



Faculdade Santo Agostinho
REVISTA
SAÚDE
[em foco]

www4.fsanet.com.br/revista

Rev. Saúde em Foco. Teresina, v. 3, n. 1, art. 1, p. 46-65, jan./jun. 2016

ISSN Eletrônico: 2358-7946

**ADESÃO AO TRATAMENTO COM MEDICAMENTOS
GENÉRICOS NO BRASIL: UMA REVISÃO INTEGRATIVA**

**ACCEPTANCE OF GENERIC DRUGS IN THE PIAUÍ'S
DRUGSTORES: AN INTEGRATIVE REVIEW**

Aurelia Rodrigues Alencar

Pós-Graduada em Docência do Ensino Superior e Gestão de Saúde Coletiva - Saúde da Família,
mestranda do Curso Ciências da Educação pelo FORUM -
Email: aureliaralencar@hotmail.com

Paula Juliana Loiola

Acadêmica de Farmácia da Faculdade Santo Agostinho
Email: juli.loiola@hotmail.com

Joseana Martins Rodrigues Leitao

Mestra em Farmacologia Universidade Federal do Piauí .
Farmacêutica da Secretaria de Saúde do Estado do Piauí
Professora do curso de Farmácia da Associação de Ensino Superior do Piauí (AESPI)
Email: joseanaleitao@hotmail.com

Endereço: Joseana Martins Rodrigues Leitao. R. Gov. Joca Pires, 1000 - Fátima, Teresina - PI, 64048-210

Editora-chefe: Dra. Regina da Silva Santos Artigo recebido em 26/11/2014. Última versão recebida em 07/08/2015. Aprovado em 08/08/2015.

Avaliado pelo sistema Triple Review: a) Desk Review pelo Editor-Chefe; e b) Double Blind Review (avaliação cega por dois avaliadores da área).



RESUMO

A indústria de genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Mas foi em 1984 que os norte-americanos estabeleceram os critérios que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro deste tipo de medicamento. O **objetivo** foi Analisar a aceitação do tratamento com medicamentos genéricos em drogarias do Brasil. **Metodologia** se tratade um estudo quantitativo de natureza exploratória, baseado em revisão integrativa de literatura. Onde suas variáveis, aceitação dos medicamentos genéricos; confiabilidade na substituição do medicamento ético pelo genérico, serão tabuladas na forma de gráficos e tabelas e procedimento de coleta de dados será feito a partir da leitura de artigos dos bancos de dados BVS e Scielo, publicados entre os anos de 2004 a 2014. Nos **resultados** podemos observar que o medicamento genérico possui boa aceitação pelos mais diversos motivos, onde o principal é o menor preço que o de referencia, e que a maior quantidade de estudos sobre esse assunto são do tipo exploratório em forma de revisão de literatura, deixando assim um bom campo para os pesquisadores investirem em pesquisas de campo. **Conclusão:** ao fim deste trabalho, podemos concluir que o medicamento possui boa aceitabilidade o Brasil, pelos mais diversos motivos, onde também podemos assegurar aos que deles fazem uso, que possuem a mesma segurança e eficácia que os medicamentos de referencia, pois passam pelos mesmos testes de controle de qualidade como os testes de bioequivalência.

Palavras chaves: MEDICAMENTO GENÉRICO. ADESÃO AO TRATAMENTO COM MEDICAMENTO GENÉRICO. ACEITAÇÃO NO BRASIL

ABSTRACT

The generic industry originated in the 60's at the initiative of the United States government. But it was in 1984 that the North Americans have established the criteria that would be adopted internationally to registry this kind of medicine. The **aim** was to analyze the level of acceptance to therapy with generic drug in the Piaui's drugstores. **Methodology:** This is a quantitative study of exploratory nature, based on integrative literature review. Its variables, acceptance of generic drugs; reliability in the replacement of ethical drug by generic, will be tabulated in the form of graphs and tables. The data collection will be done from reading articles of the databases BVS and Scielo, published between 2004-2014. The **results** we can see that the generic drug has good acceptance for several reasons , where the principal is the lowest price that the reference , and that the greatest number of studies on this subject are exploratory in the form of literature review , leaving so a good field for researchers investurem in field research. **Conclusion:** the end of this work, we can conclude that the drug has good acceptability Brazil, for several reasons , which can also ensure those who make use of them , that have the same safety and efficacy as the reference medicine as go through the same quality control testing as bioequivalence tests.

Key words : GENERIC DRUG . ACCESSION. GENERIC DRUG

1. INTRODUÇÃO

A indústria de genéricos teve origem na década de 60, por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Mas foi em 1984 que os norte-americanos estabeleceram os critérios que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro deste tipo de medicamento (ARAÚJO, et al, 2010).

No início dos anos 1990, iniciou-se a discussão sobre a questão de se introduzir no Brasil uma legislação específica para medicamentos genéricos em simultâneo com a discussão sobre o Novo Código de Patentes. Entre uma das medidas que foram implementadas antes da Lei de Genéricos, destaca-se aquela que determinou mudanças nas embalagens dos medicamentos: o Decreto nº 793 de 1993 passou a exigir que todos os medicamentos comercializados no país passassem a conter em suas embalagens o nome do princípio ativo de maneira a aumentar o nível de informação, principalmente da classe médica, sobre os componentes dos medicamentos, e a aumentar as possibilidades de substituí-los entre si quando estes apresentassem o mesmo princípio ativo (NISHIJIMA, 2010).

No Brasil, o reconhecimento de que a utilização das denominações genéricas constitui um dos mecanismos de regulação de preços dos medicamentos levou, em 1993, à adoção dos medicamentos genéricos como política do setor de saúde e de economia do governo brasileiro. A partir de então, tornou-se obrigatório o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) para todos os medicamentos e da Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM) no caso da importação de produtos e insumos farmacêuticos (GIORDANI, MELO, 2010).

Considerando que os medicamentos genéricos são de origem sintética e que há competência acadêmica em Síntese Orgânica, no País, nos diversos Programas de Pós- Graduação com nível de excelência atribuído pela CAPES, poderemos envolver parte dessa expertise para estudar rotas de síntese conhecidas, descritas na literatura de patentes para fármacos genéricos (GINDRI, et al, 2013).

Desta forma, foi instituída no Brasil em 1999, a política de medicamentos genéricos. Esta política foi instituída através da publicação da Lei nº 9.787. A partir desta legislação, o governo divulgou a redução dos custos dos tratamentos que poderiam

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

ser feitos com medicamentos genéricos. A política de genéricos teve o objetivo de aumentar a concorrência no mercado farmacêutico, possibilitando a redução dos preços dos medicamentos de marca e inovadores. Entretanto, apesar de existirem uma ampla gama de medicamentos genéricos no Brasil, ainda existe uma grande quantidade de medicamentos de referência sem seus genéricos correspondentes (ANVISA, 1999).

Os produtos genéricos são assim designados porque são comercializados pela denominação genérica do fármaco e não por uma marca própria. Assim, este produto é igual ou comparável ao de referência (ou inovador, ou original, ou de marca) em quantidade de princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, modo de administração e qualidade, e pretende ser com ele intercambiável. Os genéricos são produzidos após expiração ou renúncia da patente e de direitos de exclusividade dos medicamentos que lhe servem de referência. Mas ao contrário dos fabricantes de medicamentos de marca, os fabricantes de medicamentos genéricos não têm necessidade de difundir seu produto junto aos médicos pelo fato de não estarem associados a uma marca – seja de um medicamento genérico, seja de um similar – o que reduz sensivelmente os gastos com propaganda. Desta forma, o consumidor pode selecionar o produto mais barato na farmácia sem necessitar de uma nova prescrição terapêutica, cabendo ao farmacêutico a responsabilidade direta pela sua difusão no mercado (PINTO, BARREIRO, 2013).

Para a garantia de qualidade, prescrição e dispensação são de fundamental importância a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação destes medicamentos. Segundo a Pró Genéricos (2014), os genéricos passaram a integrar o consumo de medicamentos de milhares de famílias brasileiras, auxiliando no acesso a medicamentos, especialmente no caso do tratamento de doenças crônicas. Desde a introdução dos genéricos no país, muitos brasileiros que não estavam se medicando ou que possuíam dificuldade de proporcionar continuidade ao tratamento por impossibilidade econômica, encontraram nos genéricos uma alternativa acessível à medicação correta.

Outros ganhos relacionados a essa implantação relacionam-se ao aumento da oferta de postos de trabalho na indústria farmacêutica, em áreas tais como desenvolvimento farmacotécnico, controle e garantia de qualidade e assuntos regulatórios. Há também uma crescente demanda por profissionais especializados para

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

atuar em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, ou como monitores de bioequivalência contratados pelas empresas que pretendem registrar genéricos ou adequar seus similares à regulamentação vigente (ROSENBERG, et al, 2010).

Os objetivos do trabalho foi analisar o nível de aceitação ao tratamento com medicamentos genéricos através de uma revisão integrativa de literatura e avaliar a aceitação do tratamento com medicamentos genéricos em drogarias do Brasil através de dados obtidos na literatura.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 História e Regulamentações Brasileiras

Em meados da década de 1980, quando as patentes de muitos dos medicamentos comercializados nos Estados Unidos já haviam expirado, estabeleceu-se naquele país um novo marco regulatório específico– o Hatch-Waxman Act - que encurtou o prazo de registro daqueles medicamentos cujas patentes haviam expirado permitindo a sua rápida comercialização sob a denominação genérica. O mercado farmacêutico americano sofreu uma mudança importante porque, por não serem comercializados sob uma marca, tais medicamentos eram vendidos a preços consideravelmente inferiores aos medicamentos de marca. O impulso dado ao segmento que passou a ser conhecido por segmento de genéricos tem como principal atrativo a possibilidade de ampliar o acesso por parte da população aos medicamentos sem virtude dos preços mais baixos (VIEIRA, ZUCCHI, 2006).

Em estudo sobre a dinâmica do setor farmacêutico brasileiro, Hasenclever (2002) observou ainda que até a aprovação da Lei 9.787 não era possível registrar-se um medicamento como genérico. A Lei 6.360, que regulava o registro de medicamentos, exigia apenas a comprovação científica de segurança e eficácia. De maneira que até 1999, existia no Brasil um segmento de medicamentos de marca que estavam protegidos por patentes em outros países, um outro segmento de medicamentos que não estavam protegidos por patentes e eram vendidos seja sob a denominação genérica ou sob nome comercial, que eram registrados como similares.

Com a Lei 9.787 para que um medicamento seja registrado como genérico ele precisa passar por testes de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

medicamento de referência (produto original inovador). Estes testes não eram exigidos para os medicamentos registrados como similares. O Decreto 3.181 de 1999 regulamentou a Lei 6.360 e a Resolução da ANVISA 391 de 1999 aprovou o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.

Por último, destaca-se ainda que a Resolução/ANVISA 92/00 regulamentou as características, condições e proibições das embalagens e propagandas de medicamentos e estipulou prazo de seis meses para que os medicamentos similares passassem a ser comercializados necessariamente por nome comercial ou marca. Mais recentemente, a Resolução/ANVISA 36/01 extinguiu a possibilidade de comercialização de medicamentos similares registrados com nome do princípio ativo, a partir de 15/09/2001. Portanto, agora só poderão existir medicamentos genéricos ou de marca. Os antigos similares deverão ou adotar uma marca sob a qual possam ser comercializados, ou realizar os testes necessários para poderem ser vendidos como genéricos (BRASIL¹, 2003).

Em 2000, para acelerar a viabilização da implementação do mercado genéricos, abastecendo o mercado com novas opções de medicamentos para tratamento de doenças ainda não contempladas pelas opções nacionais, o governo criou o Registro Especial através de norma temporária Decreto 3.675/00, que propiciou a importação de medicamentos com registro como genérico concedido por autoridades sanitárias de outros países. Em 2001 a norma técnica para concessão de registros de genéricos foi revisada, de modo a simplificar os procedimentos na análise dos processos de genéricos, sendo publicada a RDC10/01 (BRASIL², 2003).

2.2 A Política da Organização Mundial de Saúde

A Organização Mundial da Saúde (OMS), desde a implantação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais em 1981, vem colaborando com os países na formulação de políticas e programas para assegurar a disponibilidade de medicamentos essenciais (NISHIJIMA, 2003).

O ponto central da estratégia de uma política de medicamentos essenciais no atual contexto é a adoção de programas de medicamentos genéricos, entendendo assim a

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

comercialização de produtos rotulados exclusivamente de acordo com a DCI e com características de intercambialidade com os produtos de marca (NISHIJIMA, 2007).

2.3 Perspectivas Atuais do Mercado de Genéricos no Brasil

De acordo com dados da ANVISA existiam, em abril de 2004, 1.124 registros de medicamentos genéricos em 4.448 apresentações. Aproximadamente 70% destes registros estão concentrados em 10 empresas, sendo as maiores empresas as nacionais. De fato, dos dez laboratórios com maior número de registro de genéricos, 6 são empresas nacionais que concentram 50,1% dos 1.124 registros e 4 multinacionais com 17,96% deste mesmo total (HASENCLEVER, 2002)

Por outro lado, a outra provável razão, é que as empresas privadas que estariam aptas a produzir os genéricos no país por possuírem desde 2001 registro para produção destes produtos, ainda não o estão fazendo, devido as incertezas que o mercado brasileiro traz para os investimentos privados, em um mercado onde a principal demanda é sustentada pelos gastos públicos (HASENCLEVER, 2004).

2.4 Importância do Medicamento Genérico

A política de medicamentos genéricos objetiva maior racionalidade no uso de medicamentos, bem como estimula a concorrência, na qual os consumidores terão disponíveis produtos intercambiáveis de diferentes preços. É previsível que a referida competição ocasione a redução dos preços dos medicamentos, trazendo, então, benefícios a todos os segmentos envolvidos na cadeia de produção, controle, comercialização e, principalmente, o consumo (CARVALHO et al, 2006).

Para a garantia de qualidade, prescrição e dispensação são de fundamental importância a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação destes medicamentos. Neste contexto, o farmacêutico deveria ser o principal conhecedor no que tange aos medicamentos e deve estar muito bem atualizado e instruído para proceder à intercambialidade ou substituição dos medicamentos de referência por genéricos, com eficiência e credibilidade, os genéricos passaram a integrar o consumo de medicamentos de milhares de famílias brasileiras, auxiliando no acesso a medicamentos, especialmente no caso do tratamento de doenças



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

crônicas. Desde a introdução dos genéricos no país, muitos brasileiros que não estavam se medicando ou que possuíam dificuldade de proporcionar continuidade ao tratamento por impossibilidade econômica, encontraram nos genéricos uma alternativa acessível à medicação correta (MONTEIRO et al., 2005).

Outros ganhos relacionados a essa implantação relacionam-se ao aumento da oferta de postos de trabalho na indústria farmacêutica, em áreas tais como desenvolvimento farmacotécnico, controle e garantia de qualidade e assuntos regulatórios. Há também uma crescente demanda por profissionais especializados para atuar em centros de equivalência farmacêutica e bioequivalência, ou como monitores de bioequivalência contratados pelas empresas que pretendem registrar genéricos ou adequar seus similares à regulamentação vigente (ARAÚJO et al., 2010).

2.5 Problemáticas dos Medicamentos Genéricos

A indústria farmacêutica reagiu à implantação dos genéricos. Logo após a publicação da Resolução nº 391, enquanto ainda não haviam sido lançados medicamentos desse tipo, a mídia impressa denunciava o encaminhamento de comunicados da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (ABIFARMA) aos médicos e às farmácias. No comunicado, afirmava-se que o farmacêutico não pode, em nenhuma circunstância, substituir prescrições, sob pena de crime hediondo. Outra reação da indústria farmacêutica foi fornecer carimbos, etiquetas e receituários já impressos aos médicos com frases de conteúdo similar para não substituir por genéricos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituição responsável pelas regulações de políticas como a dos medicamentos genéricos, reagiu com a republicação da Resolução nº 391, em 19 de novembro de 1999, na qual incluiu a proibição explícita desta prática, além de exigir de próprio punho do prescritor, qualquer restrição ao intercambiamento. A resistência aos medicamentos genéricos também foi evidenciada entre prescritores. Em pesquisa realizada pela ANVISA, na época da implantação, mostrou que 80% das receitas avaliadas eram de medicamentos de marca, ainda que 78% dos médicos se manifestassem de forma positiva sobre a qualidade dos genéricos (QUENTAL et al., 2008).

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

A entrada no mercado de novas moléculas para mesmos fins terapêuticos, acompanhada de grande publicidade, interfere no processo decisório do prescritor, assim como práticas de bonificações da indústria para venda nos balcões das farmácias repercutem na decisão de compra do paciente (RUMEL et al., 2006).

2.6 Regulamento Técnico para Medicamento Genéricos

Regulamento técnico para medicamentos genéricos descrito na RDC 84 determinou as medidas antecedentes ao seu registro, bem como os aspectos legais e técnicos, as medidas pós-registro e os critérios para prescrição e dispensação dos medicamentos genéricos. Foram citados, ainda, os casos onde há exigência de novos ensaios de bioequivalência, sendo reapresentada a lista dos medicamentos não aceitos como genéricos (BRASIL¹, 2003).

A RDC 84 foi revogada pela RDC 135, de 29 de maio de 2003 (16). A RDC 135 seguiu o mesmo formato da anterior, porém foi mais detalhada, contendo as seguintes informações: 1) registro de medicamentos importados; 2) apresentação de resultados dos estudos de estabilidade da formulação de maior concentração para formulações com três ou mais concentrações diferentes do mesmo fármaco; 3) estudos de estabilidade de longa duração para medicamentos cujo prazo de validade excedesse 24 meses; 5) possibilidade de registro para comprimidos revestidos cujo medicamento de referência fosse um comprimido simples ou vice-versa, desde que o revestimento não apresentasse função gastro-protetora; 6) recomendação da elaboração de relatório referente a testes biofarmacotécnicos para os medicamentos cujos estudos de bioequivalência podem ser substituídos pelo teste de equivalência farmacêutica (BRASIL², 2003).

Em 2 de março de 2007 foi aprovada a RDC 16, revogando-se a RDC 135. Sua inovação foi a permissão para que os contraceptivos orais e os hormônios endógenos de uso oral fossem registrados como genéricos. Ocorreram também modificações quanto à documentação necessária ao registro desses medicamentos. Além disso, foram adicionados os antieméticos, antitérmicos e antipiréticos, antibacterianos tópicos, antihemorroidáriose descongestionantes nasais tópicos à lista dos medicamentos que não poderiam ser admitidos como genéricos (BRASIL, 2007).

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de Estudo

Este trabalho trata-se de um estudo quantitativo de natureza exploratória, baseado em revisão integrativa de literatura, onde será realizado um levantamento de dados científicos, por meio de artigos relacionados ao objeto de estudo. As bases de dados pesquisadas foram Scielo e BVS. As pesquisas dos artigos foram feitas a partir das palavras-chave que conduziram esta pesquisa. Como fontes serão utilizados artigos publicados entre os anos de 2004 e 2014.

A pesquisa exploratória é uma investigação de pesquisa empírica cujo objetivo é a formulação de questões ou de um problema, com tripla finalidade: desenvolver hipóteses, aumentar a familiaridade do pesquisador com um ambiente, fato ou fenômeno, para a realização de uma pesquisa futura mais precisa ou modificar e clarificar conceitos. (LAKATOS, 2010).

A abordagem quantitativa significa quantificar opiniões, dados, nas formas de coleta de informações, utilizando recursos e técnicas estatísticas. É comum ser utilizado no desenvolvimento de pesquisas descritivas, na qual se procura descobrir e classificar a relação entre variáveis, assim como na investigação da relação de causalidade entre os fenômenos: causa e efeito. (CERVO, 2007). Um estudo de revisão de literatura, consistindo em identificar, obter e consultar a bibliografia e outras matérias que sejam úteis para os objetivos do estudo, do qual se deve extrair e recompilar as informações relevantes e necessárias sobre o problema da pesquisa (SAMPIERI, 2006).

3.2 Coleta de dados

A busca nos bancos de dados foi realizada utilizando as palavras – chaves previamente verificadas no DECS – Descritores em Ciências da Saúde. As palavras-chave que foram utilizadas na busca são: medicamento genérico e adesão.

Foram realizadas a partir da análise de uma lista de artigos científicos, serão selecionados trabalhos publicados entre 2004 e 2014 nas bases de dados e SciELO

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

(*ScientificElectronic Library Online*) e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde) e que estejam dentro dos critérios de inclusão.

3.4 Critérios de inclusão e exclusão

O critério de inclusão para a pesquisa foi adesão ao tratamento com medicamentos genéricos no Brasil, artigos escritos em português, disponíveis na íntegra gratuitamente, publicados entre 2004 e 2014.

Serão excluídos estudos que não se enquadrarem nos critérios de inclusão.

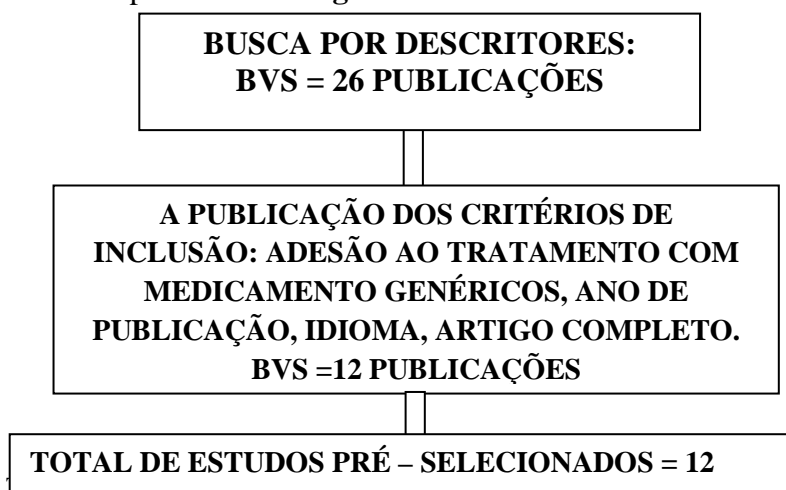
3.5 Critério Ético

Por se tratar de revisão de integrativa de literatura, este trabalho fica isento de submissão a Plataforma Brasil e Comitê de Ética e Pesquisa Científica da Faculdade Santo Agostinho – FSA, como preconiza a portaria 466/12 já que o mesmo não utilizará seres humanos como objeto de estudo.

3.3 Análise de Dados

Após a seleção de dados das fontes já citadas, procedeu-se a análise, interpretação e organização dos resultados. Os artigos foram analisados e separados por similaridade de informações, para uma melhor argumentação dos resultados e discussões.

A estratégia utilizada para a identificação e seleção dos artigos que constituem a amostra deste estudo é apresentada na **figura 1**.



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL



Figura 1: Fluxograma da seleção da amostra. Teresina, PI, Brasil, 2015.

4 RESULTADOS

Quadro 1 – Estudos selecionados sobre aceitação de medicamentos genéricos em drogarias no Brasil.

NÚMERO DO ARTIGO	AUTOR	ARTIGO	REVISTA	ANO DE PUBLICAÇÃO	PAIS DE PUBLICAÇÃO
A1	MONTEIRO, W. M., et al.	Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares.	Ciências Farmacêuticas	2005	Brasil
A2	DIAS, C. R. C., ROMANO-LIEBER, N. S.	Processos da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil.	Cad. Saúde Pública	2006	Brasil
A3	NISHIOKA, S. A., SANTOS, A. A. M.	Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor	Rev. Saúde Pública	2006	Brasil
A4	NISHIJIMA, M.	Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos	RBE	2008	Brasil



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

		genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.			
A5	MIRANDA, E. S.	Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil	Cad. Saúde Pública	2009	Brasil
A6	GINDRI, A. L. , et al.	Análise dos consumidores de drogarias e farmácias e índice de aceitação dos medicamentos manipulados na cidade de São Francisco de Assis, RS.	Rev. Bras. Farm.	2013	Brasil

Fonte: Pesquisa online, 2015

Quadro 02: Tipo de estudo, fonte de publicação e país.

ORDEM DOS ARTIGOS	TIPO DE ESTUDO	FONTE DE PUBLICAÇÃO	PAÍS
A1	Descritivo – Exploratório – estudo de campo	Ciências Farmacêuticas	Brasil
A2	Descritivo-Revisão de Literatura – documental	Cad. Saúde Pública	Brasil
A3	Descritivo-Revisão de Literatura – documental	Rev. Saúde Pública	Brasil
A4	Descritivo-Revisão de Literatura – documental	RBE	Brasil
A5	Estudo seccional	Cad. Saúde Pública	Brasil
A6	Quantitativo – Exploratório	Rev. Bras. Farm.	Brasil

Fonte: Pesquisa online, 2015



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

Quadro 03: Motivos da adesão ao tratamento com genéricos no Brasil.

NÚMERO DO ARTIGO	AUTOR	ARTIGO	MOTIVO DA ADESÃO
A4	NISHIJIMA, M.	Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro.	Menor preço que o de referencia
A5	Miranda, E. S.	Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil.	Disponibilidade no setor público
A3	NISHIOKA, S. A., SANTOS, A. A. M.	Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor.	Desconhecimento de outros tipos de medicamentos como referência e similar.
A1	MONTEIRO, W. M., et al.	Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares.	Menor Preço

Fonte: Pesquisa online, 2015

5 DISCUSSÃO

Os seis artigos que compõem essa revisão integrativa foram agrupados em dois quadros, distribuídos em conformidade com os dados relativos à identificação do(s) autor (es), título, ano de publicação; fonte de publicação, país de origem; principais motivos para a adesão ao tratamento com medicamentos genéricos.

Os artigos apresentam-se elencados por ordem cronológica (A1 a A6) conforme consta exposto no quadro 01.

Conforme a distribuição no quadro 01, se verifica que os seis artigos que compõem a revisão integrativa estão compreendidos entre os anos de 2005 e 2013. Sendo dois (A2, A5) artigos com data de publicação em 2006; um em 2005 (A5), um em 2008 (A3), um em 2013 (A1), e um em 2009 (A4).



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

Para o medicamento genérico, o fabricante deve investir no desenvolvimento farmacotécnico de um produto que cumpra com as mesmas especificações *in vitro*, em relação ao medicamento de referência. Entretanto, aceita-se que a formulação e o processo de fabricação não sejam idênticos, o que geralmente ocorre devido aos diferentes equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos (STORPIRTIS, 2011).

A falta de genéricos nas farmácias originava todo tipo de teoria conspiratória. A mídia impressa em 17 de julho de 2000 dava ideia da situação, sugerindo boicote das farmácias, devido à ausência do lucro, ou distribuidoras associadas a indústrias multinacionais para impedir a venda de genéricos, ou mesmo médicos que estariam sendo pressionados pelos laboratórios estrangeiros para não receitá-los. É possível, todavia, que nem as farmácias nem os fabricantes estivessem preparados para atender à demanda inicial por genéricos, como veio a se evidenciar pelos fatos subsequentes (DIAS, C. R. C., ROMANO-LIEBER, 2006).

Predominaram estudos do tipo descritivo, abrangendo abordagem de revisão de Literatura, e cuja seleção é constituída de pesquisa bibliográfico-exploratória, e/ou de revisão sistemática ou experimentais, tais como, pesquisa em documentos na legislação vigente, entrevista em drogarias (A1, A2, A3, A4 e A6),. Apenas um dos estudos (A5) fez uma abordagem do tipo SECCIONAL, realizada após a eleição de 20 municípios por todo o Brasil. Quanto às fontes de publicações, apresentaram diversificação. Todas as nove publicações selecionadas têm como país de origem o Brasil.

Vários são os motivos pelos quais as pessoas aderem ao tratamento genérico, como podemos observar no Quadro 03, onde a maior causa é realmente o menor preço, seguido por desconhecimento de outro tipo de medicamento e por estarem disponíveis no setor público de forma gratuita.

No entanto, após o advento dos medicamentos genéricos, os custos dos tratamentos com medicamentos produzidos por indústrias farmacêuticas também diminuíram. Ao longo dos anos o medicamento genérico foi se tornando cada vez mais barato, em média, do que o medicamento de referencia correspondente. Estes fatores contribuem para a variação de preços nos medicamentos e os possíveis descontos na hora da venda (GINDRI, A. L., et al. 2013).



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

Como a pré-existência dos “falsos genéricos” no mercado tendia a confundir os consumidores que buscavam os genéricos logo após a veiculação de propagandas por parte do governo - o que poderia comprometer a sua credibilidade como bens substitutos homogêneos - tal denominação de marca passou a ser proibida por lei. Deste modo, tais medicamentos foram obrigados a mudar seus nomes até setembro de 2001. Entretanto, muitos deles realizaram testes de bioequivalência e continuaram a ser comercializados no mercado como genéricos (NISHIJIMA, 2008).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao término deste trabalho, podemos observar que a adesão ao tratamento genérico é boa no Brasil, pelos mais diversos fatores, onde também nós sabemos que estes medicamentos possuem a mesma ação terapêutica que os medicamentos de referência, pois os mesmos passam por todos os testes de controle de qualidade, testes como bioequivalência são indispensáveis aos genéricos.

Apesar dessa boa adesão, ainda vemos que existem poucas publicações sobre o assunto, fazendo com que dessa forma, haja maior dificuldade do leitor de buscar informações sobre eles, fazendo com que nos desperte um interesse maior por essa temática que é tão abrangente e rica em informações.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, dispõe sobre utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília-DF. 10/02/1999; 178º da Independência e 111º da República.



ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

ANVISA. **RDC nº 44**. Boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. 2009.

ARAÚJO, L.U; ALBUQUERQUE, K.T; KATO; K.C.; SILVEIRA, G.S.; MACIEL, N.R. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista PanamSalud Publica**; 28(6): 480–92, 2010.

BRASIL¹. Resolução ANVISA RDC nº 133, de 29 de maio de 2003. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências.

BRASIL². Resolução ANVISA RDC nº 135, de 29 de maio de 2003. Aprova Novo Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos

BRASIL. Resolução RDC 16/2007. Disponível em: e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php. Acessado em 23 de outubro de 2014.

CARVALHO, M.C.R.D.; ACCIOLY, H. Jr.; RAFFIN, F.N. **Representações sociais do medicamento genérico por usuários**. v.42, n.4, out/dez., 2006.

CERVO, A. L.; BERVIAN, P.A.; SILVA, R. da. **Metodologia científica**. 6 ed. Pearson: São Paulo, 2007.

GINDRI, A. L.; SOUZA, L. B.; GINDRI, L. L.; GINDRI, A. L.; Análise dos consumidores de drogarias e farmácias e índice de aceitação dos medicamentos manipulador na cidade de São Francisco de Assis, RS. **Revista Brasileira Farmácia**, 94 (2): 184-188, 2013.

GIORDANI, M. A.; MELO, E. B. Avaliação da equivalência farmacêutica de medicamentos comercializados como similares e genéricos. **UNICENTRO**, XIX EAIC, Paraná, 2010.

HASENCLEVER, L. Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira. Rio de Janeiro/Brasília: UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, 2002.

HASENCLEVER, L. **O Mercado de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Brasília, 2004.

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

QUENTAL, C.; ABREU, J.C.; BOMTEMPO, J.V.; GADELHA, C.A.G. **Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional**.v.13, p.619-628, 2008.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M.A. **Metodologia Científica**. 5. Ed. São Paulo. 2010.

MONTEIRO, M.W.; MELO, G.C.; MASSUNARI, G.K.; HÜBNER, D.V.; TASCA, R.S. **Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares**. Faculdade de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá, Paraná, 2005.

NISHIJIMA, M. **Uma Década de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Editora FIPE, Agosto, 2010.

NISHIJIMA, M. Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil. Tese (Doutorado) – Instituto de Pesquisas Econômicas da Universidade de São Paulo (IPE/USP), 2003.

NISHIJIMA, M. Uma Década de Medicamentos Genéricos no Brasil, FIPE – temas aplicado a economia, Agosto – 2007.

RUMEL, D.; NISHIOKA, S.A.; SANTOS, A.A.M. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Revista Saúde Pública**; 40 (5): 921-7, 2006.

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

ROSENBERG, G.; FONSECA, M. G. D.; AVILA, L. A. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. Editora **Economia e Sociedade**, Campinas, v. 19, n. 1 (38), p. 107-134, abr. 2010.

SAMPIERI, R. H.; COLLADO, C.H.; LÚCIO, P.B. **Metodologia de pesquisa**. Trad. MURAD, F. C.; KASSNER, M.; LADEIRA, S. C. D.; Rev. GARCIA, A.G.Q.; VALLE, P.H.C. 3. Ed. São Paulo: McGraw-Hill, 2006.

ANÁLISE DAS DOENÇAS RELACIONADAS AO DNA MITOCONDRIAL

SILVA, C. R. O. **Metodologia do trabalho científico**. Fortaleza: Centro Federal de Educação Tecnológica do Ceará, 2004.

VIEIRA, F.V.; ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. **Revista Saúde Pública**; 40 (3):444-9, 2006.

