

CURSO DE FARMÁCIA

A ADESÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E A IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

ADHESION OF GENERIC MEDICINES AND THE IMPORTANCE OF THE IMPLEMENTATION OF THESE MEDICINES IN THE BRAZILIAN PHARMACEUTICAL INDUSTRY



Como citar esse artigo:

Silva SR, Frota VV, Ferreira TC. A ADESÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E A IMPORTÂNCIA DA IMPLANTAÇÃO DESSES MEDICAMENTOS NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA. Anais do 24º Simpósio de TCC do Centro Universitário ICESP. 2022(24); 709-717.

**Simone Rodrigues da Silva
Valdelília Veras Frota
Túlio César Ferreira**

Resumo

Introdução: A implementação dos medicamentos genéricos no Brasil foi de grande avanço para o acesso aos medicamentos e a realização de tratamentos, pois foi possível atender um público maior de pessoas pela acessibilidade de custo-benefício. O medicamento genérico é considerado intercambiável, ou seja, é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica do medicamento de referência. Verificar a partir da literatura a importância dos medicamentos genéricos desde a sua criação até a implantação no Brasil. Esta investigação foi caracterizada como pesquisa bibliográfica, do tipo exploratória e de natureza básica. A amostra do estudo foi composta por um conjunto de publicações contidas em periódicos, livros-textos, monografias, dissertações e teses. A coleta foi realizada nas bases eletrônicas: SciELO (Scientific Electronic Library Online), BIREME (Biblioteca Regional de Medicina), Pubmed e Lilacs (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências Sociais e da Saúde) e publicações como monografias, dissertações e teses disponíveis eletronicamente, bem como livros-textos no período de 2011 a 2021. A importância pelo tema à adesão dos medicamentos genéricos e a importância da implementação desses medicamentos na indústria farmacêutica, justifica-se, a partir do momento que o objetivo da adesão aos medicamentos genéricos é facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso.

Palavras-Chave:

Abstract

Introduction: The implementation of generic drugs in Brazil was a major step forward in terms of access to medicines and the provision of treatments, as it was possible to serve a larger audience of people due to the accessibility of cost-effectiveness. The generic drug is considered interchangeable, that is, it is one that contains the same active ingredient, in the same dose and pharmaceutical form as the reference drug. This work aims to verify from the literature the importance of generic drugs from their creation to their implementation in Brazil. This investigation was characterized as bibliographic research, exploratory and basic in nature. The study sample consisted of a set of publications contained in journals, textbooks, monographs, dissertations and theses. The collection was carried out in the electronic databases: SciELO (Scientific Electronic Library Online), BIREME (Regional Library of Medicine), Pubmed and Lilacs (Latin American and Caribbean Literature in Social and Health Sciences) and publications such as monographs, dissertations and theses available electronically, as well as textbooks from 2011 to 2021. The importance of the theme to the adherence of generic drugs and the importance of the implementation of these drugs in the pharmaceutical industry is justified, from the moment that the adherence of generic drugs is to facilitate the population's access to drug treatment.

Keywords: 1. generic drugs; 2. pharmaceutical industries in Brazil; 3. growth of generic drugs in Brazil.

Contato: simone.silva@soucesp.com; valdelilia1919@hotmail.com; tulio.ferreira@icesp.edu.br

Introdução

Com o intuito de reduzir o preço da prescrição de medicamentos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou que a substituição por medicamentos genéricos fosse um componente da Política da Indústria Farmacêutica Nacional de cada país (WHO, 2001). Para isso, a OMS estabeleceu todas as orientações para promover a substituição de produtos, critérios técnicos para determinar quando um produto farmacêutico pode ser seguramente e efetivamente usado no lugar de outro, bem como políticas para promover uma maior taxa de uso de medicamentos genéricos (KANAVOS, 1998).

Um medicamento genérico é definido como aquele criado para ser igual a um de marca já comercializado, na fórmula, dosagem, segurança, força, via de administração, qualidade, características de desempenho e uso pretendido. Em resumo, o medicamento genérico pode ser usado como um substituto igual ao seu equivalente de marca (FDA, 2021).

No Brasil, a política de medicamentos genéricos foi implementada no ano de 1999 e foram diversas fases que ocorreram entre a promulgação da Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e a efetiva comercialização e consumo desses medicamentos, tanto nos âmbitos políticos quanto administrativos. Esse projeto teve como proposta facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso, a livre concorrência comercial, como também melhorar a qualidade dos medicamentos. Essa lei autorizou qualquer laboratório à comercialização de medicamentos cujas patentes já estivessem expiradas, entrando, então, em vigor da Lei dos Genéricos (ARAUJO et al., 2010).

A indústria de medicamentos genéricos teve sua origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos da América (EUA) que foi o primeiro país a adotar a política onde os medicamentos genéricos representam atualmente 72% do receituário médico e entram no mercado, em média, três meses após expiração da patente. No Brasil, o idealizador da lei que criou os genéricos em 1999 quando era

ministro da Saúde, José Serra participou da cerimônia de lançamento da unidade da Fundação para Remédio Popular/Furp (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Os medicamentos genéricos são cópias de medicamentos inovadores, geralmente produzidos após o término ou renúncia da proteção patentária ou de outro direito de exclusividade que ao final do término são liberados para que sejam produzidos com os mesmos princípios ativos, concentração, forma farmacêutica, qualidade, e pretende ser com ele, intercambiável. Para um medicamento ser considerado genérico, deve comprovar qualidade, segurança e eficácia semelhantes aos dos produtos de referência. Ele deve ser rigorosamente testado antes de obter a licença para sua comercialização pelas autoridades sanitárias do país e deve ser submetido e aprovado em testes, com o intuito de comprovar que o medicamento a ser disponibilizado possua as mesmas propriedades físico-químicas e biológicas que o de referência (BERMUDEZ, 1995).

Para as indústrias farmacêuticas, a importância da implantação dos medicamentos genéricos é disponibilizar medicamentos de menor preço, que devem ser, no mínimo, 35% mais baratos que o medicamento de referência; é reduzir os preços dos medicamentos de referências com a entrada de medicamentos concorrentes (genéricos) e, por fim, contribuir para o aumento do acesso aos medicamentos de qualidade, seguros e eficazes (ANVISA, 2019).

Desde a regulação da Lei 9.787, já são 23 anos da implantação dos medicamentos genéricos no Brasil. Essa nova categoria vem conquistando a preferência do consumidor brasileiro, principalmente por ser muito mais barata que os medicamentos de referência e conter a mesma eficácia destes. O medicamento genérico tem seus efeitos farmacológicos garantidos pela ANVISA, através dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência que atesta a eficácia farmacológica desse medicamento na indústria farmacêutica (BRASIL, 1999).

A importância pelo tema à adesão dos medicamentos genéricos e a importância da implementação desses medicamentos na indústria farmacêutica justifica-se a partir do momento em que a adesão dos medicamentos genéricos é facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso. Portanto, o objetivo desse trabalho foi correlacionar a importância dos medicamentos genéricos dentro do cenário mundial e brasileiro, desde a sua implementação da Lei 9.787 no Brasil até os dias de hoje, verificar a sua eficácia e eficiência dessa linha de medicamentos e como essa nova categoria afetou economicamente e socialmente a população brasileira.

Metodologia

Esta investigação foi caracterizada como pesquisa bibliográfica, do tipo exploratória e de natureza básica. A amostra do estudo foi composta por um conjunto de publicações contidas em periódicos, livros-textos, monografias, dissertações e teses. A coleta foi realizada nas bases eletrônicas: SciELO (*Scientific Electronic Library Online*), BIREME (Biblioteca Regional de Medicina), Pubmed e Lilacs (Literatura Latino Americana e do Caribe em Ciências Sociais e da Saúde) e publicações como monografias, dissertações e teses disponíveis eletronicamente, bem como livros-textos no período de 2011 a 2021.

Os descritores utilizados foram: “medicamentos genéricos”, “utilização de medicamentos no Brasil”, “medicamentos genéricos no mundo”. Todos os descritores foram pesquisados tanto em Língua Portuguesa como Inglesa. Para avaliação inicial foi realizada leitura dos resumos, com finalidade de selecionar aqueles que se adequaram aos objetivos da pesquisa. Foram analisadas 50 publicações, sendo selecionados apenas 24, que estavam em conformidade com os objetivos do estudo.

Referencial teórico

Panorama do uso de medicamentos genéricos no mundo

Todos os medicamentos farmacêuticos quando são introduzidos no mercado pela primeira vez são registrados, pois as empresas farmacêuticas gastam uma grande quantia em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos. Portanto, para recuperar estes custos, são patenteados para impedir que qualquer outra empresa produza e comercializa, possibilitando que a empresa produtora do medicamento inovador recupere o custo de P&D. Estas patentes duram por um período definido por 20 anos. Após este prazo a patente expira, permitindo que outras empresas fabriquem e vendam este medicamento, denominado, em geral, de genérico. Uma empresa só pode apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado para um medicamento genérico depois de expirado o período de exclusividade dos dados do medicamento de referência (DIXIT; KUMAR; KUMAR, 2018).

Nos EUA, houve casos de empresas farmacêuticas que prolongaram sua exclusividade de direitos para maximizar os lucros, pagando aos fabricantes de genéricos para manter as versões genéricas do medicamento fora do mercado, denominado “*pay to delay*” (pagar para atrasar), ou ainda praticando o “*evergreening*”, uma prática que consiste em uma pequena alteração feita na molécula do medicamento para estender a sua patente (DIXIT; KUMAR; KUMAR, 2018; SWAIN et

al., 2014).

Os produtos farmacêuticos possuem um papel crucial na melhoria e manutenção da saúde da população em geral. No entanto, existe um grande desafio para os governos em todo o mundo, que é o controle dos seus custos nos orçamentos de saúde. Em geral, o custo de um medicamento diminui significativamente após a expiração do prazo de sua patente e quando outras indústrias farmacêuticas produzem as versões genéricas dos produtos que, até então, eram originais e inovadores (RANA; ROY, 2015).

Os medicamentos genéricos foram definidos por várias agências em todo o mundo de formas distintas. De acordo com a OMS, um medicamento genérico é geralmente destinado a ser intercambiável com um produto inovador, fabricado sem licença da empresa inovadora e comercializado após a data de expiração da patente ou outros direitos exclusivos (WHO, 2014).

A Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration/FDA*) define um medicamento genérico como aquele que é bioequivalente a uma marca ou medicamento listado como produto de referência em termos de fórmula farmacêutica, qualidade, características de desempenho, dosagem, via de administração, segurança e finalidade do uso (FDA, 2021).

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) define como genérico aquele medicamento que é desenvolvido para ser o mesmo que um medicamento que já foi autorizado. Um medicamento genérico contém as mesmas substâncias ativas do medicamento de referência, e é usado na mesma dosagem para tratar a mesma doença que o medicamento de referência. No entanto, os ingredientes inativos, o nome do medicamento, sua aparência e sua embalagem podem ser diferentes do medicamento de referência (EMA, 2022).

Essas definições são de extrema importância quando as agências reguladoras de cada país determinam os principais requisitos e padrões que os produtos farmacêuticos devem possuir para conseguir a aprovação de sua produção e comercialização. Essa questão é bastante crucial, pois pequenas diferenças na redação do pedido de comercialização podem ter um grande impacto na forma de como esses produtos serão avaliados como também nos requisitos que devem ser seguidos. Por exemplo, o uso de palavras como intercambiável, bioequivalente ou idêntico que são usadas, respectivamente, pela OMS, FDA e EMA, têm conotações importantes no que se refere à determinação da evidência exigida de um fabricante de produtos genéricos para que obtenham aprovação dos órgãos reguladores e cheguem ao mercado em países específicos (ALFONSO-CRISTANCHO et al., 2015).

Os conceitos de bioequivalência e intercambiabilidade são de extrema importância. Em tese, um medicamento genérico é considerado intercambiável com um medicamento inovador ou de referência quando existem evidências que demonstrem que ele pode ser tão eficaz e seguro para os pacientes na indicação específica que foi determinada. Essas evidências são muitas vezes obtidas por meio de estudos de biodisponibilidade e bioequivalência comparando o genérico ao inovador como produto de referência (ALFONSO-CRISTANCHO et al., 2015).

Assim, os pontos que devem ser considerados são: (1) a classificação e definição de produtos farmacêuticos genéricos é diferente no mundo todo, (2) o impacto dessas diferenças na definição e requisitos é desconhecido, e (3) as diferenças na definição e classificação devem ser levadas em consideração ao realizar comparações de operações internacionais, incluindo o impacto das políticas de medicamentos (ALFONSO-CRISTANCHO et al., 2015).

Os medicamentos genéricos não são considerados inferiores aos inovadores, já que se trata do mesmo medicamento em fases posteriores do ciclo de mercado de um medicamento. Um medicamento genérico é fabricado e comercializado por uma empresa que não seja aquela que o inventou, portanto pode ter ingredientes inativos diferentes na sua composição, cor e embalagem diferentes, mas o composto ativo é o mesmo. As diferenças entre medicamentos de marca e genéricos são mostradas de uma forma geral no Quadro 1 (DIXIT; KUMAR; KUMAR, 2018).

Propriedade	Medicamento de marca (Mesmo)	Medicamento genérico (Diferente)
Mecanismo regulatório governamental	✓	
Eficácia	✓	
Pureza	✓	
Segurança	✓	
Força	✓	
Ingrediente ativo	✓	
Cor		✓
Embalagem		✓
Ingrediente inativo		✓
Preço		✓ (mais barato)

Quadro 1 - Diferenças gerais entre medicamentos de marca e genéricos (Fonte: Adaptado de DIXIT; KUMAR E KUMAR, 2018).

Conforme relatado em um recém estudo da FDA nos EUA, a maior concorrência entre os fabricantes de medicamentos genéricos está associada aos preços mais baixos. O impacto dos medicamentos genéricos no bolso do consumidor é enorme, economizando aos consumidores mais de um trilhão de dólares na última década. Em

2019, o programa de medicamentos genéricos nos EUA aprovou ou aprovou provisoriamente 1.014 pedidos de medicamentos genéricos (Figura 1) (FDA, 2019).

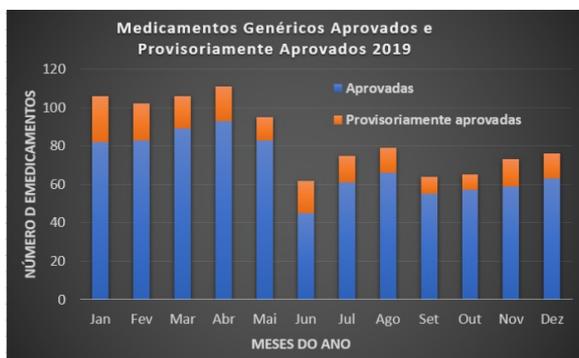


Figura 1 - Medicamentos genéricos aprovados provisoriamente (Fonte: Adaptado de FDA, 2019).

Os principais mercados de medicamentos genéricos do mundo incluem os EUA, seguidos pela União Européia – EU (Alemanha, Reino Unido e França), Canadá, Japão e Austrália (Figura 2). Os principais fornecedores de medicamentos genéricos são a China e Índia, os quais estão mostrando um grande crescimento no mercado destes medicamentos (RANA E ROY, 2015). Existem muitas questões legais e regulatórias, associadas também a preocupações de qualidade em relação ao uso dos produtos genéricos. Os acordos bilaterais internacionais, chamados de acordos de livre comércio, que são táticas de atraso pelas empresas originadoras, tais como estratégias patentárias e litígios sobre fabricantes de genéricos, foram um grande revés para a indústria de medicamentos genéricos. Estas questões precisam ser abordadas para otimizar o uso dessa categoria de medicamentos. A sustentabilidade do setor de medicamentos genéricos é crucial para melhorar o acesso a medicamentos essenciais para o mundial (RANA E ROY, 2015).

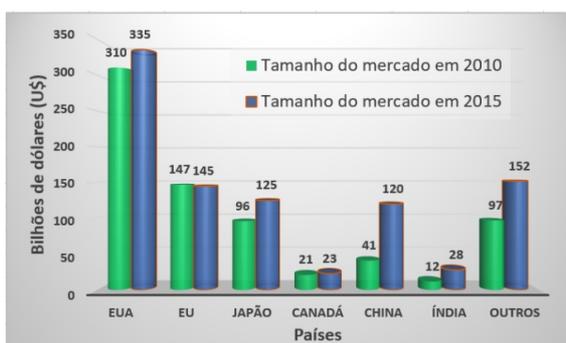


Figura 2 - Participação dos mercados genéricos em Países desenvolvidos e outros países em crescimento (Brasil, Rússia e outros) no setor de genéricos (Fonte: Adaptado de RANA E ROY, 2015).

Uso de medicamentos genéricos no Brasil

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entre 2000 e 2019, o registro de medicamentos genéricos vem crescendo de forma constante (Figura 3), sendo que 5.723 medicamentos genéricos foram registrados, com maiores picos de produção nos períodos de 2003-2009 e 2015-2018. No entanto, de todos esses medicamentos, 2.398 registros foram cancelados, permanecendo, portanto, 3.325 medicamentos genéricos com registros ainda válidos. Desta forma, o consumidor pode optar por um produto mais barato na farmácia sem a necessidade de uma nova prescrição médica, cabendo ao farmacêutico à responsabilidade direta da liberação na hora da compra e orientando o consumidor se há intercambialidade dos medicamentos (PINTO; BARREIRO, 2013).

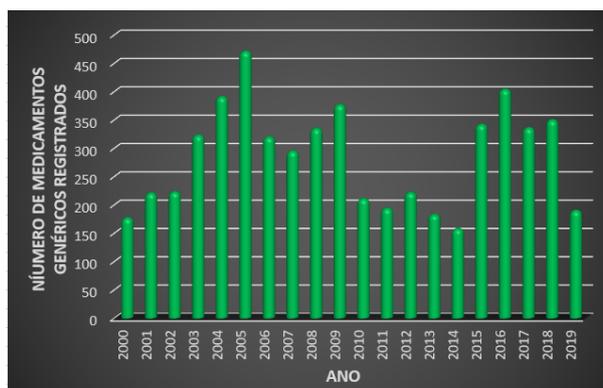


Figura 3 - Número de medicamentos genéricos registrados por ano de 2000 a 2019 (Fonte: Adaptado de NARDI E SILVA, 2020).

De acordo com a Associação Brasileira de Medicamentos, desde 2000, com a implantação da Lei do Genérico nº 9.787, as famílias de baixa renda têm acesso a medicamentos de baixo custo com a mesma segurança, qualidade e eficácia no seu uso. Apesar da baixa prescrição por parte dos médicos, os farmacêuticos possuem um papel fundamental na orientação quanto à tomada de decisão na hora da escolha. Oferecer um medicamento genérico com preço mais baixo e com a mesma eficácia que o de marca, e consequentemente aumentar a adesão aos genéricos (LIRA et al., 2014; NARDI et al., 2015).

Após a adoção da Lei nº 9.787/99, foi aprovada a Lei dos Genéricos, e as indústrias farmacêuticas passaram a produzir medicamentos como cópias perfeitas dos que tinham a patente expirada, tornando possível a introdução de medicamentos genéricos em todo território brasileiro. Os grandes produtores de medicamentos se sentiram incomodados com esta lei, entretanto, com o passar dos anos e com o crescimento das vendas de genéricos no Brasil, as

empresas foram beneficiadas e passaram a ter o interesse em produzir mais genéricos (BRASIL, 1999).

No Brasil, o setor privado é o principal responsável pelo fornecimento de medicamentos à população brasileira (ARAÚJO et al., 2012). O número de empresas que comercializaram medicamentos genéricos no Brasil passou de 221, em 2018, para 224, em 2019. Juntas, essas empresas venderam 13.888 apresentações de medicamentos, 4,3% a mais do que em 2018. Nota-se que as indústrias farmacêuticas brasileiras já respondem por 88% dos medicamentos genéricos do mercado nacional. Conforme mostrado na Tabela 1, com base no *IMS Health*, definir dados (obtidos nos períodos de 1999 e 2001–2011) que incluem os produtos patenteados e não patenteados recolhidos apenas no mercado varejista (excluindo dados do governo, principalmente de medicamentos essenciais, tratamento da AIDS, e outros produtos patenteados/alto custo) demonstra a participação do setor farmacêutico e o status atual de empresas no mercado (FONSECA E SHADLEN, 2017).

Companhia	Participação do mercado em 2011 (%)
EMS (Brasil)	7,77
Medley (Brasil)*	7,11
Ache (Brasil)	5,24
Sanofi (França)	4,63
Eurofarma (Brasil)	4,14
Neoquímica (Brasil)	3,71
Novartis (Suíça)	3,54
Merck Sharpe Dome (Estados Unidos)	2,56
Pfizer (Estados Unidos)	2,43
Bayer (Alemanha)	2,16
AstraZeneca (Reino Unido)	2,03
Teuto (Brasil)	1,89

Tabela 1 - Ranking das empresas farmacêuticas no Brasil, 1999 e 2001–2011. *A Medley (Brasil) foi comprada pela Sanofi (França) em 2005 (Fonte: Adaptado de FONSECA E SHADLEN, 2017).

Com relação à quantidade de princípios ativos, matérias-primas envolvidas na produção de medicamentos, foram identificadas um total de 1.935. O anuário informa também um crescimento de 5% (de 478 para 502) na quantidade de subclasses terapêuticas existentes no mercado brasileiro de medicamentos, entre 2018 e 2019. Essas subclasses representam subdivisões de classes terapêuticas, ou seja, de tratamentos, conforme a ação do medicamento no organismo (ANVISA, 2019).

Desde então, três tipos de medicamentos são comercializados no país: (1) medicamentos de referência (produtos inovadores registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializados no país, cuja eficácia,

segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro), (2) medicamentos genéricos (medicamentos designados pela denominação comum brasileira, geralmente produzidos após expiração da proteção patentária, podendo ser intercambiáveis com os medicamentos de referência), e (3) medicamentos similares (demais medicamentos comercializados com nome comercial que em 2002 e 2012; não são considerados intercambiáveis com os medicamentos de referência) (HASSELI et al., 2013).

Adesão dos medicamentos genéricos

Segundo dados do Sindicato da Indústria de Produtos e Farmacêuticos (SindusFarma), os medicamentos genéricos foram responsáveis por um crescimento de 15% do faturamento nas vendas de farmácia no Brasil. Em média 79% dos brasileiros já compraram ou compram medicamentos genéricos que custam, em média, 60% mais baratos que os medicamentos de referência nas farmácias (SINDUSFARMA, 2021).

Nos últimos anos, o segmento vem ganhando cada vez mais espaço no mercado. Em 2020, os genéricos foram responsáveis por 15,02% do faturamento nas vendas de medicamentos das farmácias e 34,86% das unidades vendidas (caixas). As Associações da Prógenéricos respondem por 90% do mercado brasileiro de medicamentos. Sendo que, 95% das doenças conhecidas podem ser tratadas com genéricos; 85% dos medicamentos da farmácia popular são genéricos; 79% dos consumidores compram ou já compraram genéricos; 35% dos medicamentos vendidos no país são genéricos, e 33% dos medicamentos prescritos no Brasil são genéricos (PRÓ-GENÉRICO, 2020).

De acordo com Rosenberg e Fonseca (2009), a procura por genéricos irá aumentar nos próximos anos, de uma forma geral, com a descoberta de novos fármacos e com as quebras de patentes que deverão acontecer, o que irá propiciar o pedido de produção de novos medicamentos genéricos em grande escala de produção.

Atualmente, os gastos por internação aumentaram três vezes nos hospitais públicos e privados. A utilização de produtos genéricos é frequentemente incentivada para reduzir o custo dos medicamentos, devido ao preço mais baixo, levando a economias substanciais de saúde-despesas com cuidados (CHONG; BAHARI, 2005). Na Índia, por exemplo, os gastos são pagos pelos familiares e pelos próprios pacientes, e, frequentemente, são utilizados os remédios genéricos devido aos preços mais baixos. Embora os medicamentos genéricos sejam fabricados de acordo com as boas práticas de fabricação, os

médicos também ficam apreensivos em relação à qualidade e confiabilidade dos medicamentos genéricos em comparação com a marca inovadora e resistem em prescrevê-los (ROSENBERG; FONSECA, 2009).

É notável a diferença de preço entre o medicamento registrado com patente e o genérico. Isso ocorre porque o medicamento genérico não tem nome comercial, mas é produzido com o mesmo princípio ativo do medicamento de referência e administrado da mesma forma. Os medicamentos genéricos podem ser identificados pela tarja amarela na qual se lê "Medicamento Genérico" (Figura 4).

Além disso, no Brasil, deve constar na embalagem a frase "Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999" (BVS, 2020). Outra informação que gera dúvidas, por parte da população em geral, é o fato de estes serem identificados pelo nome do princípio ativo e não pela marca, como acontece com os medicamentos de referência (BRASIL, 1999). No rótulo também é afixado em grande destaque e contraste a letra G em maiúsculo, como sendo uma principal atribuição para distinção do medicamento genérico.



Figura 4 - Identificação do medicamento genérico. A seta preenchida indica o nome do princípio ativo e seta pontilhada indica o número da Lei dos Genéricos (Fonte: Adaptado de INOVAFARMA).

Vários estudos relataram que os medicamentos genéricos não diferem substancialmente de seus medicamentos inovadores nem apresentam baixa segurança ou eficácia e até favoreceram o uso de medicamentos genéricos no tratamento de vários tipos de doenças. Sobre a eficácia e segurança dos medicamentos genéricos e a maioria dos médicos prescreve ativamente para seus pacientes (HASSALI et al., 2009).

O crescimento da adesão aos medicamentos genéricos no Brasil

Os medicamentos genéricos podem ser intercambiáveis com os de referência quando está

escrito na receita médica o nome do princípio ativo (NOVARETTI; QUITÉRIO; PISCOPO, 2014). Acredita-se que há falta de informação à população de baixa renda, visando chamar atenção para os benefícios das cópias ou genéricos, tanto pelo preço mais baixo que os de marca, como pela sua confiabilidade, através dos meios de comunicação em massa.

Estudos indicam, principalmente no início da implementação de políticas relacionadas a genéricos, alguma resistência em substituir medicamentos por marcas estabelecidas no mercado para genéricos. Porém, com o tempo, esse cenário mudou, devido aos benefícios advindos do preço mais baixo, bem como pela garantia de que esses medicamentos são intercambiáveis com aqueles de referência, pela exigência de comprovação de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade (QUENTAL et al., 2008).

A eficácia da linha de medicamentos e suas testagens

É importante salientar que, em medicamentos genéricos, pode haver um nível leve, mas não medicamento significativo, de variabilidade esperada, assim como há para um lote de medicamento de marca comparado com o próximo lote deste mesmo produto. Essa variabilidade pode ocorrer durante a fabricação, tanto para medicamentos de marca quanto para medicamentos genéricos. Quando um medicamento, genérico ou de marca, é produzido em massa, é permitida variações muito pequenas de pureza, tamanho, força e outros parâmetros.

Nos EUA, por exemplo, a FDA limita a variabilidade aceitável (FDA, 2021). Por exemplo, um estudo feito por Davit et al. (2009) comparou medicamentos genéricos com medicamentos de marca e mostrou que havia diferenças muito pequenas (aproximadamente 3,5%) na absorção pelo corpo entre medicamentos genéricos e de marca. Alguns genéricos foram absorvidos um pouco mais, outros um pouco menos. Essa diferença é esperada e clinicamente aceitável, seja para um lote de medicamento de marca testado contra outro lote da mesma marca, ou para um genérico testado contra um medicamento de marca.

Houve um contexto social e político favorável às mudanças causadas pelas regulamentações. A Regulamentação da Lei dos Genéricos por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 1999, possibilitou, naquele momento, a introdução de conceitos nunca empregados para o registro de um medicamento no Brasil, como, por exemplo, a equivalência farmacêutica (comprovada por

ensaios *in vitro*) e a bioequivalência (comprovada por ensaios *in vivo*). Desse modo, a Lei dos Genéricos estabeleceu um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país (BRASIL, 2018).

Os farmacêuticos e os médicos têm papel importante na conscientização da população sobre a utilização destes fármacos no esclarecimento de mitos que antes da sua popularização eram comuns. Além de contribuírem também para o uso racional dos medicamentos existentes (LIMA et al., 2013).

No mercado farmacêutico, em função de características como a assimetria de informação, barreiras à entrada de novos produtores e concentração de mercado por classes terapêuticas, a competição entre produtores caracteriza-se em grande medida pela diferenciação de produtos e resultante fidelidade às marcas. A Política Nacional de Medicamentos determina que os medicamentos essenciais devam estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas. Desse modo, os medicamentos constantes na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) deveriam estar disponíveis a todo momento no sistema de saúde brasileiro, mormente no setor público (GUERRA JUNIOR et al., 2004).

Estratégia dos genéricos traduz o compromisso do poder público em promover o acesso aos medicamentos essenciais. Estima-se então, que o setor público seja um cenário privilegiado para investigar a disponibilidade de genéricos, em especial daqueles considerados essenciais (BRASIL, 1998).

Considerações finais

Em conclusão, os medicamentos genéricos são uma alternativa viável economicamente em relação aos medicamentos originais. Considerações econômicas por empresas inovadoras resultaram em questões legais relacionadas à proteção de patentes do produto original levando a atraso na entrada de medicamentos genéricos nos mercados em todo o mundo. Preocupações de qualidade e questões legais com medicamentos genéricos precisam ser abordados para otimizar o seu uso. Os formuladores de políticas nacionais precisam elaborar formas de tornar os medicamentos genéricos mais prontamente disponíveis para os pacientes, garantindo controle de qualidade, e educar os profissionais de saúde e pacientes sobre as vantagens da prescrição de medicamentos genéricos.

Agradecimentos

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, por ser essencial em nossas vidas, autor do nosso destino, nosso guia, socorro presente na hora da angústia. Aos nossos pais, irmãos, filhas e filhos e a toda nossa família que, com muito carinho e apoio, não mediram esforços para que chegássemos até esta etapa de nossas vidas. Aos amigos e colegas, pelo incentivo e pelo apoio constantes. Agradeço também a todos os professores que nos acompanharam durante a graduação, em especial ao Dr. Túlio, responsáveis pela realização deste trabalho.

Referências:

- ALFONSO-CRISTANCHO, R. et al. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. **Appl Health Econ Health Policy**. (2015) 13 (Suppl 1):S5–S11.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Medicamentos Genéricos: oriente-se**. Brasil. Brasília: 2002.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Medicamentos Genéricos: oriente-se**. Brasil. Brasília: 2000-2019
- ARAÚJO, G. L. B. et al. Polimorfismo na produção de medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v.33, p.22-25, 2012.
- ARAÚJO, L. U. et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panam Salud Publica**; 28(6): 480–92, 2010.
- BERMUDEZ, J. A. Z. **A indústria farmacêutica, o Estado e a sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil**. Rio de Janeiro. Hucitec. 1995
- BIBLIOTECA VIRTUAL DE SAÚDE (BVS). Ministério da Saúde Brasil. Último acesso em 28 de junho de 2020
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Lei dos medicamentos genéricos no Brasil**. Poder Executivo. Brasília: MS, 1999.
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Lei dos medicamentos genéricos no Brasil**. Disponível em: www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/leis/9787.html. Acessado em 09 de outubro 2022
- BRASIL. Portaria nº. 3.916. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União 1998; 10 nov.
- CHONG, C. P.; BAHARI, B. **Substituição de genéricos em farmácias comunitárias da área de Penang**. **Malays J Pharm Sci**, 2005; 3:74.
- DAVIT et al. Comparing generic and innovator drugs: a review of 12 years of bioequivalence data from the United States Food and Drug Administration. **Ann Pharmacother**. 2009;43(10):1583-97.
- DIAS C. R. C.; ROMANO-LIEBER N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**. 2006, 22(8):1661-69.
- DIXIT AVIKA; KUMAR NEET e KUMAR SANJIV, Director, International Institute of Health Management Research, Plot No. 3, Sector 18A, Dwarka, New Delhi 110075, India. 2018
- FONSECA EM da, SHADLEN KC. Promoção e regulamentação de medicamentos genéricos: o Brasil em perspectiva comparada. *Rev Panam Salud Publica*. 2017;41:e5
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA). 2021. Generic Drugs: Questions & Answers. Disponível em: <https://www.fda.gov/drugs/questions-answers/generic-drugs-questions-answers>. Acesso em: 18 mai. 2022.
- GUERRA JUNIOR, A. A.; ACURCIO F. A.; GOMES C. A. P.; MIRALLES M., GIRARDI, S. N.; WERNECK, G. A. F., et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**. 2004; 15:168-75.
- HASSELI MA, Shafie AA, JAMSHED S, Ibrahim MI, AWAISU A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract* 2009; 17:79-88.
- INOVAFARMA. **Plataforma de soluções completas para gestão e automatização de farmácias e drogarias**. Disponível em: <https://www.inovafarma.com.br>.

KANOVOS, P. **The politics of health and the industrial economics of pharmaceuticals: is there a single European dimension?** Proceedings of the Annual Conference held at the University of Keele, 7–9 April 1998. Keele: PSA; 1998.

LIMA, T. R. et al. **Avaliação do conhecimento e da aceitação de medicamentos genéricos pela população do município de São Miguel do Anta, Minas Gerais, Brasil.** *Univiçosa*, v.5, n.1, p.77- 89, 2013.

LIRA, C. et al. **Conhecimento, percepções e uso de medicamentos genéricos: um estudo transversal.** Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein, Brasil, 2014, v. 19, p. 17, 27 jun. 2014. Acesso em 3 ago. 2021.

NARDI, E. P. et al. Percepções da população sobre os medicamentos genéricos no Brasil: um levantamento nacional. **BMC Saúde Pública**, Brasil, 2015, p. 1-9. Acesso em: 19 maio 2021.

NARDI EP, FERRAZ MB, PINHEIRO GR, KOWALSKI SC, SATO EI. Perceptions of the population regarding generic drugs in Brazil: a nationwide survey. *BMC Public Health* 2015; 15:117

NOVARETTI, M. C. Z.; QUITÉRIO, L. M.; PISCOPO, M. R. **Desafios na gestão de medicamentos genéricos no Brasil: da produção ao mercado.** In: ENCONTRO DO ANPAD, 2014.

PINTO, A. C.; BARREIRO, E. J. **Desafios da Indústria Farmacêutica Brasileira**, Editora Química Nova, vol. 36, n 10, 1557-1560, 2013.

PRÓGENERICO. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <https://progenericos.org.br/index.php/mercado> (acessado em 03/Set/2015).

QUENTAL, C., DE ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C. A. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**. 2008; 13(Supl): 619-28. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/yMjXNgrfvxNtLGbCCNstjsb/?lang=pt>. Acesso em 3 ago. 2021.

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D. **Medicamentos genéricos no Brasil: um estudo sobre a característica da demanda.** Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2009.

SINDUSFARMA - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos. Disponível em: <https://sindusfarma.org.br>. 2021

SWAIN, S.; DEY, A.; PATRA, C. N.; RAO, M. E. B. 2014. Pharma regulations for generic medicine products in India and US: Case studies and future prospective. *Pharmaceutical Regulatory Affairs: Open Access*. Retrieved 14 April 2017, from <https://doi.org/10.4172/2167-7689.1000119>

WHO. World Health Organization. How to develop and implement a national drug policy. Geneva: WHO; 2001.

WHO. World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2013

WHO. World Health Organization. Generic Drugs. Available at: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en> (accessed 26 January 2014).

XAVIER, J. L. S.; MENDES, M. M. V.; SANTOS, T. A. X.; BORGES, B. K. A. Conhecimento e utilização de medicamentos genéricos, similares e de referência por pacientes em unidades básicas de saúde de Montes Claros– MG. **Revista Uningá**, 2019, 56(1), 197–2.