

ACEITAÇÃO DA INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO MUNICÍPIO DE BONFINÓPOLIS DE MINAS – MG

Eva Kati Ursula Luiz dos Santos¹
Nicoli Bellotti de Souza²
Daniela de Stefani Marquez³
Marden Estevão Mattos Junior⁴

RESUMO

Entende-se por medicamento genérico aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, após comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. A política de medicamentos genéricos foi implantada no Brasil em 1999 com o objetivo de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso. Tal lei regulamenta que para a obtenção do registro, os medicamentos devem passar por teste de biodisponibilidade e bioequivalência em comparação ao medicamento inovador, comprovando assim sua equivalência terapêutica e sua eficácia tornando possível a intercambialidade do mesmo. A maior aceitabilidade do medicamento genérico por parte da população é devido o menor custo-benefício, entretanto a população utiliza os medicamentos genéricos mas não sabe defini-lo e nem diferencia-lo. Assim, este trabalho tem a finalidade de esclarecer esta questão.

Palavras-chave: Medicamentos genéricos. Intercambialidade. Biodisponibilidade. Bioequivalência.

ABSTRACT

A generic drug is a drug similar to a reference or innovative product, which is intended to be interchangeable after proven effectiveness, safety and quality. The generic drug policy was implemented in Brazil in 1999 with the objective of stimulating commercial competition, improving the quality of medicines and facilitating the population's access to drug treatment. This law regulates that in order to obtain registration drugs must pass bioavailability test and bioequivalence in comparison to the innovative drug, thus proving its therapeutic equivalence

¹ Acadêmica do curso de Farmácia do Centro Universitário Atenas

² Docente e orientadora do curso de Farmácia do Centro Universtiário Atenas

³ Docente e Orientadora do Centro Universitário Atenas

⁴ Docente do curso de Medicina do Centro Universitário Atenas

and its efficacy making possible the interchangeability of the same. The greater acceptability of the generic drug by the population is due to the less cost-effective, the population uses the generic medicines but do not know how to define it or differentiate it. The development of this discussion has the purpose of clarifying this question. For the theoretical basis the research was based on a bibliographical survey of several works, articles, legislation, field research. The research was carried out from December 2017 to February 2018, with the theme: Acceptance of generic drug interchangeability in the municipality of Bonfinópolis de Minas.

Keywords: *Generic drugs, interchangeability, bioavailability, bioequivalence.*

INTRODUÇÃO

O crescimento da indústria farmacêutica brasileira foi impulsionado nas últimas décadas pela crescente expansão da categoria dos medicamentos genéricos que tem como maior aliado a possibilidade de menores preços.

Aproximadamente um terço da população mundial tem dificuldade de acesso aos medicamentos. A maior causa dessa complicação é, principalmente, o elevado custo. Por esse motivo, medicamentos genéricos são usados em vários países como agente regulador desse mercado devido ao seu poder de influência na oferta (BLATT et al, 2012).

A lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) estabelece que o genérico seja um medicamento similar e intercambiável com um produto de referência ou inovador. O medicamento inovador é o primeiro produto registrado e titular da patente, sendo normalmente indicado como medicamento de referência. O genérico é normalmente produzido quando acaba o período que o medicamento de marca fica protegido ou quando ocorre a renúncia da proteção patentária ou outros direitos de exclusividade, devendo ser bioequivalentes. Medicamentos genéricos podem ser produzidos durante a proteção patentária por meio do mecanismo chamado de licença compulsória, que, em casos excepcionais, pode permitir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais quando a empresa responsável pela a patente não consiga suprir o mercado, não fabrique o produto ou se neguem a licenciá-lo (BRASIL, 2018).

Vários estudos apontam que a troca entre medicamentos de referência com os genéricos é um procedimento correto que pode ser realizado por um profissional farmacêutico. Entretanto, ainda há usuários que não acreditam nessa possibilidade em razão do menor preço do medicamento genérico (VOSGERAU; SOUZA; SOARES, 2011).

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Os primeiros medicamentos genéricos foram produzidos na década de 1960 por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Foi criado como uma alternativa legal para reduzir o custo com tratamentos de saúde. No Brasil a implementação do genérico se deu no ano de 1999, com o Decreto-Lei nº 9.787/99, caracterizados por serem absolutamente eficazes e seguros.

É possível conceituar o medicamento genérico como sendo aquele medicamento semelhante ao inovador e produzido após o vencimento da patente. Todo medicamento genérico deve conter a letra “G” e princípio ativo na sua embalagem. Podem ser intercambiáveis ao medicamento de referência.

O medicamento genérico deve ser submetido obrigatoriamente a testes que comprovam sua equivalência em relação ao de referência, ou seja, apresentam mesma eficácia e segurança do medicamento original (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Também com a finalidade de facilitar o reconhecimento do genérico pelo consumidor foi criada uma embalagem diferenciada, constando uma tarja amarela com a letra “G” em azul e o termo “medicamento genérico” conforme consta na resolução RDC 47 de 2001, de acordo com a **Figura 1**.

FIGURA 1 – Imagem mostrando como é a embalagem dos medicamentos genéricos



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Com a aprovação da lei dos genéricos, houveram grandes mudanças no Brasil a partir do seu principal objetivo, que era ampliar o acesso a medicamentos como forma de melhorar as condições de saúde pública no Brasil (ARAÚJO, 2010).

O primeiro medicamento genérico registrado foi no ano de 2000, um ano após a implementação dos genéricos e, hoje em dia, o mercado cresceu bastante até atingir um número de registro superior a 3,6 mil.

O número de fabricantes também saltou de zero para cento e dezessete e, oito entre as dez maiores empresas farmacêuticas no Brasil, comercializam genéricos (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

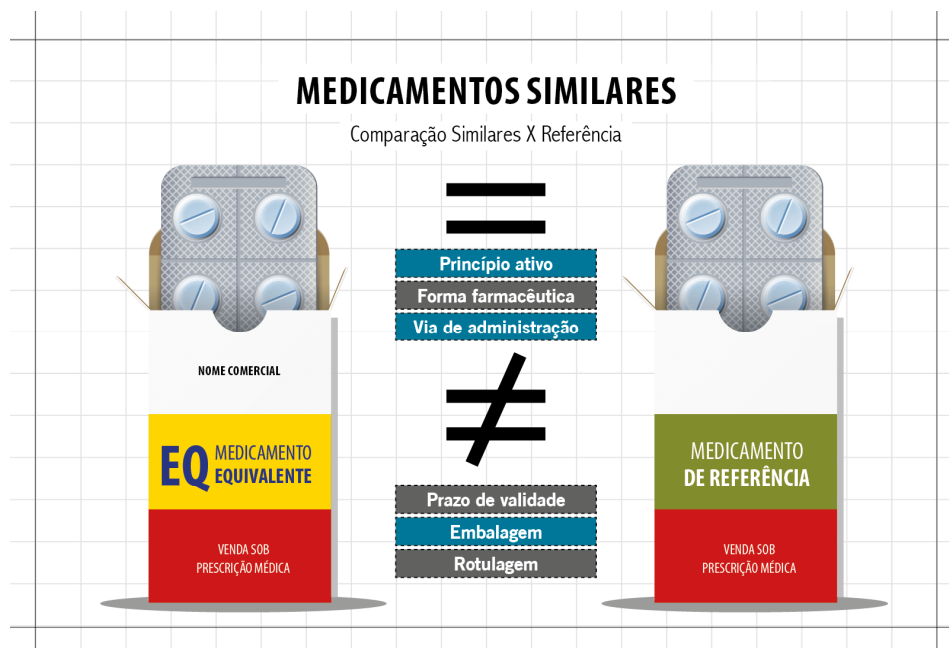
MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA E SIMILARES

O medicamento de referência é o desenvolvedor da fórmula, identificado pelo nome comercial e é também conhecido como medicamento de marca ou ético. Teve sua biodisponibilidade determinada, bem como a comprovação da sua eficácia e segurança comprovada durante o seu desenvolvimento junto à ANVISA, por meio de ensaios clínicos (ANVISA, 2003).

O laboratório que desenvolve o medicamento de referência tem o direito de produzir e vender o medicamento por 20 (vinte) anos com exclusividade, que é o direito da patente. Geralmente, após o vencimento da patente, outros laboratórios podem produzir o medicamento.

Medicamento similar, de acordo com a definição legal, é aquele que contém os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e identificação terapêutica. A diferença desses dois, conforme é possível verificar na **Figura 2**, refere-se à aspectos tais como: tamanho e forma do produto, prazo de validade, excipientes e veículos, embalagens, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca são medicamentos produzidos após o fim da patente quando as formulações passam a ser de domínio público (ANVISA, 2003).

FIGURA 2 –Comparação ilustrativa de medicamentos similares e referência.



Fonte: Lista de medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://goo.gl/J21kAh>>. Acesso 20 mar. 2018

Desde 2003, com a publicação da Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003, os medicamentos similares para ser intercambiáveis com o inovador devem apresentar na bula um anúncio “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, e realizar os testes de biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, o que assegura o mesmo comportamento no organismo (*in vivo*), já que possui as mesmas características de qualidade do medicamento de referência examinadas *in vitro* (ANVISA, 2003).

INTERCAMBIALIDADE DO MEDICAMENTO GENÉRICO

Entende-se como medicamento genérico aquele que possui o mesmo princípio, na mesma dose e na mesma forma farmacêutica, sendo administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência, com o qual deve ser intercambiável. É apresentado exclusivamente pelo nome da substância ativa, não sendo permitida, desta forma, a utilização de nome comercial (marca) (ANVISA, 2013).

A Lei 9.787/99 estabeleceu as bases legais para a implantação do medicamento genérico no Brasil, garantindo assim sua intercambialidade com o produto de referência. Essa

lei teve um papel importantíssimo para tornar o direito à saúde mais efetivo, fornecendo melhoria na qualidade de vida da população brasileira (CARVALHO, 2017).

É importante destacar que desde 1999 todos os medicamentos genéricos precisam comprovar a sua eficácia, segurança e qualidade através de estudos de bioequivalência com o seu originador (OTTO; DUTRA; FRITZEN, 2003).

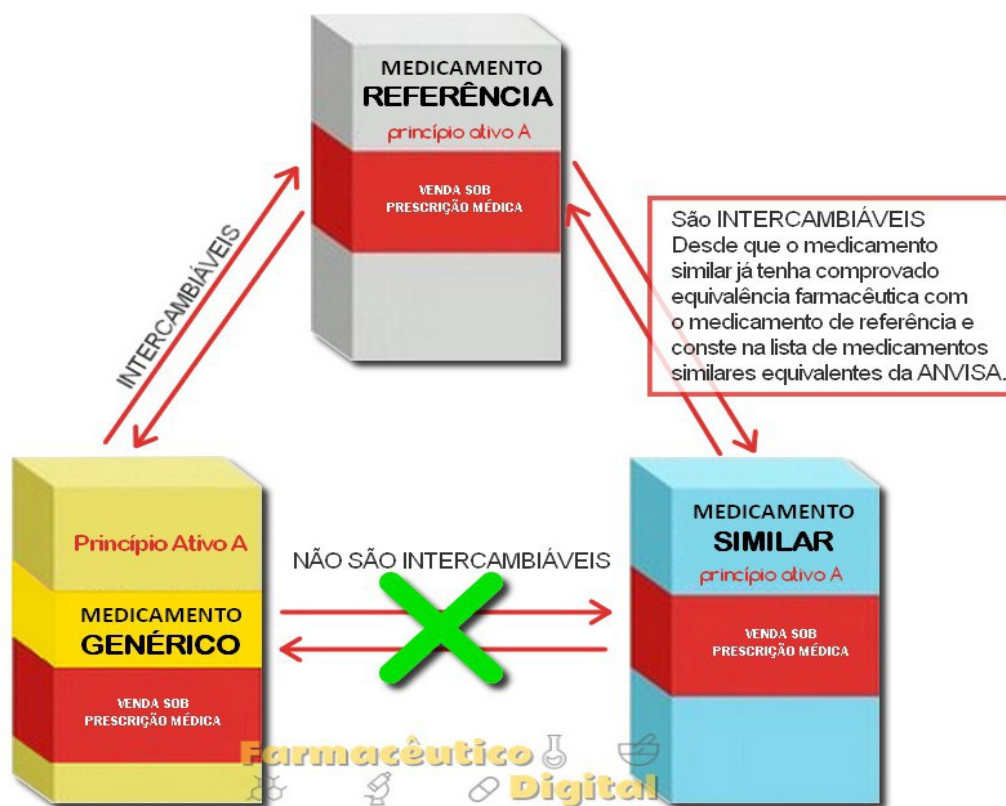
A redução do preço do medicamento genérico é possível pois as indústrias não investem em propaganda, além de não ter que realizar ensaios clínicos já feitos pela indústria patenteadora (BLATT; TRAUTHMAN; SCHMIDT, 2012)

A intercambialidade inclui a escolha de um medicamento entre dois ou mais para os mesmos fins terapêuticos ou profiláticos, com menor valor. O medicamento genérico só pode ser substituído pelo medicamento de referência. Vale lembrar que o produto farmacêutico que é intercambiável ao medicamento inovador é produzido após vencimento da patente ou direitos de exclusividade (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006).

Cabe ressaltar que na hora da compra do medicamento, a intercambialidade entre produto genérico e de referência é simulada na busca do menor preço, com a mesma qualidade que permite suprir o medicamento de referência, isto é, que faz o mesmo efeito, possibilitando sua aceitação e sucesso no tratamento. A qualificação no ponto de vista dos pacientes é importante para que se torne um meio de cura confiável (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006).

Os medicamentos similares são intercambiáveis com medicamento de referência, conforme ilustrado na **Figura 3**.

FIGURA 3 - Imagem ilustrativa da intercambialidade entre medicamentos referência, similares e genéricos.



Fonte: Farmáfia. Disponível em: <<https://goo.gl/6KZUyU>>. Acesso 29 abr. 2018.

O medicamento referência pode ser substituído pelo genérico correspondente e vice e versa e o medicamento de referência pelo similar. O similar só pode substituir o medicamento de referência ou genérico desde que o medicamento esteja registrado na Lista de Medicamentos Similares e seus respectivos medicamentos de referência, conforme RDC 58/2014 (ANVISA 2003).

CONHECIMENTO SOBRE A INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA, GENÉRICO E SIMILAR

Fatores como o econômico fazem com que a utilização de genéricos e similares se torne uma alternativa em relação aos de referência. Alguns autores afirmam que, para o consumidor, a principal razão para intercambialidade é o baixo custo, onde o consumidor tem direito à substituição de medicamento contendo o mesmo princípio ativo. A troca do

medicamento deve ser feita pelo o profissional farmacêutico (RUMEL; NISHIOKA; SANTOS, 2006).

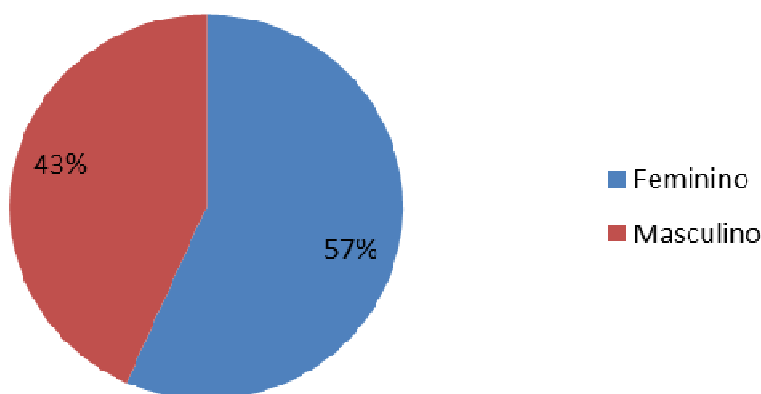
Entretanto, a falta de conhecimento pode levar à perda da credibilidade dos genéricos e causar graves prejuízos à população carente, que não tem acesso aos medicamentos e nem informação quanto à qualidade do produto.

Pensando nisso, este trabalho buscou também avaliar a aceitação da intercambialidade do medicamento genérico no município de Bonfinópolis de Minas.

A seguir encontram-se apresentados os resultados em forma de gráficos para melhor visualização.

Observou-se que 57% dos entrevistados foram do sexo feminino e 43% dos entrevistados do sexo masculino, conforme **Gráfico 1**.

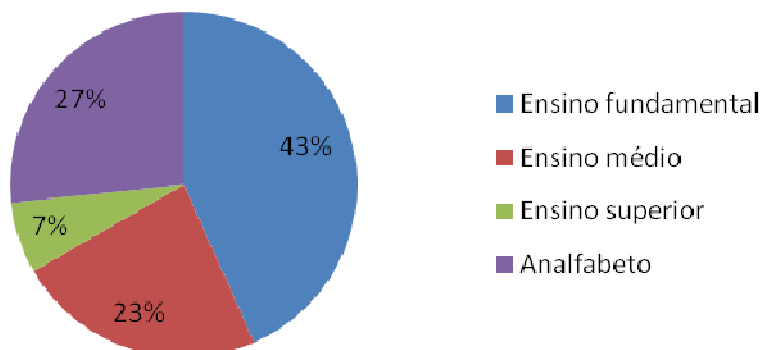
GRÁFICO 1 – Gênero dos entrevistados no município de Bonfinópolis de Minas.



Fonte: Elaborado pela autora.

Dos entrevistados, 27% informou ser analfabetos, 43% possui ensino fundamental e os outros 30% relataram ter ensino médio. Apenas 7% declarou ensino superior. É possível perceber que a maioria dos entrevistados cursou apenas ensino fundamental, conforme **Gráfico 2**.

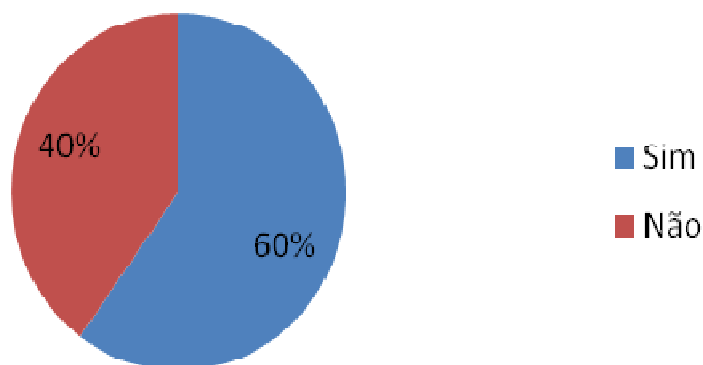
GRÁFICO 2 – Grau de instrução dos entrevistados do município de Bonfinópolis de Minas.



Fonte: Elaborado pela autora.

Além disso, 60% dos entrevistados declaram saber o que é medicamento genérico, enquanto 40% não sabe, como ilustrado no **Gráfico 3**.

GRÁFICO 3 – Quantidade de pessoas que sabe o que é medicamento genérico.



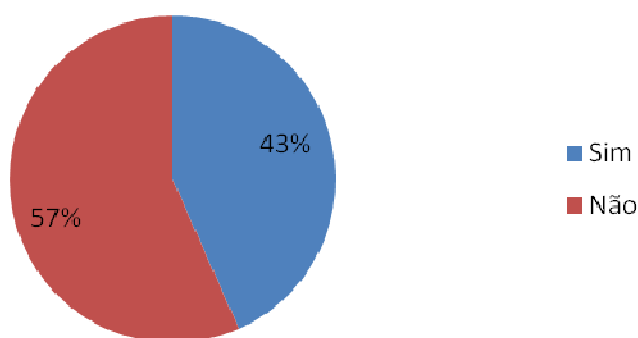
Fonte: Elaborado pela autora.

Os dados apresentados no **Gráfico 3** pode ser consequência do grau de escolaridade dos entrevistados (**Gráfico 2**), ou ainda da falta de informação concedida pelos profissionais farmacêuticos.

Todas as pessoas entrevistadas fizeram ou fazem uso de medicamentos genéricos. É interessante relembrar que 40% da população entrevistada relata que não sabe o que é medicamento genérico, o que reforça a necessidade de maior informação para a população.

Dos entrevistados, 57% afirma que a população não é bem informada com relação aos medicamentos genéricos, enquanto que 43% relata o contrário, como ilustrado no **Gráfico 4**. A falta de informação talvez seja um dos principais motivos para a não aceitação da intercambialidade entre medicamentos de referência por genéricos.

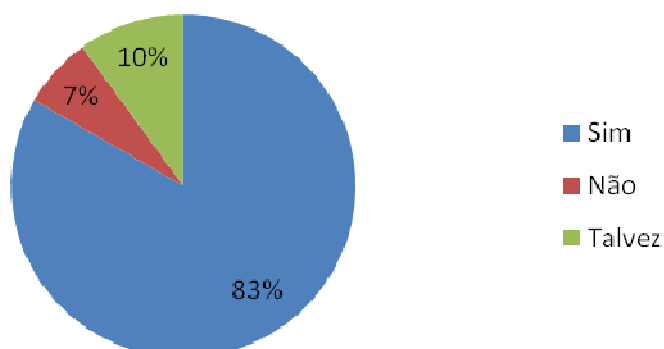
GRÁFICO 4 – Pessoas que acham que a população é bem informada em relação ao medicamento genérico



Fonte: Elaborado pela autora.

A maioria dos entrevistados relata que o medicamento genérico faz o efeito desejado, enquanto 7% diz não achar que o medicamento faz o efeito desejado. E 10% dos entrevistados mencionam que o medicamento genérico talvez faça o efeito desejado. Esses dados podem ser observados no **Gráfico 5**.

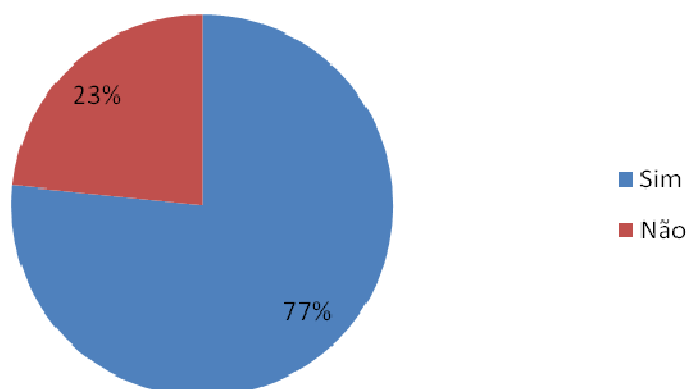
GRÁFICO 5 – Quantidade de pessoas entrevistadas que acha que utilizaram medicamento genérico e ele fez o efeito desejado



Fonte: Elaborado pela autora.

Como mostrado no **Gráfico 6**, grande parte da população entrevistada relata que acha que o medicamento genérico surte o mesmo efeito que o medicamento de referência, ao passo que somente 23 % disseram que não surte o mesmo efeito.

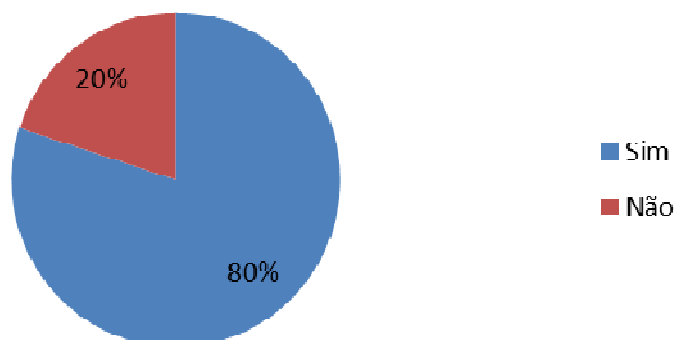
GRÁFICO 6 – Quantidade de pessoas que acham que medicamento genérico faz o mesmo efeito que o medicamento de referência.



Fonte: Elaborado pela autora.

É possível ver, conforme o **Gráfico 7**, que 80 % dos entrevistados informaram que o farmacêutico tem a confiança dos clientes para trocar medicamento de referência pelo genérico no momento da compra, enquanto 20% disseram que não confia no profissional para realizar a troca. Com relação à confiança no farmacêutico para realizar intercambialidade do medicamento de referência pelo genérico, conclui-se que o farmacêutico possui alto respaldo junto à população entrevistada.

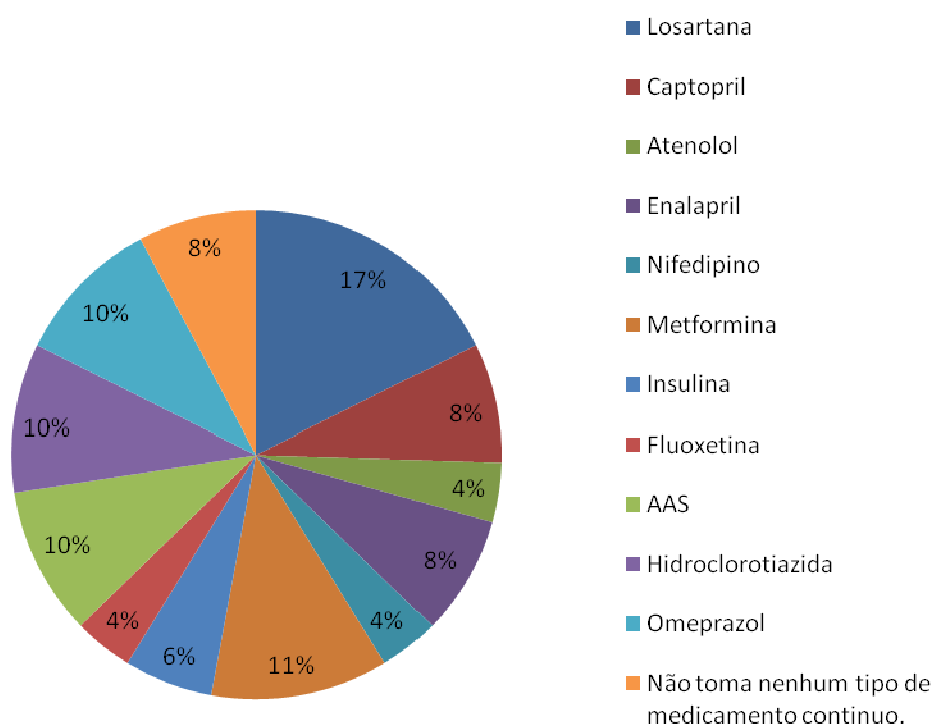
GRÁFICO 7 – Quantidade de pessoas que confiaria no profissional farmacêutico para fazer a troca do medicamento de referência pelo genérico



Fonte: Elaborado pela autora.

Os medicamentos de uso contínuo mais utilizados são anti-hipertensivos: 17% dos entrevistados relataram fazer uso de losartana e outros 8% fazem o uso de captopril, 4% fazem uso de atenolol, 8% de enalapril, 4% nifedipino e 10% hidroclorotiazida. O medicamento Metformina é utilizado por 11% da população entrevistada, enquanto 6% utilizada insulina, os quais são medicamentos para diabetes. Além disso, 10% dos entrevistados disseram fazer uso de AAS (ácido acetil salicílico) como agente anticoagulante e antitrombótico; 4% utilizam fluoxetina, que é um ansiolítico e 10% utilizam omeprazol para gastrite e úlcera gástrica. Esses resultados encontram-se ilustrados no **Gráfico 8**.

GRÁFICO 8 – Medicamentos mais usados pelos entrevistados.



Fonte: Elaborado pela autora.

Os medicamentos genéricos nos últimos tempos são os mais utilizados para doenças crônicas, devido ao fato de ter o valor mais acessível, o que possibilita que esses pacientes não fiquem sem os seus medicamentos, que em sua grande maioria, são de uso diário.

ATENÇÃO FARMACÊUTICA E O PAPEL DO FARMACÊUTICO NA INTERCAMBIALIDADE

A atenção farmacêutica refere-se às atividades específicas do farmacêutico no âmbito da atenção à saúde. Tem como objetivo aumentar a efetividade da terapia medicamentosa, detectar Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), atender o paciente diretamente, orientar e avaliar com relação à farmacoterapia prescrita pelo médico, por meio de análise das suas necessidades relacionadas aos medicamentos. Essa atribuição também deve ser executada no momento da intercambialidade, de modo a esclarecer que a troca do medicamento pode ser realizada (BOVO; WISNIEWSKI; MORSKEI, 2009).

O profissional farmacêutico deve ser o principal conhecedor dos medicamentos e manter-se atualizado e instruído, para que possa ajudar a realizar um atendimento farmacêutico adequado e de qualidade aos pacientes usuários destes medicamentos. A comunicação com o paciente terá como principal finalidade o aconselhamento e a educação quanto ao uso correto de medicamentos (POSSAMAI; DACOREGGIO, 2008).

A intercambialidade é um ato privativo do farmacêutico, sendo que a substituição deve ser feita por medicamentos que apresentem a mesma formulação, que sejam aprovados nos testes de disponibilidade e por isso constem na lista da ANVISA. Além disso, é importante observar se não existe nenhuma restrição por parte do prescritor sobre a troca, pois, se houver, a intercambialidade não será possível.

Ainda hoje muitas pessoas não acreditam na qualidade do medicamento genérico pela falta de informação. Portanto, o profissional farmacêutico, ao realizar a dispensação, deve executar a atenção farmacêutica, expondo que o genérico tem a mesma função e eficácia comprovada por vários testes, e que também possui um custo benefício melhor em relação ao medicamento de referência (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

CONCLUSÃO

O medicamento genérico, impulsionado primeiramente nos Estados Unidos e depois amplamente discutido no Brasil, foi finalmente regulamentado através da Lei nº 9.787/99, mais conhecida pela população como a Lei dos Genéricos.

Durante a pesquisa de campo realizada nota-se que os medicamentos genéricos devem ser vistos com maior significado diante da sua importância, especialmente devido aos benefícios que essa política trouxe para o país.

Alguns consumidores desconfiam muito das diferenças de preço entre genéricos e referência e, por não possuírem conhecimento suficiente, alegam que o genérico por ser mais barato não possui a mesma eficácia que o de referência. Geralmente essas pessoas tem menos acesso à informação, sendo muito importante o papel do prescritor e outros profissionais da saúde para a orientação desses pacientes.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Medicamentos similares intercambiáveis**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>>. Acesso em 01 abr. 2018.

_____. **Medicamentos Genéricos 2015**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/genericos>>. Acesso em 26 out. 2017.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa et al. **Medicamentos Genéricos no Brasil: Panorama histórico e legislação**. [S.l.: s.n], 2010.

BLATT, Carine Raquel et al. **Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão, SC**. Revista Ciência & Saúde Coletiva, v. 17, n. 1, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012000100011>. Acesso em 02 abr. 2018.

BOVO, Fernanda; WISNIEWSKI, Patrícia; MORSKEI, Maria Luiza Martins. Atenção Farmacêutica: papel do farmacêutico na promoção da saúde. **Biosaúde**, Londrina, v. 11, n. 1, p. 43-56, jan./jun. 2009. Disponível em: <http://www.uel.br/ccb/patologia/portal/pages/arquivos/Biosaude%20v%2011%202009/BS_v11_n1_DF_43.pdf>. Acesso em 03 abr. 2018.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Brasília, 1973. **Diário Oficial da União**: 19 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L5991.htm>. Acesso em 01 abr. 2018.

CARVALHO, Ingrid. **A importância da “Lei dos genéricos” no Brasil**. 2017. Disponível em: <<https://diretodiario.jusbrasil.com.br/artigos/484165957/a-importancia-da-lei-dos-genericos-no-brasil>>. Acesso em 03 abr. 2018.

DIAS, Cláudia Regina Cilento; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, Rio de Janeiro: 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006000800014>. Acesso em 03 abr. 2018.

DUTRA, Rosilene Linhares; OTTO, Romário José; FRITZEN, Marcio. Intercambialidade entre medicamento genérico e referência no uso de carbamazepina. **Revista Eletrônica Estácio Saúde**, v. 2, n. 2, p. 21-27, 2013. Disponível em: <<http://revistaadmmade.estacio.br/index.php/saudesantacatarina/article/view/584>>. Acesso em 04 abr. 2018.

FARMÁFIA. **Medicamentos genéricos das receitas são trocados de forma enganosa por similares bonificados**. Disponível em: <<https://www.farmafia.com.br/14/09/2017/721>>. Acesso 29 abr. 2018.

MOURA, Fernando Soares de. **Os efeitos da internacionalização do mercado de medicamentos genéricos no Brasil na década de 2000**. 2011. 99 f. Monografia (Graduação) – Instituto de Economia, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://www.pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/1794/1/FSMoura.pdf>>. Acesso em 04 abr. 2018.

POSSAMAI, Fabrício Pagani; DACOREGGIO, Marlete dos Santos. A habilidade de comunicação com o paciente no processo de atenção farmacêutica. **Revista Trabalho**,

Educação e Saúde, v. 5 n. 3, p. 473-490, nov.2007/fev.2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tes/v5n3/08.pdf>>. Acesso em 03 abr. 2018.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. Intercambialidade de medicamentos: Abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Revista de Saúde Pública**, vol.40, n.5, São Paulo: out./2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000600024>. Acesso em 01 abr. 2018.

SANTOS, Silvio Cesar Machado dos. **Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica de competição extra-preço**. 2001. 180 p. Tese (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4868>>. Acesso em 03 abr. 2018.

VOSGERAU, Milene Zanoni da Silva; SOUZA, Regina Kazue Tanno de; SOARES, Darli Antonio. Utilização de genéricos em área de atuação da equipe de Saúde da Família em município do sul do Brasil. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 14, p. 253-263, 2011. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rbepid/v14n2/07.pdf>. Acesso em 03 abr. 2018.