



O GRAU DE ACEITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

THE DEGREE OF ACCEPTANCE OF GENERIC DRUGS IN BRAZIL

Luísa Borges Medeiros

Orcid: <https://orcid.org/0000-0003-4987-6268>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6209264398387193>

E-mail: luisaborgesmedeiros2007@gmail.com

Dânilo Henrique Vinhal Mendes

Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-2581-9851>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3359578227332050>

E-mail: danilovinhal@gmail.com

Haline Gerica de Oliveira Alvim

Orcid <https://orcid.org/0000-0002-1682-5512>

Lattes: <http://lattes.cnpq.br/6733311247207705>

E-mail: halinegerica@senaaires.com.br

RESUMO

Os medicamentos genéricos foram criados com o intuito de reduzir os custos dos tratamentos farmacológicos. No Brasil, foram instituídos oficialmente em 1999 como uma forma clara de cumprir os direitos de acesso à saúde trazidos pela Constituição de 1988. Desse modo, é importante avaliar a efetividade dessa política. A avaliação do grau de aceitação dos medicamentos genéricos é uma medida válida para tanto, uma vez que permite verificar o conhecimento que os consumidores têm sobre tais medicamentos, sobretudo em relação à sua eficácia e segurança, e se os mesmos são favorecidos por apresentarem custos mais baixos. Assim, com vistas a realizar uma síntese sobre os estudos já criados referentes a esta temática, optou-se por realizar uma revisão bibliográfica. Os trabalhos pesquisados permitiram realizar reflexões pertinentes e verificar bem o crescimento na prevalência de utilização dos medicamentos genéricos, permitindo concluir que o grau de aceitação de tais formas farmacêuticas cresceu bastante desde a sua implementação. O ótimo resultado observado decorre de diversos fatores, principalmente regulação bem estruturada, a qual garante a qualidade dos genéricos, preços mais baixos e políticas de promoção dos medicamentos genéricos.

PALAVRAS-CHAVE: Medicamentos genéricos. Aceitação. Prevalência. Legislação. Brasil.

ABSTRACT

Generic drugs were created in order to reduce the costs of pharmacological treatments. In Brazil, they were officially instituted in 1999 as a clear way to fulfill the access to health rights brought by the 1988 Constitution. Thus, it is important to evaluate the effectiveness of this policy. The assessment of the degree of acceptance

of generic drugs is a valid measure for this, since it verifies the knowledge that consumers have about such drugs, especially in relation to their efficacy and safety, and if they are favored because they have lower costs. Thus, in order to carry out a synthesis on the studies already created regarding this theme, it was decided to perform a bibliographic review. The researched works allow us to carry out relevant reflections and to verify the growth in the prevalence of the use of generic drugs well, conclude that the degree of acceptance of such pharmaceutical forms has been largely due since its implementation. The excellent result observed is due to several factors, well-structured regulation, a guarantee of quality of generics, lower prices and a policy to promote generic drugs.

KEYWORDS: *Generic drugs. Acceptance. Prevalence. Legislation. Brazil.*

INTRODUÇÃO

Muitos aspectos devem ser considerados antes de se adotar um determinado esquema de terapia medicamentosa, dentre eles, a situação socioeconômica do paciente é um dos fatores com maior peso. O primeiro ponto relacionado à adesão ao tratamento é a facilidade do paciente em adquirir os fármacos adequados para o seu tratamento. É possível substituir os fármacos recomendados por outros de ação distinta, mas com resultado semelhante. Tais adaptações podem ser feitas no plano terapêutico, entretanto costumam resultar em perda de eficácia. Com vistas a mitigar os impactos desse problema, criou-se os medicamentos genéricos (Bertoldi et al., 2016)(Hasenclever et al., 2004).

A ideia de permitir a fabricação e determinados fármacos por qualquer laboratório que seja credenciado e que possua instalações adequadas para tanto visa reduzir os custos dos medicamentos ao consumidor final, permitindo que o mesmo possa aderir ao tratamento de forma digna e sem necessitar de grandes renúncias. Esta iniciativa, criada no ano de 1999, surgiu para alinhar a legislação brasileira na prática ao texto da Constituição Federal de 1988, a qual garante a saúde como um direito fundamental de todo brasileiro (Brasil, 1988).

Apesar de todo esse rigor descritivo e regulatório, para a população geral, o preço mais em conta dos medicamentos genéricos e similares traz consigo desconfianças a respeito da eficácia e segurança desses tipos de medicamentos (Torres e Chinchila, 2012).

De fato, existem muitas diferenças regulatórias e no processo de fabricação de medicamentos genéricos e similares em relação aos seus correspondentes de referência. Todavia, os marcos regulatórios utilizados no Brasil já contemplam tais diferenças e, com vistas a contemplar toda esta complexidade, estabelecem condições rigorosas de testagem da eficácia dos medicamentos genéricos e similares, a fim de permitir o registro apenas de medicamentos que possuam eficácia equivalente à dos seus semelhantes de marca (Lopes e Neves, 2010).

Ainda que seja organizado todo um arcabouço regulatório que vise filtrar os medicamentos genéricos e similares eficazes e não eficazes, não se pode descartar a presença de falhas no sistema regulatório. Por isso, tais medicamentos devem ter a sua eficácia testada constantemente por atores diversos e independentes, a fim de garantir a idoneidade dos dados obtidos (Miranda et al., 2009).

Além disso, a percepção dos consumidores sobre os medicamentos genéricos e similares é essencial. Tal aspecto permite a verificação do êxito das políticas de promoção dos medicamentos genéricos, além de permitir a observação do grau de penetração desses tipos de medicamentos nas diversas populações brasileiras. O

reconhecimento dos padrões de consumo desses medicamentos possibilita que os gestores do sistema de saúde criem estratégias diversas e direcionadas a públicos-alvo específico (Miranda et al., 2009).

Em virtude de toda a complexidade que envolve a política dos medicamentos genéricos, o presente trabalho objetiva a verificação de como vem se dando a percepção das pessoas em relação a esses medicamentos. A metodologia escolhida para tanto foi a revisão bibliográfica, já que permite a utilização de trabalhos diversos e multidisciplinares que tratem de uma mesma temática, mas com enfoques diferentes. Essa diversidade característica desse tipo de pesquisa possibilita a ampliação dos horizontes e o levantamento de reflexões diversas sobre como vem sendo implementada a política dos medicamentos genéricos e os seus efeitos práticos.

Desse modo, tendo em vista ainda a importância que a percepção das pessoas sobre medicamentos genéricos e similares possui sobre a adesão a tratamentos que utilizem tais fármacos, este trabalho se propõe, por meio de uma revisão da literatura, a observar a forma como a percepção dos indivíduos sobre medicamentos genéricos e similares vem mudando ao longo dos anos.

Materiais e Métodos

Fez-se uma revisão de literatura com base nos aspectos qualitativos dos trabalhos analisados. Optou-se pela referida metodologia por conta da necessidade de se abordar o tema proposto de modo plural e amplo, garantindo, pois, a incorporação dos conhecimentos, resultados e conceitos gerados pelos estudos selecionados.

Para tanto, realizou-se o levantamento bibliográfico durante 04 meses (de junho a outubro de 2020), sempre baseando-se em critérios claros de exclusão e inclusão previamente definidos. Foram considerados como elegíveis para estudos os artigos que estivessem escritos em língua portuguesa, inglesa ou espanhola. Ademais, os artigos deviam contemplar de algum modo o objetivo proposto e estivessem disponíveis integralmente em alguma dos seguintes bancos de dados: Scielo, Lilacs, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e Medline. Por fim, os trabalhos que não estavam completos na base de dados ou tivessem algum tipo de inadequação metodológica foram excluídos da pesquisa. Após o levantamento dos trabalhos e aplicação dos critérios de inclusão, foram eleitos para pesquisa 11 artigos.

Os artigos foram pesquisados por meio da utilização de termos recomendados pelo DECS (Descritores em Ciências da Saúde). As palavras utilizadas para a pesquisa foram as seguintes: Medicamentos genéricos, Legislação medicamentos genéricos, Aceitação medicamentos genéricos e similares, Percepção medicamentos genéricos e similares.

Os estudos foram analisados com ênfase em seus aspectos qualitativos a fim de se extrair o máximo de informações possíveis. Apesar das diferenças de temática e metodologia entre os trabalhos pesquisados, todas as informações retiradas serão correlacionadas de modo a ressaltar questões importantes e possibilitar o levantamento de questões pertinentes relativas ao tema proposto.

Revisão Bibliográfica

Medicamentos genéricos e similares: conceitos e aspectos básicos

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo. Dentre os princípios norteadores da sua organização, encontra-se a

proposição de realização de um atendimento integral aos pacientes. Assim, para que tal objetivo seja atingido, a população deve ter acesso facilitado aos medicamentos. Tendo em vista que a população brasileira é composta por muitos indivíduos de renda baixa, o custo dos medicamentos se apresenta como um dos principais fatores que restringem o acesso destes pela população em geral (Bertoldi et al., 2016) (Hasenclever et al., 2004).

Isso ocorre em decorrência da forma como os medicamentos são desenvolvidos. Para garantir a segurança na utilização de um composto químico para tratar alguma patologia, muitas etapas de pesquisa, testagem e certificação devem ser implementadas, resultando em altos custos de desenvolvimento e produção dos medicamentos. A indústria repassa estes custos aos consumidores finais, os quais findam por adquirir tais produtos com preço elevado (Miranda et al., 2009).

Por isso, o Estado brasileiro regulamentou a produção por laboratórios diversos de medicamentos que tiveram a sua patente oficial derrubada ou a mesma expirou, fazendo com que detentor dos direitos de produção perdesse a exclusividade de produção por meio do método descrito na patente, possibilitando que outros laboratórios, desde que possuam infraestrutura adequada, produzam o medicamento com fórmula similar, o qual pode ser comercializado desde que possua segurança e eficácia comprovada. A partir daí, os medicamentos puderam ser produzidos sem a incorporação dos valores de pesquisa e desenvolvimento no seu preço final, resultando, ao menos em teoria, numa grande diminuição dos custos de aquisição (Freitas, 2016).

A instituição dos medicamentos genéricos no Brasil ocorreu, oficialmente, com a entrada em vigor da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, conhecida como Lei de Genéricos (Brasil, 1999).

Do ponto de vista legal, os medicamentos genéricos foram criados no Brasil por conta da promulgação da Lei nº 9.787, de fevereiro de 1999. A referida lei estabeleceu três classes de medicamentos: os similares, os de referência e os genéricos. De acordo com a legislação vigente, medicamentos similares são aqueles que possuem o mesmo ou os mesmos princípios ativos dos medicamentos de referência, partilhando também com estes a concentração, a forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (Brasil, 1999).

Já os medicamentos de referência são aqueles tidos como inovadores, os quais devem estar devidamente registrados na Anvisa, e que possuem testes científicos comprobatórios relativos aos seguintes aspectos: eficácia, segurança e qualidade. Por fim, a terceira classe de medicamentos estabelecida pela peça legal supracitada é a dos medicamentos genéricos. Tais medicamentos são definidos como sendo os fármacos similares que podem ser trocados pelos de referência desde que sejam comprovadas a eficácia, segurança e qualidade do produto. A produção é permitida porque o laboratório que possui a propriedade intelectual do medicamento de referência sofreu com a expiração ou perda de validade da proteção de patente ou direitos de exclusividade, possibilitando que qualquer instalação com autorização e infraestrutura adequadas possa produzir tais medicamentos (Brasil, 1999).

Posteriormente, a Anvisa regulou de forma detalhada a formulação das embalagens dos medicamentos genéricos. A RDC nº 333, 19 de Novembro de 2003, estabelece os critérios para a elaboração das embalagens dos medicamentos genéricos e similares. De modo geral, esta resolução veda veementemente a possibilidade de utilização de nomes comerciais ou maras para essa classe de

medicamentos. Ademais, a referida legislação define que todo medicamento genérico deve possuir o logotipo “Medicamento Genérico” inscrito no interior de uma faixa na cor PANTONE 116C. Já para os similares, a frase impressa na faixa deve ser “Medicamento Equivalente”. Vale ressaltar que a legislação veda o uso da cor PANTONE 116C para outros medicamentos que não genéricos e similares (Anvisa, 2003).

Além disso, a chamada Lei dos Genéricos estabeleceu novas diretrizes para os critérios para registro de medicamentos genéricos e similares. Anterior a isso, não havia uma legislação centralizada sobre tal assunto. O arcabouço legal vigente de 1976 a 1999 dava liberdade às empresas para estabelecerem elas mesmas qual seria o medicamento de referência utilizado como base para a fabricação de seus similares (Torres e Chinchila, 2012).

Um dos grandes desafios da política de medicamentos genéricos e similares é a garantia de equivalência terapêutica em relação aos seus medicamentos de referência correspondentes. Por isso, os órgãos regulatórios brasileiros passaram a exigir cada vez mais critérios para o registro de tais remédios. É importante ressaltar que existiam diferenças em relação ao registro de medicamentos genéricos e medicamentos similares. Aqueles eram obrigados a apresentar testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa desde o seu estabelecimento com a Lei dos Genéricos de 1999. Para os medicamentos similares, tais testes passaram a ser obrigatórios para o registro apenas a partir do ano de 2003, com a entrada em vigor da RDC 133/2003. Ademais, a legislação brasileira (RDC 16 de 2007) permite o registro de medicamentos genéricos tanto com mesmos excipientes quanto com formulações diferentes em relação aos seus equivalente de referência, o que elimina a obrigatoriedade de utilização da mesma composição, desde que seja mantida a equivalência no resultado (Torres e Chinchila, 2012).

Para a comprovação da equivalência farmacêutica dos medicamentos genéricos e similares com os seus equivalentes de referência, a legislação brasileira exige a testagem por meio de ensaios de bioequivalência e biodisponibilidade (Torres e Chinchila, 2012).

De acordo com Filho (2005), biodisponibilidade diz respeito à medição da velocidade e concentração com que a substância ativa alcance a circulação sistêmica. Por depender da forma como se dá a farmacocinética do fármaco, é tida como uma característica dependente tanto do fármaco como da forma farmacêutica em que ele se apresenta. O ensaio é feito por meio da relação dos tempos, concentrações e velocidades das quantidades da substância ativa na corrente sanguínea. Já a bioequivalência se refere à comparação das biodisponibilidades obtidas pelos medicamentos testados (Filho, 2005).

Todos esses testes visam garantir a propriedade mais importante que os medicamentos genéticos e similares precisam ter, a chamada intercambialidade. Este conceito define a capacidade de um medicamento substituir, garantindo segurança e eficácia, o medicamento de referência que lhe originou. Vale ressaltar que essa propriedade não é algo exclusivo da legislação brasileira e está presente nas mais respeitáveis normas internacionais sobre medicamentos genéricos e similares (Loewenheim, 2016).

Para que um medicamento seja considerado intercambiável, o mesmo deve apresentar resultados equivalente ao de referência. A garantia de uma velocidade de disponibilização sistêmica em concentrações terapêuticas é um dos requisitos fundamentais para garantir uma eficácia terapêutica tão boa quanto a do medicamento de referência (Loewenheim, 2016).

Segundo Rumel, Nishioka e Santos (2006), a Anvisa exige testes de biodisponibilidade e bioequivalência para o registro de quaisquer medicamentos genéricos e similares com o intuito de garantir a sua intercambialidade. O profissional farmacêutico é tido como portador de conhecimentos para decidir sobre questões relativas à intercambialidade no momento da compra, salvo em casos de especificação expressa do profissional prescritor (Rumel, Nishioka e Santos, 2006).

Fatores associados ao consumo de medicamentos genéricos

O intuito desse tipo de medicamento é reduzir os custos terapêuticos. Isso ocorre porque tais fármacos não possuem os custos de pesquisa e marketing indexados ao seu preço final de varejo. Desse modo, supõe-se que eles cheguem com preços mais baixos ao consumidor final (Cicchelero et al. 2020).

Apesar dos preços mais baixos atraírem o consumidor, Cicchelero et al. (2020) demonstraram que a população em conhece os medicamentos genéricos e a porcentagem deles que usa tais fármacos. Esse estudo apontou que a maioria dos entrevistados conhece ou já ouviu falar sobre tais fármacos (92,3%) (Cicchelero et al., 2020).

Do ponto de vista das características dos medicamentos genéricos, 64,2% acreditam que se trata da mesma substância, 68,5% afirmaram que os genéricos possuem os mesmos efeitos dos medicamentos de referência e 81,7% dos entrevistados disseram que possuem o mesmo preço (Cicchelero et al., 2020).

Apesar desses resultados, cerca de 68,1% aceitam a mudança para os medicamentos genéricos. A partir desses resultados, Cicchelero et al. (2020) concluíram que a população geral não é totalmente desinformada sobre tais medicamentos, entretanto apontam que o governo deveria tomar medidas para ampliar o conhecimento das pessoas sobre esses fármacos (Cicchelero et al., 2020).

Com vistas a mapear os fatores que levam os consumidores à aquisição de um medicamento genérico específico frente às diversas formas nas quais eles se apresentam no mercado, Carneiro, Díaz e Filho (2019) analisaram as características de um medicamento que mais pesam na escolha dos clientes (Carneiro, Díaz e Filho, 2019).

Para tanto, os pesquisadores buscaram analisar a influência de fatores: como preço, design da embalagem, quantidade de informações presentes no rótulo, dentre outros. De modo geral, o objetivo deles era verificar a forma como a estilização da embalagem influencia o consumo de medicamentos de acordo com a percepção dos próprios consumidores. Por isso, eles aplicaram um questionário acerca de diversos aspectos, o qual foi dividido em quatro grupos diferentes de informação: dados pessoais; aspectos gerais sobre os medicamentos; percepção da embalagem e Avaliação de cenários (Carneiro, Díaz e Filho, 2019).

Os resultados demonstraram que a principal característica que os consumidores utilizam para escolher um fármaco é o preço. De acordo com os autores, quando a variação de preços se torna menor ou inexistente, outros fatores são analisados na escolha, dando atenção especial às embalagens que, segundo eles, “passam maior confiabilidade” e “que melhor atendem ao resultado esperado” (Carneiro, Díaz e Filho, 2019).

Ao longo do tempo, o desenvolvimento dessa percepção positiva em relação a medicamentos genéricos e similares teve um impacto positivo sobre o consumo de

tais formas farmacêuticas. O trabalho realizado Gutier et al. (2016), apesar de ser focado na região Sul do Brasil, é revelador ao demonstrar a expansão do consumo destes medicamentos ao longo dos anos. A pesquisa revelou que, em um período de 10 anos, a prevalência no uso de medicamentos genéricos saltou de 3,6% para 26,1%. Tendo em vista que o intervalo considerado por este estudo abrange apenas o intervalo de 2002 a 2012, ou seja, atualmente possui uma defasagem de 8 anos em relação aos dados apresentados, permite inferir que o aumento no consumo pode ser muito mais elevado (Gutier et al., 2016).

Tal concepção é embasada pela Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM) de 2014, a qual, considerando a população brasileira de modo geral, encontrou uma prevalência de 45,5%, número quase duas vezes maior que o encontrado por Gutier et al. (2016). Considerando que o referido PNAUM considerou os dados referentes ao ano 2014, supõe-se que atualmente tais números sejam ainda maiores, o que permite especular que tenha havido um grande salto no consumo de medicamentos genéricos até o ano de 2020, cabendo a estudos mais específicos confirmarem tais teorias (Gutier et al., 2016).

Diferentes visões acerca dos medicamentos genéricos

A fim de comparar a eficácia terapêutica dos medicamentos genéricos circulantes no mercado peruano, Ortiz et al. (2019) realizaram um estudo *in vitro* para mensurar a semelhança da resposta terapêutica dos fármacos genéricos com os seus correspondentes de referência. O estudo findou com a conclusão de que existem genéricos de amoxicilina no mercado com eficiência muito menor que os medicamentos de referência, o que fere os princípios dos medicamentos terapêuticos relativos à conservação da eficiência terapêutica (Ortiz et al., 2019).

Infelizmente, não foi possível encontrar algum estudo que avaliasse a eficiência da amoxicilina genérica fabricada no Brasil. Contudo, apesar de lidar com classes de medicamentos genéricos, o trabalho de Lopes e Neves (2010) fornece bases interessantes sobre a capacidade de intercambialidade de alguns tipos de medicamentos anti-hipertensivos fabricados no Brasil. Tal qual a situação observada no Peru, Lopes e Neves (2010) relataram o achado de medicamentos genéricos, mais especificamente uma classe de anti-hipertensivos, sem a eficiência exigida, expondo possíveis falhas regulatórias no processo de fiscalização e registro dos medicamentos genéricos no Brasil (Lopes e Neves, 2010).

Já o estudo de Guttier et al. (2016) tem uma abordagem diferenciada, uma vez que avalia a percepção que os habitantes da cidade de Pelotas – RS têm a respeito dos medicamentos genéricos. Para isso, os autores analisaram dois trabalhos anteriores, um realizado em 2002 e outro em 2012, a respeito dos seguintes aspectos: prevalência de utilização de medicamentos genéricos; proporção de uso de medicamentos genéricos entre os demais medicamentos; percepção dos usuários sobre preço e qualidade dos medicamentos genéricos; conhecimento dos usuários sobre medicamentos genéricos; e estratégias de aquisição de medicamentos (Guttier et al., 2016).

Após a análise dos trabalhos, Guttier et al. (2016) concluíram que a população elevou o seu conhecimento genérico e, desde que a qualidade fosse a mesma, preferiam o consumo dos medicamentos genéricos mais baratos em detrimento dos de referência. Desse modo, Guttier et al. (2012) fizeram outro estudo que comprova a prevalência do preço sobre todos os outros aspectos na hora de se comprar

medicamento genéricos, isso quando a eficiência dos dois ou é igual ou muito próxima (Guttier et al., 2016).

Este estudo, realizado por Serna et al. (2018), é outro que possui uma abordagem totalmente diferente, já que aborda a visão dos profissionais, mais especificamente dos médicos, sobre os medicamentos genéricos. A importância deste trabalho ainda aumenta quando se considera que a percepção dos médicos está sustentada por conhecimento técnico, o que costuma fornecer um embasamento científico para os seus posicionamentos. Para tanto, o estudo contou com a participação de oitenta médicos que atendiam em uma universidade em Cali, Colômbia. Após coletarem as respostas e analisarem os resultados, Serna et al. (2018) concluíram que 89,6% dos médicos acreditam na íntima relação que medicamentos genéricos e de referência possuem no que se refere à eficiência. Apesar disso, 74,4% deles concluíram que os pacientes não dão o devido valor aos medicamentos genéricos (Serna et al., 2018).

Apesar da comprovação de eficácia e boa aceitação, a disponibilidade de medicamentos genéricos, de acordo com Miranda et al. (2009), não são encontrados facilmente, tanto em estabelecimentos públicos quanto privados. À época da pesquisa, os medicamentos similares eram tidos como principais concorrentes dos de referência, mesmo com as diferenças de preço favorecendo os genéricos. Os autores atribuíram estes fatos a diversas causas, sobretudo falta de interesse dos gestores públicos e privados e dificuldades na cadeia de distribuição (Miranda et al., 2009).

Tais informações podem ser consideradas em conjunto com aquelas obtidas por Bertoldi et al. (2016). Apesar das limitações, a referida pesquisa permitir observar bem os padrões de consumo de medicamentos genéricos em relação à condição socioeconômica da população pesquisada. De acordo com eles, as classes socioeconômicas mais desfavorecidas apresentam maior prevalência no uso de medicamentos genéricos, classe C e o grupo dos idosos são os que mais utilizam tais medicamentos. O que revela um êxito parcial da política dos medicamentos genéricos no que se refere à expansão do acesso a medicamentos para grupos mais desfavorecidos socioeconomicamente. Do ponto de vista das regiões, esperava-se que as regiões mais ricas apresentassem menor prevalência desse tipo de medicamento. Todavia, a pesquisa demonstra o contrário, as regiões Sul e Sudeste possuem maior prevalência que as regiões Norte e Nordeste. Ademais o trabalho supracitado demonstra, em comparação com o estudo de Miranda et al. (2009), que houve expansão da disponibilidade de medicamentos genéricos disponibilizados no Sistema Único de Saúde (Bertoldi et al., 2016)(Miranda et al., 2009).

O maior consumo de medicamentos genéricos por classes menos favorecidas do ponto de vista socioeconômico demonstra um certo êxito desta política. Apesar disso, as regiões mais pobres do Brasil continuam com menor consumo de tais medicamentos. A interpretação desses dados pode ser feita de diversas maneiras: este resultado pode resultar de dificuldades logísticas nessas regiões ou do fato de que os medicamentos similares estão sendo comercializados por um valor mais favorável que os genéricos. De fato, os dados disponíveis não permitem conclusões precisas, mas possibilitam a constatação de desenvolvimento no que se refere ao acesso de populações mais carentes a medicamentos genéricos (Miranda et al., 2009).

Como é possível estimular o uso de medicamentos genéricos?

Por fim, é importante ressaltar a importância das políticas de promoção dos medicamentos genéricos. Para isso, o trabalho de Guttier et al. (2016) fornece boas evidências a respeito de tais políticas. Com o intuito de analisar a eficiência das ações de promoção dos referidos medicamentos, Guttier et al. (2016) analisaram 17 estudos, com rigor metodológico e seguindo os preceitos da Cochrane, dividindo-os em algumas classes de intervenções, a saber: educativas, incentivos financeiros, uso de prescrição eletrônica e gerencial. Ao final do estudo, os pesquisadores chegaram à conclusão de que as políticas destinadas a prescritores e farmacêuticas demonstraram resultados muito pouco significativos. Contudo, as intervenções planejadas com enfoque nos usuários tiveram ótimos resultados e grande eficiência, fornecendo bases teóricas para o planejamento de novas ações de promoção dos medicamentos genéricos. Vale ressaltar que, apesar da alta qualidade do trabalho e do grande rigor metodológico, os próprios autores afirmaram que as escassezes de trabalhos sobre esse assunto na literatura podem ter prejudicado os resultados do trabalho, afirmando a importância de que outros continuem tais estudos (Guttier et al., 2016).

Conclusão

A pesquisas bibliográficas nos moldes realizados no presente trabalho foram bastante exitosas, resultando em trabalhos riquíssimos acerca da temática dos medicamentos genéricos. Os vários tipos de metodologia também forneceram diferentes níveis de evidência. Além disso, muitos dos trabalhos selecionados tinham um caráter regional bastante específico, tais como os trabalhos de Guttier et al. (2016), Grande-Ortiz (2019) e Carneiro, Díaz e Filho (2019). Já outros, realizaram levantamentos da população brasileira como um todo, como por exemplo as pesquisas de Miranda et al. (2009) e Bertoldi et al. (2016) (Bertoldi et al., 2016)(Carneiro, Díaz e Filho, 2019)(Grande-Ortiz, 2019)(Guttier et al., 2016)(Miranda et al., 2009).

Do ponto de vista da pesquisa sobre a política dos medicamentos genéricos, foi possível perceber que a mesma possui um caráter social fortíssimo, uma vez que visa garantir o direito constitucional de acesso à saúde. Para isso, busca-se a adaptação da legislação regulatória com o intuito de maximizar a qualidade desses medicamentos. Contudo, apesar dos esforços em garantir a intercambialidade, melhorias precisam ser feitas para garantir que casos de não equivalência, como o relatado por Lopes, Assis e Neves (2010), deixem de ocorrer. Nenhuma legislação é criada de modo perfeito, por isso ela precisa ser adaptada e moldada de acordo com a realidade observada (Lopes, Assis e Neves, 2010).

Em relação aos fatores que levam ao consumo de medicamentos genéricos, Carneiro, Díaz e Filho (2019) relataram que o principal fator influenciador na decisão de compra dos clientes é o preço. Desse modo, como a população geral já espera que haja diferenças de preço entre os medicamentos genéricos e similares e os de referência, a garantia de preços mais baixos daqueles em relação a este é um fator essencial para garantir que o consumo de tais formulações continue crescendo (Carneiro, Díaz e Filho, 2019).

A percepção dos consumidores a respeito da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos alterou-se bastante da instituição de tais medicamentos, no ano de 1999, até os dias de hoje. Além de Cicchelerio et al. (2020) demonstrarem que a população em geral possui conhecimento a respeito dos medicamentos genéricos, estudos como o de Gutier et al. (2016) e Bertoldi et al. (2016)

demonstraram franco crescimento no consumo dessas formulações farmacêuticas. Ademais, Cicchelerio et al. (2020) observaram níveis de confiabilidade elevada dos consumidores em relação aos medicamentos genéricos, com mais de 80% dos entrevistados acreditarem que eles são iguais aos de marca. Vale ressaltar que a percepção da qualidade dos referidos medicamentos é elevada mesmo quando a pesquisa é feita com públicos especializados, tal como foi demonstrado por Serna et al. (2018) (Bertoldi et al., 2016)(Cicchelerio et al., 2020)(Guttier et al., 2016)(Serna et al., 2018).

Em síntese, o presente trabalho forneceu informações bastante positivas e otimistas com relação ao grau de aceitação dos medicamentos genéricos ao longo do tempo. Outrossim, as informações pesquisadas permitem concluir que este crescimento pode ser maior ainda caso políticas adequadas de promoção dos medicamentos genéricos, do modo como Guttier et al. (2016) preconizam, sejam implementadas e a legislação seja constantemente atualizada com o intuito de garantir a segurança e eficiência dos medicamentos genéricos (Guttier et al., 2016).

Referência Bibliográfica

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Centro Gráfico, 1988.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 12 set 2020.

BRASIL. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 12 set 2020.

BRASIL. Resolução RDC nº 133, de 19 de setembro de 2003b. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/133_03rdc.htm>. Acesso em: 12 set 2020.

BRASIL. Resolução RDC nº 16/2007, de 02 de março de 2007a. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos. Disponível em: < http://www.sindifarpr.org.br/Legislacao_visualizar.aspx>. Acesso em 12 set 2020.

BERTOLDI, Andréa Dâmaso et al. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 50, supl.2, 11s, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000300309&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 ago 2020.

CARNEIRO, João Marcos Barbosa; DIAZ, Estela Maria Pérez; ROMEIRO FILHO, Eduardo. Consumer perception of generic drug packages and its influence on product c

hoice: a study in Minas Gerais, Brazil. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 26, n. 1, e2157, 2019.

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-530X2019000100211&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 ago 2020.

CICCHELERO, Laiz Mangini et al. Knowledge and perceptions about generic drugs by users of PSF in triple borders. **Cad. saúde colet.**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 2, p. 260

- 270, 2020. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-462X2020000200260&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 ago 2020.

FREITAS, Marcia Sayuri Takamatsu. Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência. 2016. **Tese (Doutorado em Produção e Controle Farmacêuticos) - Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo**, São Paulo, 2016. Disponível em: <[doi:10.11606/T.9.2017.tde-14122016-093243](https://doi.org/10.11606/T.9.2017.tde-14122016-093243)>. Acesso em: 30 ago 2020.

GRANDE-ORTIZ, Miguel et al. Equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios in vitro de medicamentos multifuentes: estudio de casos de amoxicilina, doxiciclina y fluconazol en Lima, Perú. **Rev. perú. med. exp. salud pública**, Lima, v. 36, n. 1, p. 74-80, 2019. Disponível

em: <http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342019000100011&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 5 de set 2020.

GUTTIER, Marília Cruz et al. Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no Sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012?. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 7, e00070215, 2016. Disponível

em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000705014&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 7 set 2020.

HASENCLEVER, Lia. O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil. **Preparado para o 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)”**, Brasília, 2004.

LOEWENHEIM, Thomas Vecchio. O impacto da entrada dos medicamentos genéricos nos preços dos medicamentos referência, no Brasil. **Trabalho de Conclusão do Curso do Insper Instituto de Pesquisa e Ensino**. Área de concentração: Economia, São Paulo, 2016. Disponível em: <<http://dspace.insper.edu.br/xmlui/handle/11224/1423>>. Acesso em: 8 set 2020.

LOPES, Renato Almeida; NEVES, Francisco de Assis Rocha. Metanálise de estudos de bioequivalência: a intercambiabilidade de genéricos e similares que contêm Hidroclorotiazida é possível, mas não àqueles com Maleato de Enalapril. **J. Bras. Nefrol.**, São Paulo, v. 32, n. 2, p. 173-181, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-2800201000020006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 7 set 2020.

MIRANDA, Elaine Silva et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. **Cad. Saúde e Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 10, p. 2147-2158, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009001000006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 29 ago 2020.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. 5, p. 921-927, 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000600024&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 7 set 2020.

TORRES, Natália Patrícia Batista; CHINCHILA, Isabel Nunes. Medicamentos Similar e Genéricos: Biodisponibilidade Relativa e Contexto Regulatório do Cenário Brasileiro Atual. **Referências em Saúde da Faculdade Estácio de Sá de Goiás - RRS-FESGO**, V. 2, N. 2, 2019. Disponível em; < <http://periodicos.estacio.br/index.php/rrsfesgo/article/view/7182>>. Acesso em: 3 set 2020.