ano	81	4	4	0
TOTAL	337	8	11	19

Tabela 4 – Percepção de preço pelos alunos.

Em estudo realizado, 75% dos entrevistados afirmam que o genérico possui preço inferior comparado ao de referência, 23% afirmaram que nem sempre o genérico é mais barato e 2% responderam que os genéricos são mais caros que os de referência. Essa percepção se deve pelo fato de que o medicamento genérico é mais barato que o medicamento de referência, mas nem sempre mais barato que os similares, o que acaba confundindo o consumidor que não consegue diferenciar essas linhas no ato da compra¹⁴.

Outros estudos destacam a percepção do preço pelos entrevistados, 88,8% responderam que o genérico possui menor preço que o medicamento de referência, e 83% dos entrevistados consideram o genérico mais barato que o de referência^{19,22}.

Sobre a percepção dos alunos quanto a qualidade dos genéricos, nota-se que quase 50% dos entrevistados acreditam que o genérico possui a mesma qualidade que o medicamento de referência. Entretanto, quase 1/3 (um terço) dos alunos entrevistados acreditam que o genérico possui qualidade inferior do medicamento de referência. Destaque para os alunos do quarto ano, sendo maioria os alunos que acreditam que o genérico possui qualidade inferior ao de referência (Tabela 5).

Qualidade	Inferior	Igual	Superior	Não sei informar
1º ano	10	21	2	6
2º ano	41	65	5	22
3º ano	31	63	3	17
4º ano	44	38	1	6
TOTAL	126	187	11	51

Tabela 5 – Percepção da qualidade pelos alunos.

Quanto a percepção de qualidade do genérico, um estudo apresenta que 74,8% dos entrevistados acreditam que o genérico possui qualidade igual ao medicamento de

referência, 14,4% afirmaram que o genérico possui qualidade inferior ao de referência ¹⁹. Outro estudo evidencia que 56,89% dos entrevistados afirmaram que o genérico possui boa qualidade, sendo que o preço e a qualidade são elementos fundamentais para a construção pelo consumidor da noção de valor, que irá nortear a escolha por determinado medicamento ²³. Outro trabalho apresenta que 70% dos entrevistados afirmaram que o medicamento genérico possui qualidade equivalente ao medicamento de referência ²⁴.

Por fim, os alunos foram questionados sobre a possibilidade de, como futuros médicos, receitar o medicamento genérico para pacientes. O que se observa na Figura 6 é uma tendência de que, ao avançar no curso, a quantidade de futuros profissionais receite o medicamento genérico diminui, passando de 92% no primeiro ano para 81% no quarto ano.

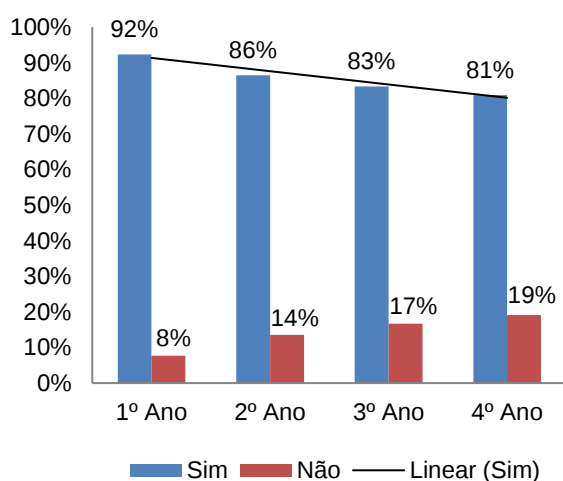


Figura 6 – Possibilidade de receitar medicamentos genéricos para pacientes.

Alguns alunos afirmaram que não receitariam o genérico em determinado tipo de doença mais complexa, por não possuírem total confiança na eficácia do medicamento, podendo acarretar numa demora maior para alcançar a cura. Já em casos mais simples e dependendo das condições financeiras dos pacientes, os alunos não teriam restrições em receitar o genérico. Alguns ainda afirmaram que deixaria a cargo do paciente escolher entre o medicamento de referência e o medicamento genérico, colocando as duas opções na receita. Já os alunos que afirmaram não receitar o genérico afirmaram não confiar que este tipo de medicamento possui o mesmo efeito que o de referência.

Os alunos também foram questionados sobre vantagens e desvantagens que eles observam nos genéricos, comparados com os medicamentos de referência. Entre as vantagens é possível destacar: o baixo preço de aquisição, o que gera maior facilidade ao acesso desse tipo de medicamento, contribuindo assim para que o paciente adira ao

tratamento proposto pelo médico; maior disponibilidade e variedade de medicamentos ofertados tanto por farmácias como no âmbito do SUS; promoção da indústria nacional de medicamentos acarretando num aumento da qualidade dos produtos oferecidos a população; e a oferta de um produto semelhante ao de referência e que tenha passado pelos mesmos teste de certificação.

Entre as desvantagens citadas pelos alunos destacam-se: a menor eficiência e eficácia quando comparado com o medicamento de referência; presença de mais efeitos colaterais; efeito diferente do esperado; diminuição da confiança em relação ao de referência, além de presença de mais substâncias na fabricação dos genéricos, o que contribui para diminuição da qualidade do mesmo.

Entre os benefícios que o genérico proporcionou para a população, os alunos destacaram: o maior acesso ao tratamento médico devido aos baixos custos proporcionados pelo genérico; maior concorrência no setor farmacêutico gerando assim queda até mesmo nos preços dos medicamentos de referência e também podendo acarretar um aumento da qualidade da medicação disponível no mercado. Outro benefício proporcionado pelos genéricos, citado pelos alunos, é a distribuição de medicamentos pelo SUS para pessoas de baixa renda gerando maior adesão ao tratamento médico.

Ao realizar-se a análise dos questionários, notou-se que, os alunos dos últimos anos do curso de medicina apresentam maior desconfiança em relação a confiabilidade nos laboratórios que fabricam os genéricos. Tal fato pode acontecer devido à um maior assédio da indústria farmacêutica sobre eles, ao final do curso.

Embora o tema aceitabilidade dos genéricos seja de suma importância para a classe médica, há ainda poucos estudos que exploram esse assunto, sendo que os existentes se concentram na pesquisa com a população, não abordando os acadêmicos de medicina ou médicos já formados que estão se inserindo no mercado de trabalho.

Importante ressaltar que, mesmo com a escassez de pesquisas, do ponto de vista da legislação vigente, o medicamento genérico é um produto confiável, de qualidade e garantida e eficácia comprovada, haja vista que o mercado de genéricos nos últimos anos tem crescido sustentavelmente, sendo esse tipo de medicamento responsável por 33% do mercado de medicamentos do Brasil.

Além disso, a economia acumulada aos consumidores desde a implementação do genérico até o ano de 2018 é de R\$ 120,1 bilhões, contando com 120 fabricantes, 3,8 mil registros de medicamentos e 21,7 mil apresentações comerciais Trata-se de um produto consolidado no mercado e responsável por grandes benefícios para a população brasileira ¹.

CONCLUSÃO

Diante do exposto, grande parte dos entrevistados que fizeram o uso do medicamento genérico obtiveram o mesmo efeito, além de acreditarem que o genérico possui o mesmo efeito quando comparado com o medicamento de referência. Os dados também evidenciaram grande confiabilidade no genérico por parte dos estudantes que responderam o questionário, além da disponibilidade dos mesmos em efetuar a troca do medicamento de referência pelo genérico.

Como futuros médicos, os entrevistados, em sua maioria, estão dispostos a receitar o medicamento genérico, salvo em algumas situações onde, na visão deles, é necessário o uso de medicamentos de referência, ou quando o genérico não pode ser encontrado, ou ainda não é produzido para determinada classe farmacêutica, além de observar a situação financeira do paciente e deixando a cargo do mesmo efetuar a troca com o farmacêutico de sua confiança, prescrevendo o medicamento com o nome de referência e com o nome genérico.

Diante disso, nota-se que o medicamento genérico possui grande aceitabilidade e confiabilidade por parte dos futuros médicos da referida instituição, além de possuir grande possibilidade de serem receitados por estes profissionais para a população que pretendem atender no exercício de sua função.

REFERÊNCIAS

1. Associação brasileira das indústrias de medicamentos genéricos (Pró-Genéricos). (2018) Mercado dos genéricos. Brasília, DF.
2. Bermudez, J (1994) Cad. Saúde Pública 10: 368-378.
3. Palmeira Filho, P. L.; Pan, S. S. K. (2003) Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas. BNDES Setorial. Rio de Janeiro. n. 18, p. 3-22.
4. Chaves, G. C.; Oliveira, M. A.; Hasenclever, L.; Melo, L. M. (2007) A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentearia para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267.

5. Rosenberg, G.; Fonseca, M. G. D.; Avila, L. A. (2010) Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Revista Economia e Sociedade*, Campinas, v. 19, n. 1 (38), p. 107-134.
6. Brasil. (2011) Ministério da saúde. Portaria nº 3916/GM, de 30 de outubro de 1998. Política nacional de medicamentos. *Diário oficial da união*, Brasília, DF, nov. 1998. Seção 1, p. 18. Associação brasileira das indústrias de medicamentos genéricos (PROGENERICOS).
7. Valentim, J. (2003) Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro. Dissertação [Mestrado - Instituto de Economia] UNICAMP, Campinas.
8. Dias, C. R. C.; Romano-Lieber, N. S. (2006) Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, 2006.
9. Brasil. (2017) Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016. Brasília: Ministério da Saúde, 29p.
10. Blatt, C. R. et al. (2012) Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de tubarão, SC. *Ciência e Saúde Coletiva*, 17(1), p. 79-87.
11. Håkonsen H., Toverud E. L. (2012) A review of patient perspectives on generics substitution: what are the challenges for optimal drug use. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 1(1):28-32.
12. Chua G. N., Hassali M. A., Shafie A. A., Awaisu A. (2010) A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health Policy* 95:229-35.
13. Hassali M. A., Shafie A. A., Jamshed S., Ibrahim M. I., Awaisu A. (2009) Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract*. 17:79-88.

14. Juchem, D. M., Silva Braga, D., & Chaves, A. R. T (2006) Medicamentos genéricos enfocando o seu mark share e a sua aceitabilidade. III CONVIBRA: p. 1-17.
15. Moraes, S. L. C. S (2016) Avaliação do perfil e aceitação do medicamento genérico de clientes de uma drogaria na cidade de Quirinópolis – GO. Rio Verde, GO, pp. 44.
16. Lima, T. R., Ferreira, R. M., Iásbeck, A. M. M., Fialho, S. M., Vargas, A. M. P., & Franco, A. J (2015) ANAIS SIMPAC, 5: 241-246.
17. de Oliveira, S. F., da Costa, K. C., Giacometti Jr, J., de Souza, S. C., Regailo, R. F., Fernandes, T. R. L., & Mella Jr, S. E (2007) Iniciac. Cient. CESUMAR, 7: 133-140.
18. Silva Miranda, G., Gonçalves, E. F., Duarte, M. S. L., de Carvalho, M. L., & de Carvalho, C. A (2010) Rev. eletrônica farm. 7: 34-43.
19. Barbosa de Lira, C. A., Soares Oliveira, J. N., dos Santos Andrade, M., Vancini-Campanharo, C. R., & Luiz Vancini, R (2014) *Einstein*, 12: 67-73
20. Vallès, J. A., Barreiro, M., Cereza, G., Ferro, J. J., Martinez, M. J., Cucurull, E., & Barceló, E (2002) Gac Sanit, 16: 505-510.
21. Guttier, M. C (2016) Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil. Pelotas, RS, pp. 249.
22. Marco, T (2013) Verificação do grau de aceitação de medicamentos genéricos em uma farmácia de médio porte situada no sul de Santa Catarina. Criciúma, SC, pp. 31.
23. Carvalho, M. C. R. D., Júnior, H. A., & Raffin, F. N (2006) Rev. Bras. Cienc. Farm. 42: 567-574.
24. Guttier, M. C., Silveira, M. P. T., Luiza, V. L., & Bertoldi, A. D (2016) *Cad. Saúde Pública* 32: e00070215.

NORMAS DA REVISTA CIENTÍFICA

Manuscritos devem ser digitados com precisão (tamanho página A4), em espaço duplo, incluindo figuras e tabelas, com margens de pelo menos 2 cm em todos os lados. O Editor reserva-se o direito de ajustar o estilo a certos padrões de uniformidade. Cada página do manuscrito deve ser numerada na parte superior direita, precedida pelo nome do autor para quem a correspondência deve ser enviada. O uso de itálico deve ser limitado a nomes científicos de organismos. Não é necessária uma carta de apresentação, mas se incluída, deve ser colocada no início do manuscrito.

Os manuscritos em geral devem ser organizados na seguinte ordem:

- *Título*: deve ser claro, conciso e inequivocamente refletir o conteúdo do artigo.
- *Nome (s) do (s) autor (es)*: primeiro nome, inicial (is) do (s) nome (s) do meio e sobrenome de cada autor. O autor correspondente deve ser identificado com um asterisco (*).
- *Afiliações*: incluir o nome do departamento (se houver), instituição, cidade e estado ou país onde o trabalho foi realizado, indicando quais autores estão associados a qual afiliação.
- *Endereço de e-mail do autor correspondente*, uma vez que toda a correspondência, incluindo provas, deve ser enviada apenas para ele.
- *Resumo*: não excedendo 150 palavras, relatando de forma concisa as principais conclusões. Muitos serviços de abstração usam resumos sem modificação, portanto, essa seção deve ser compreensível por si só.
- *Palavras-chave*: pelo menos três e não mais do que seis em ordem alfabética serão listadas.
- *Introdução*: faça uma breve revisão de importantes publicações anteriores e indique as razões para a investigação que está sendo relatada.
- *Materiais e métodos*: descrição de métodos, equipamentos e técnicas (incluindo tratamentos estatísticos utilizados na pesquisa).
- *Resultados*: esforços devem ser feitos para evitar o jargão, para soletrar todas as abreviaturas não padronizadas na primeira vez em que forem mencionadas e para apresentar o conteúdo do estudo da forma mais clara e concisa possível.
- *Discussão* (pode ser combinada com a seção Resultados).
- *Conclusões (a critério do autor)*: não devem reiterar qualquer discussão ou comentários introdutórios, devem ser conclusões genuínas extraídas dos resultados do estudo.

- *Agradecimentos* e qualquer informação adicional sobre bolsas de pesquisa, etc.
- *Referências*: serão numeradas correlativamente como são citadas no texto e listadas separadamente sob o título "Referências" (use um recuo suspenso: segunda e as linhas subsequentes recuadas). O estilo utilizado para citação de artigos em revistas (1), monografias (2), capítulos em livros (3) e referências na internet (4) que devem ser estritamente observados, é dado nos seguintes exemplos:

- (1) Medeiros R., GF Passos, CE Vitor J. Koepp, TL Mazzuco, LF Pianowski, MM. Campos & JB Calixto (2007) *Brit. J. Pharmacol.* **151** : 618-27.

Os nomes dos periódicos devem ser abreviados de acordo com o estilo ISI (você está convidado a consultar os sites http://www.efm.leeds.ac.uk/~mark/ISlabbr/A_abrvjt.html ou http://images.isiknowledge.com/WOK46/help/WOS/L_abrvjt.html)

- (2) Vogel, WH, BA Scholkens, J. Sandow e G. Muller (2002). *"Descoberta e avaliação de medicamentos, Ensaio Farmacológico"*, Segunda Edição, Springer-Verlag, Berlim Heidelberg, Nova Iorque, pp. 906-44.

- (3) Aristide, V. & JW Martin (2005) *"Doxorubicin"*, em "Perfis analíticos de substâncias medicamentosas" (F. Klaus, ed.), Academic Press, New York, pp. 245-74.

- (4) Duke, JA *"Botânica Médica. Módulo 8: Amazônia (Ibero-americana)"*. Disponível em (<http://www.ars-grin.gov/duke/syllabus/module8.htm>).

Para 2-6 autores todos os autores devem ser listados, com "&" separando os dois últimos autores; para mais de seis autores, use os seis primeiros autores seguidos de *et al.* Por três ou mais autores usam *et al.* no texto.

- *Tabelas e Figuras*: serão numeradas em algarismos arábicos na ordem em que aparecem no texto. *As letras e os símbolos incluídos nas figuras devem ser feitos em um tamanho adequado, já que os números são geralmente reduzidos à metade do tamanho da coluna (7,5 cm)*. Fotografias, gráficos e diagramas são todos

referidos como "Figuras". Eles devem acompanhar o manuscrito. Todas as ilustrações devem ser claramente marcadas com o número da figura. Todas as figuras devem ter uma legenda autoexplicativa. As legendas de tabelas e figuras devem ser fornecidas em uma folha separada.

ANEXOS

Questionário

Sexo:

☐ Masculino ☐ Feminino.

Faixa etária:

☐ 18 a 24 anos ☐ 25 a 34 anos ☐ 35 a 44 anos ☐ acima de 45 anos.

Ano do curso:

☐ 2º ano ☐ 3º ano ☐ 4º ano ☐ 5º ano.

Você conhece medicamentos genéricos?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

Já utilizou medicamentos genéricos?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

Se já utilizou, o genérico obteve o mesmo efeito que o medicamento de referência?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

Acredita que o efeito do genérico seja o mesmo do medicamento de referência?

☐ Sim ☐ Não

Porque? _____

Você confia nos medicamentos genéricos?

(☐) Sim (☐) Não

Porque? _____

Você, como futuro médico, efetuará a troca de um medicamento de referência por um medicamento genérico?

(☐) Sim (☐) Não (☐) Não sei informar.

Em comparação ao medicamento de referência, você acha que o genérico possui melhor preço?

(☐) Inferior (☐) Igual (☐) Superior (☐) Não sei informar.

Em comparação ao medicamento de referência, você acha que o medicamento genérico tem qualidade?

(☐) Inferior (☐) Igual (☐) Superior (☐) Não sei informar.

Você, como futuro médico, receitaria medicamentos genéricos para os pacientes?

(☐) Sim (☐) Não

Porque? _____

Cite algumas vantagens e desvantagens que você identifica nos medicamentos genéricos.

Cite alguns benefícios que o genérico proporcionou a população.

