

Aceitabilidade sobre o uso de medicamentos genéricos e seus desafios no mercado farmacêutico

Acceptability about the use of generic drugs and its challenges in the pharmaceutical market

Aceptabilidad sobre el uso de medicamentos genéricos y sus desafíos en el mercado farmacéutico

Recebido: 26/10/2022 | Revisado: 09/11/2022 | Aceitado: 10/11/2022 | Publicado: 17/11/2022

Ellen Raynne Calumby Silva

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2244-8247>

Centro Universitário Unifavip/WYDEN, Brasil

E-mail: ellenrcalumby@gmail.com

Thamyres Fernanda Moura Pedrosa Souza

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2753-4809>

Centro Universitário Unifavip/WYDEN, Brasil

E-mail: thamyres.souza@professores.unifavip.edu.br

Resumo

Introdução: Os medicamentos são formas farmacêuticas obtidas com a finalidade terapêutica para fins de diagnósticos, com isso os fármacos são indispensáveis para a saúde humana. Então a política dos medicamentos genéricos no Brasil, implantada pela Lei 9.787/99 estabeleceu genérico como idêntico ao de referência, visando uma maior introdução de fármacos em todo o território brasileiro, garantindo uma qualidade de vida maior à população. *Objetivo:* Fazer uma análise sobre a aceitabilidade da sociedade com relação ao uso de medicamentos genéricos e quais são seus desafios no mercado farmacêutico. *Metodologia:* Se refere a uma pesquisa de literatura bibliográfica, do tipo revisão integrativa, qualitativa e exploratória, realizada nas bases de dados: Scielo, Google Scholar e site da Anvisa. *Resultados e discussões:* Embora tenha se notado que o acesso e aceitação dos medicamentos genéricos têm crescido desde a sua chegada aqui no Brasil, foi observado a importância que os profissionais da saúde têm a frente para ajudar a expandir o conhecimento da qualidade do medicamento genérico e que eles são totalmente intercambiável com o medicamento original. *Conclusão:* Conclui-se, então, que os genéricos apresentam grande importância para a promoção da saúde e que o conhecimento sobre a sua eficácia tem aumentado com os anos, porém é de suma importância a participação dos médicos e farmacêuticos explicarem a efetividade dessas drogas para que esse aceitação passe a ter mais confiança.

Palavras-chave: Medicamento genérico; Aceitação; Desafios; Biodisponibilidade.

Abstract

Introduction: Drugs are pharmaceutical forms obtained for the therapeutic purpose for diagnostic purposes, so drugs are indispensable for human health. Then the generic drug policy in Brazil, implemented by law 9.787/99 established generic as identical to the reference, aiming at a greater introduction of drugs throughout the Brazilian territory ensuring a higher quality of life for the population. Anvisa guarantees the effectiveness of these drugs through bioequivalence testing, thus ensuring their interchangeability. *Objective:* To make an analysis about the acceptability of society in relation to the use of generic drugs and what are its challenges in the pharmaceutical market. *Methodology:* Refers to a bibliographic literature research, of the type integrative, qualitative and exploratory review, carried out in the databases: Scielo, Google scholar and Anvisa website. *Result of discussions:* Although it has been noted that the acceptance of generic drugs have grown since their arrival here in Brazil, it was observed the importance that health professionals have ahead to help expand the knowledge of the quality of generic drugs and that they are fully interchangeable as original medicine. *Conclusion:* It is concluded, then, that generics are of great importance for health promotion and that knowledge about their efficacy has increased over the years, but it is of paramount importance for physicians and pharmacists to explain the effectiveness of these drugs so that this acceptance can have more confidence.

Keywords: Generic drug; Acceptance; Challenges; Bioavailability.

Resumen

Introducción: Los medicamentos son formas farmacéuticas obtenidas con fines terapéuticos con fines diagnósticos, por lo que los medicamentos son indispensables para la salud humana. Luego, la política de medicamentos genéricos en Brasil, implementada por la ley 9.787/99 estableció genéricos como idénticos a la referencia, con el objetivo de una mayor introducción de medicamentos en todo el territorio brasileño asegurando una mayor calidad de vida para la población. Anvisa garantiza la eficacia de estos fármacos a través de pruebas de bioequivalencia, asegurando así su

intercambiabilidad. *Objetivo:* Realizar un análisis sobre la aceptabilidad de la sociedad en relación con el uso de medicamentos genéricos y cuáles son sus retos en el mercado farmacéutico. *Metodología:* Se refiere a una investigación bibliográfica, del tipo revisión integradora, cualitativa y exploratoria, realizada en las bases de datos: Scielo, Google scholar y sitio web de Anvisa. *Resultado de las discusiones:* Aunque se ha observado que la aceptación de los medicamentos genéricos ha crecido desde su llegada aquí en Brasil, se observó la importancia que los profesionales de la salud tienen por delante para ayudar a ampliar el conocimiento de la calidad de los medicamentos genéricos y que son totalmente intercambiables como medicamentos originales. *Conclusión:* Se concluye, entonces, que los genéricos son de gran importancia para la promoción de la salud y que el conocimiento sobre su eficacia ha aumentado a lo largo de los años, pero es de suma importancia para los médicos y farmacéuticos explicar la efectividad de estos medicamentos para que esta aceptación pueda tener más confianza.

Palabras clave: Medicamento genérico; Aceptación; Desafíos; Biodisponibilidad.

1. Introdução

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os medicamentos são formas farmacêuticas obtidas e dispensadas, com finalidade preventiva, curativa, paliativa e/ou para fins de diagnóstico (ANVISA, 2020a).

Os fármacos estão rotulados em três grupos: referência, similar e genérico. O medicamento de referência é chamado de produto inovador. Este é necessário passar por todos os estudos científicos para a sua eficácia e segurança para serem aceitos pelo órgão competente (Da Cruz, et al., 2021). Já o medicamento similar é equivalente ao medicamento inovador que passou a ser registrada no órgão federal responsável pela Vigilância Sanitária, obtendo assim a mesma posologia, concentração, via de administração e indicação terapêutica. Porém o medicamento similar pode acabar se diferenciando em relação a algumas características e estas devem ser identificadas pela marca ou nome comercial. Os fármacos similares se tratam de uma possibilidade terapêutica de maneira que os resultados podem ser diferentes dos medicamentos de referência, como a farmacocinética e disponibilidade (Alonso *et al.*, 2015).

Os medicamentos genéricos passam pelos mesmos testes que os de referência, apresentando assim a mesma eficácia, segurança, qualidade e suas devidas características, têm a mesma posologia, o mesmo princípio ativo, dose e via de administração, tendo em vista a mesma intercambiabilidade com o medicamento inovador. Seu recipiente carrega o mesmo nome do princípio ativo da medicação, apresentando consigo uma tarja amarela com a consoante G e identificando “Medicamento Genérico” (ANVISA, 2020a).

A industrialização dos medicamentos genéricos teve início nos anos 60, tendo os Estados Unidos como pioneiro, onde esses fármacos atualmente equivalem a 72% dos receituários médicos do país em questão, tendo no mercado mundial os medicamentos genéricos uma taxa de crescimento proporcional a 11% ao ano. O Japão e a Alemanha correspondem a 60% do mercado mundial dos genéricos (Alonso *et al.*, 2015).

No Brasil em 1999, foi implantada a Lei dos genéricos, após isto as indústrias farmacêuticas iniciaram uma maior produção de medicamentos legalizados, trazendo consigo a possibilidade de uma maior introdução de fármacos sendo estes denominados genéricos em todo território nacional brasileiro. Estes medicamentos carecem apenas passar pelos testes finais, assim tornando seus preços mais acessíveis que por lei deve ser aproximadamente 35% mais econômico relacionado ao medicamento de referência (Lei nº 9.787 (1999)).

Mesmo com todo processo de testagem comprovando a eficiência dos medicamentos genéricos, para a população ainda se mantém a dúvida sobre a eficácia e segurança destes devido o seu preço no mercado ser econômico (Medeiros, et al., 2021).

Devido à incerteza da população, a legislação brasileira começou a ser mais exigente quanto às testagens por meio de ensaios de sua biodisponibilidade e bioequivalência (Medeiros *et al.*, 2021) e a comprovação da qualidade, velocidade e extensão de absorção do medicamento genérico é resultante de avaliações analisadas pela Anvisa (Luppe, et al., 2020).

Segundo Carneiro, et al., (2019) biodisponibilidade tem relação com o tamanho da concentração e com a velocidade que a substância ativa irá alcançar a corrente sanguínea. Devido ser dependente de como será a farmacocinética do medicamento, ela apresenta dependência tanto do fármaco como da sua forma farmacêutica. Já a bioequivalência relaciona-se com a comparação da biodisponibilidade obtida pelo medicamento testado (Carneiro, et al., 2019).

Todos esses ensaios têm o objetivo de assegurar a propriedade mais importante que o medicamento genérico precisa conter, a intercambialidade. Esta conceituação determina a capacidade dos medicamentos dessa classe substituir o medicamento de referência que lhe deu origem, gerando assim eficácia e segurança para a população (Medeiros *et al.*, 2021). Além disso, o medicamento genérico que é vendido aqui no Brasil constitui cerca de 35% a 85% dos fármacos que são liberados no programa Farmácia Popular do Brasil. Dessa maneira, verifica-se que a população está tendo uma aceitação maior quanto aos medicamentos genéricos (Cruz *et al.*, 2021).

A regulação dos custos de medicamentos no território brasileiro foi um método que se tornou possível devido à adoção dos genéricos em 1993, com valores atrativos. Neste ano citado foi implementada a Denominação Comum Brasileira e Nomenclatura Comum do Mercosul para os insumos que originam os fármacos finalizados, porém, essa política só foi aceita e utilizada em 1999, posteriormente a aprovação da Lei dos Genéricos (Lemes, et al., 2018).

No ano de 2019 completou-se 20 anos da implantação da política dos medicamentos genéricos no Brasil (Rodrigues, et al., 2020) e com todo o avanço atual da tecnologia, os estudos e principalmente a confiabilidade sobre os genéricos está aumentando cada vez mais, fazendo com que os usuários passem a comprar mais desses medicamentos. Além disto, o farmacêutico vem tendo grande responsabilidade com isso, ele é totalmente habilitado a fazer a troca de medicamento ético por genéricos, desde que seja substituído por um medicamento correspondente ao de referência e o usuário esteja ciente e de acordo (Cruz *et al.*, 2021).

Com tudo, apesar de antes as prescrições dos medicamentos genéricos não serem muito conduzidas pelos médicos, esse cenário está mudando, vários estudos estão deixando ainda mais claro sobre a qualidade e eficiência dos mesmos fazendo com que os médicos tenham uma maior confiabilidade mudando assim a conduta sobre prescrever genéricos, promovendo assim o uso racional de medicamentos (Cruz *et al.*, 2021).

Tendo em vista este contexto, este trabalho teve por objetivo principal avaliar os fatores relacionados à aceitabilidade da população frente aos medicamentos genéricos e analisar os desafios desses fármacos no mercado farmacêutico, evidenciando a sua intercambialidade através de estudos e resultados comprovados.

2. Metodologia

O presente estudo trata-se de uma pesquisa de literatura bibliográfica, pelo método de revisão integrativa (RI), do tipo qualitativo e exploratório. Segundo Mendes, et al., (2008) este tipo de pesquisa possibilita analisar evidências presentes em artigos sobre determinado tema. Esse formato de revisão é baseado em constatações científicas, sendo considerado um instrumento excelente no campo da saúde.

Tendo como base Souza e Santos (2020) o método para adquirir conhecimentos dos artigos encontrados foi o de Análise de Conteúdo que necessita estabelecer um conjunto de técnicas de análises consistindo assim em fases fundamentais, como: (1) Pré-análise, que consiste em uma leitura mais superficial como a do título do artigo e resumo; (2) Exploração, nessa parte a leitura será de forma mais aprofundada, observando cada ponto principal e de cada característica mais marcante; e (3) Tratamento de resultados, onde é feito o desenvolvimento das ideias que são consideradas como importantes, gerando assim a conclusão final sobre o tema norteador (Souza & Santos 2020).

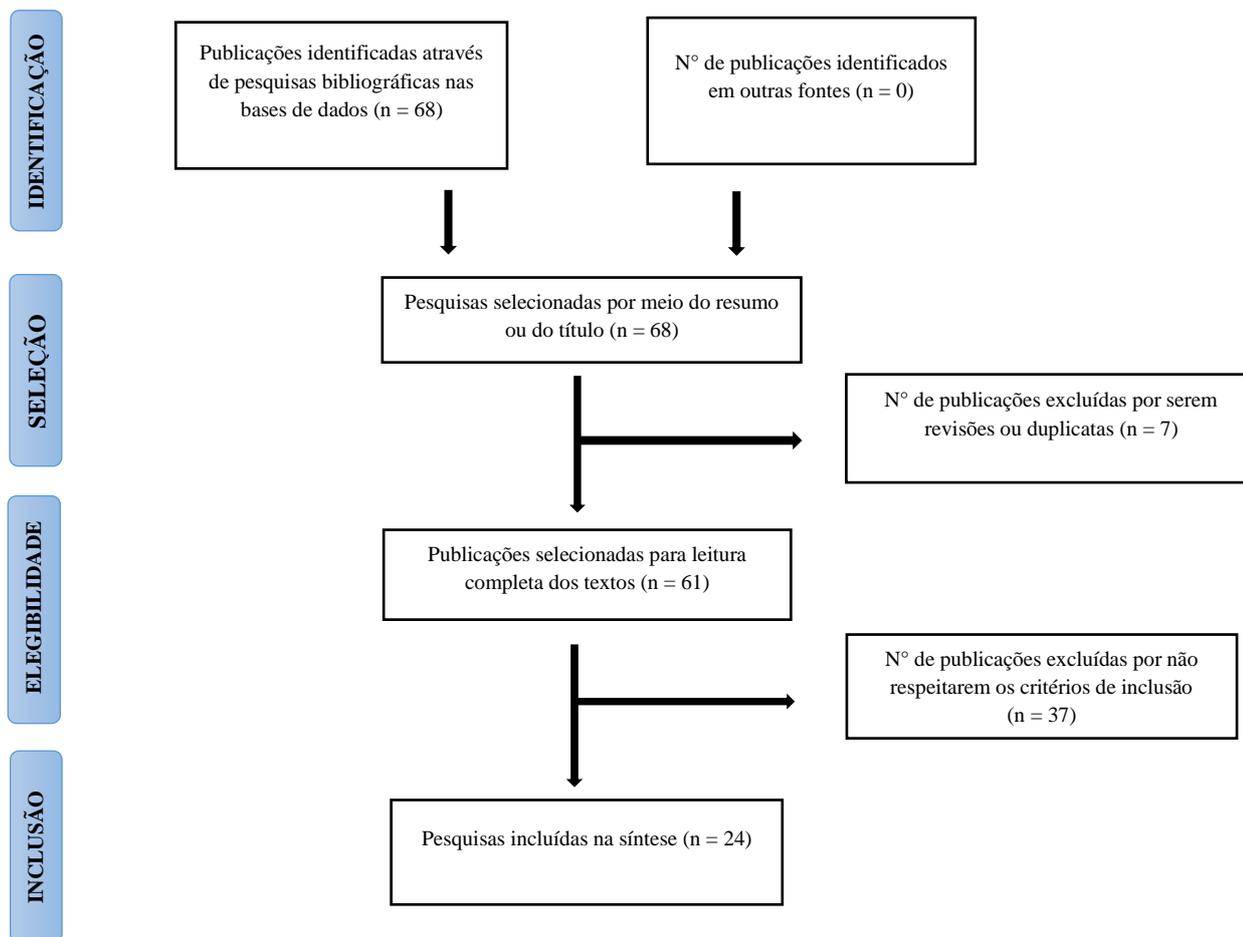
A pesquisa foi realizada por meio de levantamento bibliográfico de forma online nas bases de dados *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (Pubmed/MEDLINE), Google

scholar, além de dados adquiridos do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para a busca de dados foram utilizadas as palavras em português por meio dos seguintes Descritores em Ciência da Saúde (Decs): “Medicamento genérico”, “aceitação”, “desafios”, “biodisponibilidade” e “intercambialidade” e seus correspondentes na língua inglesa “Generic drugs”, “acceptance”, “challenges”, “bioavailability” e “interchangeability”.

Os critérios de inclusão para este estudo foram artigos publicados entre os anos de 2005 a 2022 que estivessem disponíveis gratuitamente e que descrevessem o tema pesquisado. O critério de exclusão foi determinado naqueles artigos de revisão e duplicatas, e que não estavam relacionados ao tema proposto.

De início foi sucedida uma leitura do título e resumo de todo material encontrado nas bases de dados com a finalidade de agrupar informações para a análise que estava a se fazer, em seguida se fez um análise comparativa dos conceitos adquiridos e que as mesmas serão sintetizadas e metodizadas para a revisão integrativa da literatura. A partir da busca e análise que se teve, foi possível realizar a organização e averiguação dos artigos que foram incluídos neste estudo. Os passos para a busca e seleção podem ser observados no fluxograma a seguir (Figura 1).

Figura 1 - Etapas para busca e seleção desta pesquisa.



Fonte: Autoras (2022)

3. Resultados e Discussão

A partir da avaliação feita para este estudo, os principais artigos para os resultados estão apresentados logo abaixo no Quadro 1, sendo neste incluído o autor e ano da publicação dos artigos/estudos, juntamente com o título e uma breve síntese sobre o que será visto logo em seguida, no decorrer do estudo.

Quadro 1 - Artigos principais utilizados subdivididos segundo Autor/ano, título, métodos e discussões dos resultados.

AUTOR/ANO	TÍTULO	MÉTODOS	DISCUSSÕES
Leite, Vieira e Veber (2008).	Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e na América Latina	Estudos de casos	Este estudo abordou a utilização de medicamentos e as perspectivas e prevalência em uma população específica: onde 14,8 % foram gestantes e crianças, 11,1 % foram idosos e 18,5% foram usuárias de serviços de saúde específica. Com isso essas pessoas passaram a entender mais sobre a sua relação com a saúde e com as medicações, fazendo com que percebam também os riscos da automedicação.
Almeida. (2015)	Políticas Públicas para acesso aos medicamentos no Brasil: o caso de Farmácia Popular	Pesquisa bibliográfica juntamente com uma pesquisa de campo	Os dados relacionados comprovam a obrigação que o governo tem com o Programa Farmácia Popular, onde deve ter como seu principal objetivo oferecer medicamentos essenciais a um custo mais baixo, onde ainda se observa no estudo que apenas 44% estão satisfeitos com os descontos nos preços dos medicamentos e 88% afirmam a gratuidade dos medicamentos.
Scatolin, Melo, Garcia e Marino. (2012)	Evolução histórica do medicamento genérico: intercambialidade e aceitabilidade	Revisão de literatura	Foi observado que os medicamentos tiveram uma grande evolução desde a sua chegada aos países trazendo com si várias vantagens e benefícios a sociedade. Porém ainda havendo uma maior distribuição desses medicamentos no setor público.
Cassiano e Barroso. (2013)	Propriedade industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil.	Revisão de literatura	Notou-se que os genéricos facilitaram o acesso da população as medicações, porém as barreiras que impedem que essa acessibilidade se torne ainda maior precisam ser impedidas.
Lemes, Almeida, Eubanks, Resende e Luiz. (2018)	História do Medicamento Genérico no Brasil	Pesquisa bibliográfica do tipo exploratória e de natureza básica	Observa-se que as principais dúvidas e perguntas que surgem a respeito sobre os medicamentos genéricos são: Por que os genéricos são mais baratos; Será que vai ter o mesmo efeito e eficácia que os de referência, entre outras dúvidas que geram nas cabeças das pessoas. Porém é possível perceber que os genéricos e tão relevante quanto os medicamentos de referência e com o passar dos anos a utilização dos medicamentos genéricos estão sendo cada dia mais utilizado e confiado.
Araújo <i>et al.</i> (2010)	Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.	Revisão de literatura	Os testes de biodisponibilidade, bioequivalência e intercambialidade são de extrema importância para ter a certeza que os medicamentos são de total confiabilidade. A implantação da política de genéricos no Brasil ajudou bastante a abaixar o valor dos remédios genéricos.
Bueno. (2005)	Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil.	Revisão bibliográfica	680 medicamentos genéricos foram aprovados enquanto 248 foram reprovados dos estudos avaliados pela Unidade de Avaliação de Estudos de Bioequivalência para obter registro de medicamentos genéricos.
Silva <i>et al.</i> (2020)	A importância da intercambialidade e dos medicamentos genéricos e similares.	Pesquisa de campo	136 pessoas que equivale a 49,81% apresentam desconhecimento sobre medicamento similar, enquanto os que não sabem o que é medicamento genérico são baixos, equivale a 5,86% (16 pessoas). Referindo a confiança nos balconista em fazer a troca de referencia por genérico, 65,93% (180) não confiam, enquanto 34,06% (93) confiam nos balconistas.
Muller. (2019)	Avaliação técnica regulatória dos requisitos de qualidade para registro de medicamento biológico e biossimilares humanos: perspectivas e desafios no Brasil	Revisão bibliográfica	Observa-se que no Brasil é mais cuidadoso e conservador na indicação de medicamentos biossimilares, fazendo os profissionais da dispensação desses remédios saber qual é a melhor indicação de remédio, substituindo original por genérico ou similar.
Pereira. (2020)	Produção Nacional de Medicamentos Genéricos: aspectos históricos, mercadológicos e regulatórios.	Revisão de literatura	33,34% correspondem às vendas dos genéricos no mercado farmacêutico aqui no Brasil, sendo estes utilizados para o tratamento da maioria das doenças conhecidas.
Costa <i>et al.</i> (2022)	Aceitabilidade de medicamentos genéricos entre os alunos de um curso de farmácia do Norte de Minas Gerais.	Pesquisa de campo	Mesmo que haja certo percentual dos alunos que não confiam na eficácia dos medicamentos genéricos seja baixo e esse cenário ainda seja bastante ocorrido no mercado farmacêutico, 90% falaram que aceitam que o farmacêutico faça a troca de um medicamento de referencia por um genérico.
Moraes. (2016)	Avaliação do perfil e aceitação do medicamento genérico de clientes de uma drogaria na cidade de Quirinópolis.	Pesquisa de campo	Foi visto que 92% dos entrevistados já fizeram uso de medicamento genérico, enquanto que 8% nunca utilizaram. Sendo por outro lado 62% não informados dos genéricos quando vão ao médico.
Machado <i>et al.</i> (2022)	Aceitação dos medicamentos genéricos e seus desafios: uma revisão integrativa de literatura.	Revisão de literatura	Os participantes que fizeram o uso de medicações genéricas, alguns informaram que não sentiu surtir efeitos, o que em seguida explica que pode ter tido relação com o fato do paciente não ter feito à administração correta do remédio ou fatores ligados como a idade por exemplo.

Souza. (2020)	A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil.	Revisão de literatura	A diferença de preços médios entre genérico e referência se apresentam em algumas farmácias entre 35% a 59%. Sendo assim frisa a necessidade e importância dos medicamentos genéricos estarem inferiores a 34%, pois sendo diferentes dessa porcentagem pode trazer uma ideia de que a regulação de preço dos medicamentos não está suficiente, trazendo assim efeitos negativos sobre essa classe.
Silva. (2020)	A importância da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil.	Revisão bibliográfica	O medicamento genérico se encontra como forma alternativa segura devida sua equivalência com o de referência, sendo de maneira importante, pois também apresenta maior acessibilidade para toda a população.
Froda, Carvalho, Lopes e Pinochet. (2020)	“Pode ser um genérico?”: Um estudo sobre o comportamento de compra dos consumidores brasileiros de medicamentos.	Pesquisa de campo	Foi visto que a maioria não confiava em fazer a troca de um medicamento de referência por um genérico e isso se pode ser relacionado pelo fato de não saberem ao certo sobre a eficácia dos genéricos e como cada teste sobre ele é feito. Dos 99,6% entrevistados apenas 48,6% sabiam explicar de forma correta o medicamento genérico.

Fonte: Autoras.

A Produção Nacional de Medicamento tem como objetivo trazer uma maior inclusão de medicamentos a todas as classes e etnias, fazendo com que a acessibilidade aos genéricos chegue de forma mais abrangente e segura a toda população, pois com isso todos garantem a sua qualidade de saúde e vida. Podemos perceber que mesmo com todos os empecilhos ainda rondados sobre esses medicamentos, pôde ser observado que o acesso aos medicamentos genéricos está crescendo e juntamente com isso a confiabilidade também cresce, tanto em parte da população quanto a dos profissionais de saúde, sendo estes médicos e também farmacêuticos que tem a total liberdade em fazer a intercambialidade entre um de referência por um genérico, porém sempre explicando as pessoas sobre a real eficácia dos medicamentos genéricos e respeitando a decisão do paciente em fazer a troca ou não.

3.1 Medicamentos genéricos através da história

Desde os primórdios em várias civilizações, os antigos mesmo com o conhecimento limitado eles recorriam ao uso de medicamentos para reduzir o sofrimento causado por patologias. As medicações têm como objetivo prolongar a vida e tardar o surgimento de complicações caso viesse a acontecer (Leite; et al., 2008).

Após a Segunda Guerra Mundial houve uma queda na renda da população e os representantes políticos ingleses decidiram suspender a propriedade industrial de medicamentos, então em decorrência disto a indústria farmacêutica deu início à produção de medicamentos com fórmulas já existentes, porém sendo estes com um custo inferior, proporcionando a população um maior acesso aos remédios (Almeida, 2015). Porém foi apenas no ano de 1962 que os Estados Unidos deram início a industrialização de medicamentos genéricos ao aprovar a Lei Kefauver-Harris (Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos) que exigiu que os medicamentos genéricos fossem comprovadamente eficazes e seguros antes que passassem a ser comercializados (Scatolin, et al., 2012).

No Brasil foi apenas em Outubro de 1998 que foi criada e publicada a portaria nº 3.916 que estabelecia a Política Nacional de Medicamentos (PNM), esta tendo como um de seus objetivos a promoção, comercialização, prescrição e uso racional de medicamentos genéricos em todo território brasileiro (Lei nº 13. 874, (2019)). Porém devido a alguns obstáculos presentes no acesso aos medicamentos pela sociedade, foi formada no Congresso Nacional em 1999 a Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) que estava com total foco no âmbito da indústria farmacêutica e com total objetivo de governo para reduzir os preços no setor farmacêutico. Diante disto, três meses após a publicação da PNM, foi difundida a Lei nº 9.787 (1999) que introduziu a Política de Medicamentos Genéricos (Cassiano & Barroso, 2013).

Em primeira partida, na década de 70 se deu início á debates sobre como seria esses medicamentos aqui no Brasil, culminando com o Decreto 793 de 1993, que acabou por ser revogado pelo Decreto 3.181 de 23/03/1999, que então passou a regulamentar a Lei 9.787 de 10/02/1999. Sendo assim após todo esse processo, durante a década de 90 foram desenvolvidas as premissas para a fixação dos medicamentos genéricos conforme a legislação aprovada pela Organização Mundial da Saúde

(OMS), juntamente com países da Europa, Canadá e Estados Unidos nos quais já existiam há vários anos. Foi então apenas em 03/02/2000 que se iniciaram os primeiros registros de Medicamentos Genéricos aqui no país (ANVISA, 2020b). Assim foram determinados critérios de Boas Práticas laboratoriais e de produção tal como, testes de bioequivalência e biodisponibilidade para o comércio dos genéricos. Essas determinações foram encarregadas por elevar de maneira significativa o nível de regulamentos para comercialização de mercadorias no âmbito farmacêutico no Brasil e, em decorrência disto, foram expandidas as capacitações das empresas nacionais de produtos genéricos, sucedendo assim forte crescimento a partir dos anos 2000 (Queiroz *et al.*, 2017).

Desde a implementação da Lei dos Genéricos de 1999, que proporcionou o início da fabricação de medicamentos genéricos aqui no Brasil, a utilização por essas medicações vem crescendo significativamente até os dias atuais, em razão do seu preço e também sob a confiança e expectativa de vida que também passou a aumentar (Lemes, *et al.*, 2018).

3.2 Equivalência Farmacêutica

A equivalência farmacêutica são medicações que contém o mesmo fármaco, ou seja, mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, que é idêntico tanto em forma como em quantidade farmacêutica e que pode ou não está conseguindo possuir excipientes correspondentes. Os equivalentes são obrigados a cumprir as especificações atualizadas da Farmacopeia do Brasil e, na ausência destas, é necessário que cumpram os procedimentos de outros códigos permitidos pela legislação (Araújo *et al.*, 2010).

3.3 Bioequivalência Farmacêutica

Segundo a Anvisa a determinação da Bioequivalência compõe-se na demonstração de equivalência farmacêutica entre dois produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo semelhante composição de qualidade e quantidade de princípio (s) ativo (s) e que envolvam comparável biodisponibilidade, o que indica velocidade e extensão de um princípio ativo, a começar de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica (Bueno, 2005).

Cabe ressaltar que os medicamentos genéricos ainda necessitam cumprir as exigências de equivalência farmacêutica para atenderem os critérios de Boas Práticas de Fabricação de Qualidade (BPFQ) para produtos farmacêuticos, de modo que garanta a sua equivalência terapêutica e por consequência, apresentar a intercambialidade com os medicamentos de referencia (Araújo *et al.*, 2010).

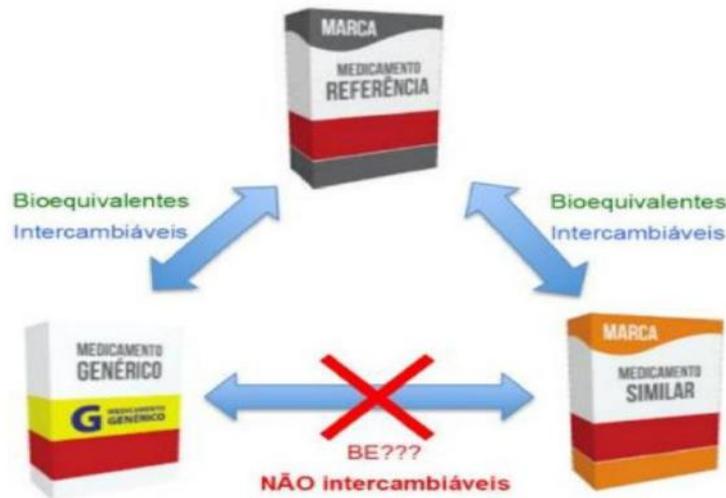
3.4 Intercambialidade dos genéricos

A intercambialidade é uma especificidade que avalia a probabilidade de ser feita a substituição de um medicamento por outro com a mesma finalidade terapêutica ou profilática (Silva *et al.*, 2019).

Só é possível a intercambialidade entre dois ou mais medicamentos quando eles apresentam a mesma concentração, o mesmo fármaco e mesma forma farmacêutica, sendo estes bioequivalentes e com objetivo de proporcionar o mesmo efeito terapêutico (Müller, 2019).

Segundo Araújo (2010) a intercambialidade não é garantida entre medicamentos genéricos e similares como se pode observar na Figura 1. A intercambialidade com os medicamentos de referência é eficiente devido à comprovação da equivalência terapêutica e das Boas Práticas de Fabricação e Controle de Qualidade (BPFQ) e apenas deve ocorrer com os medicamentos de referência (Araújo *et al.*, 2010).

Figura 1 - Intercambialidade entre medicamentos.



Fonte: Freitas (2016).

Como foi analisada na imagem acima, a substituição de genérico por similar e/ou vice-versa pode acabar aumentando a ameaça de ineficácia e por consequência efeitos adversos, pois esses devidos correspondentes só deve haver intercambialidade com o medicamento de referência. Portanto através de medidas tomadas de maneira correta é possível assegurar a eficácia aos consumidores no que se refere a esses medicamentos. Segundo Gomes (2017), um dos principais motivos para a intercambialidade entre os consumidores é o valor, optando na maior parte das vezes pelo medicamento que esteja com preço mais acessível quando prescritos pelos médicos. Por consequência disto, em alguns casos ainda se mantém uma visão negativa sobre os genéricos, pois algumas pessoas ainda veem os genéricos como alternativos apenas pelo preço e acaba esquecendo que a principal importância que precisa ser destacada é a sua equivalência, real e comprovada eficácia (Gomes, 2017).

3.5 A aceitação da população sobre genéricos

Hoje no Brasil, 85% dos medicamentos do programa Farmácia Popular são genéricos, sobre as prescrições de remédios apenas 33% fazem parte dessas medicações e, dos medicamentos vendidos em drogarias a porcentagem corresponde a 35% de dispensação de genéricos para a população, isso acaba trazendo uma visibilidade maior sobre como está a aceitação entre os consumidores sobre essa classe de remédios (Pró-Genéricos, 2020). Segundo dados da Anvisa, a introdução dos genéricos no mercado nacional alcançou seus objetivos de incentivar e melhorar a qualidade dos medicamentos e estimular sua aceitação frente a essas medicações. Na atualidade várias doenças que são consideradas crônicas conseguem ser tratadas por meio dos medicamentos genéricos, tais como Hipertensão, Diabetes, Mal de Parkinson, Glaucoma, entre outras (Pereira, 2020).

Porém um estudo feito por Costa et al. (2022) demonstrou que alguns participantes da pesquisa não confiam na eficácia dos medicamentos genéricos (8,55%). Este estudo revelou que alguns dos motivos por estas pessoas não fazerem a administração desses medicamentos seriam a crença de que por ter um preço mais relevante isto os torna menos eficazes e apresenta baixa qualidade, sendo necessário em alguns casos duplicar a dose do medicamento em busca de efeito, o que não sabiam é que este comportamento pode acarretar bastante efeito colateral e danificar sua saúde (Costa *et al.*, 2022).

Já em uma pesquisa feita pelo Instituto de Pesquisa e Pós-Graduação para o Mercado Farmacêutico (ICTQ), os genéricos vêm conquistando confiança, o indicativo de confiabilidade dos usuários gerou em torno de 73% a 78% principalmente os idosos acima de 60 anos (ICTQ/Leonardi, 2020).

Além disto, os médicos acabam por ter grande influência sobre seus pacientes e sobre a confiança de compra de medicamentos (Moraes, 2016). Portanto, é de grande importância que o governo, juntamente com os médicos e farmacêuticos incentive a prescrição de medicações pelo nome do princípio ativo, tornando assim esse um dos principais fatores para a disseminação e aceitação de genéricos no Brasil (Souza, 2016).

Diante dos artigos analisados, todos relataram como é importante a sociedade entender o que é um medicamento genérico e saber diferenciá-lo do medicamento de referência, pois assim aumentará a aceitação, autonomia e consequentemente a sua utilização com segurança. Esse aceitamento vem da população através de conhecimentos obtidos por médicos, farmacêuticos e outros profissionais habilitados, pesquisas em sites da internet, estudos realizados e/ou reportados na televisão e redes sociais, entre outros. Além do mais, como pôde ser observado, apesar de ainda haver mitos que os genéricos não são tão bons como o do produto inovador, observou-se que esse conceito vem mudando resultando assim no maior acesso aos medicamentos genéricos (Machado *et al.*, 2022).

3.6 Desafios dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico

Feita uma análise no estudo de Machado (2022) observou-se que um dos grandes problemas e desafios ao acesso de medicamentos no Brasil é a falta de acessibilidade da população ao sistema de saúde, estimando-se que em torno de 10% dessas pessoas não obtém diagnóstico de sua condição de saúde e por consequência acabam por não ter tratamento adequado e de fácil acesso e condição, pois os medicamentos genéricos como já visto tem o seu preço mais baixo (Machado *et al.*, 2022).

Estudo de Souza (2020) observou-se que 53,29% da população entrevistada afirmaram que quando passados por atendimentos médicos os mesmos não fazem prescrição de genéricos. Este mesmo artigo mostra que as receitas médicas tem grande implicação na relação entre as empresas farmacêuticas, médicos, governo e usuários, decorrendo que a demanda é bem maior sobre os medicamentos de referência. Também foi ressaltada nesta matéria que o grande investimento nas publicidades que o mercado farmacêutico realiza para seus clientes, assegura a eles uma fidelidade por parte desses mesmos clientes (médicos e farmácias), gerando assim mais lucro na industrialização de medicamentos. Com isso acaba-se gerando mais desafios na comercialização do genérico (Souza, 2020).

Outro ponto importante a se destacar sobre ainda haver tantos desafios, é os impostos que acabam elevando o valor dos medicamentos. Quando se reduz as tarifas como é o caso do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços (ICMS) por consequência os preços dos genéricos diminui, comprovando assim que estes dois estão relacionados (Souza, 2016). Com os anos que se passaram desde a implantação dos genéricos no Brasil, foi notado que os descontos que há sobre eles vêm diminuindo, contribuindo para a redução do crescimento deste mercado. A justificativa deste acaso é a desvalorização do real sobre o dólar, que acaba aumentando o custo dos materiais para a produção dos medicamentos, elevando o preço final destes (Silva, 2020).

Desta maneira, pode se observar que apesar da eficácia do genérico ser comprovada e relatada, ainda há um longo caminho para que os desafios que esses medicamentos enfrentam sejam resolvidos. Um dos principais obstáculos a serem resolvidos é aumentar as campanhas educacionais promovendo assim acesso aos medicamentos genéricos através das prescrições médicas, pois o fator da orientação ao uso destes contribui de forma significativa contribuindo assim na decisão da compra do consumidor. Porém está cada vez mais próximo que a política de medicamentos genéricos alcançará seu objetivo principal, que é garantir acesso absoluto aos meios de promoção e recuperação da saúde, garantindo assim qualidade de vida a população (Froda, et al., 2020).

4. Considerações Finais

O presente estudo observou que os medicamentos genéricos apresentam de fato intercambialidade com os medicamentos de referência e que são bastante importantes para os tratamentos medicamentosos, sem contar que também são de extrema influência para o âmbito farmacêutico, pois por esse meio a população passa a ter mais acesso à saúde. Porém constatou também que ainda há algumas ideias equivocadas sobre esses medicamentos e que a falta da prescrição médica na hora da consulta acaba gerando dúvidas sobre a real eficácia dos genéricos.

Um estudo feito por Sebben e Fernandes (2019) indicou que a parcela de pessoas que ainda não conheciam ou não utilizavam os medicamentos genéricos eram porque desconheciam os testes que essas medicações eram submetidas e aprovadas pela Anvisa, pois se notou nesse mesmo estudo que quanto mais às pessoas adquiriam conhecimento sobre os genéricos, maior foi a preferência sobre seu uso (Sebben & Fernandes, 2019). Dessa forma apesar de haver um elevado número sobre o uso de genéricos no Brasil, um dos motivos que ainda gere dúvidas na população sobre esses medicamentos é a falta de prescrição e em seguida a explicação sobre sua real intercambialidade e equivalência com os de referência.

Conclui-se então que mesmo já existindo estudos que comprove a eficácia dos medicamentos genéricos, é necessário haver informações mais aprofundadas tanto para a sociedade quanto para os profissionais de saúde, tornando esses conhecimentos mais abrangentes sobre a equivalência e intercambialidade que há entre os medicamentos de referência e os genéricos, visando assim a inclusão de novos de medicamentos e consequentemente gerando uma saúde de qualidade a todos.

Referências

- Almeida, S. R. P. D. (2015). *Políticas Públicas para o acesso aos medicamentos no Brasil: o caso da Farmácia Popular* (Dissertação de Doutorado). Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, Brasil.
- Alonso, M. A. S., Barbosa, A. F., Silva, N. G. C., Cruz, K. D. M. B., Silva, J. R. G., de Mattos Machado, S. H., & Silva, D. A. (2015). Adesão à prescrição de medicamentos genéricos por parte dos profissionais da área médica. *Acta Biomedica Brasiliensia*, 6(1), 45-55.
- ANVISA (2020a). *Medicamentos genéricos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos>.
- ANVISA (2020b). *Medicamentos genéricos: estatísticas e listas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/genericos/estatisticas>.
- Araújo, L. U., Albuquerque, K. T. D., Kato, K. C., Silveira, G. S., Maciel, N. R., Spósito, P. Á., Barcellos, N. M. S., Souza, J. D., Bueno, M., & Storpirtis, S. (2010). Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 28(6), 480-492.
- Bueno, M. M. (2005). *Implantação, evolução, aspectos técnicos e perspectivas da regulação técnica de biodisponibilidade relativa e bioequivalência de medicamentos genéricos e similares no Brasil* (Dissertação de doutorado). Universidade de São Paulo, Brasil.
- Carneiro, J. M. B., Díaz, E. M. P., & Romeiro, E. (2019). Percepção do consumidor de embalagens de medicamentos genéricos e sua influência na escolha do produto: um estudo em Minas Gerais. *Gestão & Produção*, 26(1), 793-802.
- Cassiano, V., & Barroso, W. B. G. (2013). Propriedade Industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde*, 2(1), 140-160.
- Costa, J. S., Oliveira, M. B. D., Figueiredo, F. J. B., de Almeida Pinheiro, T., Ruas, L. P. R., & Guimarães, T. A. (2022). Aceitabilidade dos medicamentos genéricos entre os alunos de um curso de farmácia do Norte de Minas Gerais. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, 11(1), e4811122923-e4811122923.
- Da Cruz, A. F. P., Balieiro, A. S., Braz Cruz, J., de Melo Neves, A., & Costa, P. H. P. (2021). Fatores associados à associação dos medicamentos genéricos pela população. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, 10(10), e68101018438-e68101018438.
- Da Silva, A. K. O., Silva, L. D. A., Almeida, P. D. S., Khouri, A. G., Santos, S. O., Paiva, C. C. S. D., Silveira, A. A. D., & Souza, A. P. S. (2019). A importância da intercambialidade e dos medicamentos genéricos e similares. *Revista Referências em Saúde da Faculdade Estácio de Sá de Goiás-RRS-FESGO*, 2(3), 08-21.
- De Sousa, J. R., & dos Santos, S. C. M. (2020). Análise de conteúdo em pesquisa qualitativa: modo de pensar e de fazer. *Revista Pesquisa E Debate Em Educação*, 10(2), 1396-1416.
- Freitas, M. S. T. (2016). *Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência* (Dissertação de Doutorado). Universidade de São Paulo, Brasil.
- Froda, I. A., Carvalho, M., Lopes, E. L., & Pinochet, L. H. C. (2020). "Pode ser um genérico?": Um estudo sobre o comportamento de compra dos consumidores brasileiros de medicamentos. *Revista Gestão & Tecnologia*, 20(3), 157-178.

- Gomes, L. D. S. S. (2017). *Análise do conhecimento e da aceitação dos medicamentos genéricos pelos profissionais de saúde da Santa Casa de Misericórdia do município de Cachoeira Bahia* (Monografia de Bacharelado). Faculdade Maria Milza, Bahia, Brasil.
- Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm.
- Lei nº 13.874, de 20 de Setembro de 2019. Institui a Declaração de direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera leis. Brasília, DF. Recuperado de: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html.
- Leite, S. N., Vieira, M., & Veber, A. P. (2008). Estudos de utilização de medicamentos: uma síntese de artigos publicados no Brasil e América Latina. *Ciência e Saúde Coletiva*, 13(1), 793-802.
- Lemes, E. D. O., de Almeida, N. S. V., Eubanks, P. H. P., Resende, S. R. D., & Luz, W. C. M. D. (2018). História do Medicamento Genérico no Brasil. *Ensaio e Ciência C Biológicas Agrárias e da Saúde*, 22(2), 119-123.
- Leonardi, E. (2020). ICTQ. *Genérico é uma estratégia consolidada no Brasil*. <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/854-generico-e-um-sucesso-consolidado-no-brasil>.
- Luppe, M. R., Rossi, C. M., Torres, R. R., & Aguiar, H. S. D. (2020). Análise de atributos na preferência entre consumo de medicamentos genéricos e similares ou medicamentos de referência. *Revista Gestão Organizacional*, 13(2), 48-66.
- Machado, B. G., Amaral, A. R., Neto, A. R., de Figueiredo, B. Q., de Oliveira Ferreira, M., Ribeiro, R. M., & Tolentino, V. P. (2022). Aceitação dos medicamentos genéricos e seus desafios: uma revisão integrativa de literatura. *Research, Society and Development*, 11(8), e26711831133-e26711831133.
- Medeiros, L. B., Mendes, D. H. V., & de Oliveira Alvim, H. G. (2021). O grau de aceitação dos medicamentos genéricos no Brasil. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, 4(8), 97-108.
- Mendes, K. D. S., Silveira, R. C. D. C. P., & Galvão, C. M. (2008). Revisão integrativa: método de pesquisa para a incorporação de evidências na saúde e na enfermagem. *Texto & contexto-enfermagem*, 17, 758-764.
- Moraes, S. L. C. D. S., (2016). *Avaliação do perfil e aceitação do medicamento genérico de clientes de uma drogaria na cidade de Quirinópolis* (Monografia de Bacharelado). Universidade de Rio Verde, Goiás, Brasil.
- Müller, G. G. (2019). *Avaliação técnico-regulatória dos requisitos de qualidade para registro de medicamentos biológicos e biossimilares humanos: perspectivas e desafios no Brasil* (Dissertação de Mestrado). Universidade de São Paulo, Brasil.
- Pereira, J. P. N. J. (2020). *Produção Nacional de Medicamentos Genéricos: aspectos históricos, mercadológico e regulatório*. In A. Carvalho de Oliveira et al., (Ed.), *Farmácia clínica e Atenção Farmacêutica 2* (Cap. 4, pp. 49-58). Paraná, PR: Atena Editora.
- Pró-Genéricos. (2020). *Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos*. <https://progenericos.org.br/genericos/numeros-do-setor/>.
- Queiroz, S., Pedrosa, D., Paranhos, J., Matos, M., Salles Filho, S. Radaelli, V. (2017). *Competências para Inovar na Indústria Farmacêutica Brasileira* (Vol. 1, 2, 1ª ed., P. 126) Rio de Janeiro, RJ: CGEE/BNDES.
- Rodrigues, L. D. A., Freitas, T. D. O., Coelho, V. A. T., Souza, C. G. D., & Araújo, L. B. S. D. (2020). Medicamentos genéricos nos últimos 20 anos e a percepção dos consumidores. *Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro*, 1(01), 1-13.
- Scatolin, B. F. D. S., Melo, N. L. D., Garcia, R. F., & Marino, T. S. (2012). *Evolução histórica do medicamento genérico: intercambialidade e aceitabilidade* (Tese de bacharelado). Fundação Educacional de Fernandópolis, São Paulo, Brasil.
- Sebben, S. N. B., & Fernandes, L. C. (2019). Conhecimento e aceitação dos medicamentos genéricos por usuários: uma revisão integrativa. *Revista Destaque Acadêmico*, Lajedo, 11(3), 211-229.
- Silva, C. S. D. (2020). *A importância da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil* (Tese de Bacharelado). Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Brasil.
- Souza, C. M. A. D. (2016). *Dezesseis anos de política de genérico no Brasil: desafios e perspectivas* (Monografia de Bacharelado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil.
- Souza, C. M. A. D. (2020). *A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil* (Dissertação de Mestrado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Brasil.