

CENTRO UNIVERSITÁRIO BRASILEIRO - UNIBRA
CURSO DE GRADUAÇÃO EM FARMÁCIA

ANA BEATRIZ TAVARES DOS SANTOS
ARACELLY SILVA OLIVEIRA
FRANCIELLY RODRIGUES DE ASSIS

**ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS: PERCEPÇÕES DOS CONSUMIDORES
E DESAFIOS NO MERCADO FARMACÊUTICO**

RECIFE/2024

ANA BEATRIZ TAVARES DOS SANTOS

ARACELLY SILVA OLIVEIRA

FRANCIELLY RODRIGUES DE ASSIS

**ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS: PERCEPÇÕES DOS
CONSUMIDORES E DESAFIOS NO MERCADO FARMACÊUTICO**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à
Disciplina TCC do Curso de Bacharelado em
Farmácia do Centro Universitário Brasileiro -
UNIBRA, como parte dos requisitos para conclusão
do curso.

Orientador(a): Prof. Me Vanessa Silva de Almeida

RECIFE

2024

Ficha catalográfica elaborada pela
bibliotecária: Laís Cardoso, CRB-4/PE-1753/P.

S237a Santos, Ana Beatriz Tavares dos.

Aceitabilidade dos medicamentos genéricos: percepções dos consumidores e desafios no mercado farmacêutico / Ana Beatriz Tavares dos Santos, Aracelly Silva Oliveira, Francielly Rodrigues de Assis. - Recife: Edição do Autor, 2024.

42p. : il. color.

Orientador(a): Ma. Vanessa Silva de Almeida.

Trabalho de Conclusão de Curso - Centro Universitário Brasileiro – Unibra. Curso Graduação em Bacharel em Farmácia, 2024.

Inclui Referências.

1. Medicamentos genéricos. 2. Aceitabilidade. 3. Desafios. 4. Mercado farmacêutico. I. Oliveira, Aracelly Silva. II. Assis, Francielly Rodrigues de. III. Centro Universitário Brasileiro - Unibra. IV. Título.

CDU: 615

DEDICATORIA

Este trabalho é dedicado à Deus e aos nossos pais, cujo apoio foi fundamental para tornar este sonho uma realidade.

AGRADECIMENTOS

Em primeiro lugar agradecemos à Deus, que segurou nossas mãos e nos mostrou que nada é impossível, mediante seu amor. Pela sua benevolência infinita, onde podemos celebrar este estimado e único momento, pois seu amparo não nos deixou desistir. Deus nosso, a Ti dedicamos com corações transbordando de alegria a nossa formação.

A nossa orientadora Prof. Me Vanessa Silva de Almeida, por toda disponibilidade, paciência e dedicação ao nosso projeto.

A todos os professores, queremos expressar nossa gratidão pelo papel fundamental que desempenharam em nosso crescimento pessoal e profissional durante este período. Seus ensinamentos despertaram em nós o amor pela nossa futura profissão. Obrigado por seu compromisso e dedicação.

Queridos amigos da graduação, agradecemos por cada risada, apoio e memória compartilhada durante nossa jornada universitária. Vocês tornaram essa experiência inesquecível. Espero que nossa amizade continue forte além da graduação.

Agradecimentos por Ana Beatriz Tavares dos Santos:

Agradeço imensamente ao meu pai, Ednaldo, pelo generoso investimento financeiro em minha educação e por seu constante apoio, sempre confiando em meu potencial. A minha mãe, Maria José, pela incansável ajuda ao longo dos anos de faculdade e por seu contínuo incentivo, nunca deixando de acreditar em mim. A meu noivo, Jefferson, que infelizmente não está mais entre nós, mas cuja presença foi de suma importância em minha vida. Desde o início, me incentivou e demonstrou que sou capaz. Suas palavras e apoio serão eternamente lembrados e valorizados. Aos meus familiares por todo apoio, incentivo e compreensão a minha ausência enquanto eu me dedicava à realização deste trabalho.

A todos vocês, muito obrigado!

Agradecimentos por Aracelly Silva Oliveira:

Aos meus pais, Abraão e Neide; irmãs: Alyne e Talita; sobrinhos: Matheus, Laura, Pedro e Larissa; a mim pelos esforços constantes de milhares de noites em claro, do deslocamento do interior pra capital diário. Também agradeço á minhas colegas de

turma, onde estivemos juntas desde o primeiro período, pelas boas risadas, brigas, por me aceitarem como sou.

Agradecimentos por Francielly Rodrigues de Assis:

Aos meus pais, Francisco e Simone gostaria de expressar minha imensa gratidão por todo amor, apoio e sacrifício que vocês têm dedicado a mim ao longo dos anos. Vocês sempre estiveram ao meu lado, orientando, encorajando e inspirando-me a ser a melhor versão de mim mesmo. Sou profundamente grato pela vida que me proporcionaram e pelos valores que me ensinaram. Obrigado por serem os melhores pais que alguém poderia desejar. Amo vocês infinitamente. Aos meus avós maternos e paternos e familiares que sempre se orgulharam de mim, aos meus amigos e irmãos em Cristo por todas as palavras e apoio. A minha gata, Cosima (inmemoriam) minha profunda gratidão por toda a alegria, companheirismo e amor que você trouxe para minha vida, e por ter me presenteado com o Levi seu filhote. Ele carrega consigo sua essência e nos lembra constantemente da incrível mãe que você foi. Prometemos cuidar dele com todo amor e dedicação.

“Em tudo dai graças, porque esta é a vontade de Deus em Cristo Jesus para convosco”.

(1 Tessalonicenses 5:18)

RESUMO

A legislação de medicamentos genéricos foi estabelecida no Brasil em 1999 pela lei 9.787, visando expandir o acesso da população a medicamentos, promovendo assim um tratamento farmacológico de excelência. Este trabalho abordou as questões da aceitabilidade sobre o uso de medicamentos genéricos e seus desafios no mercado farmacêutico. O objetivo deste estudo foi avaliar o nível de compreensão, aceitação e utilidade dos medicamentos genéricos entre a população e os profissionais farmacêuticos desde a implementação da política de genéricos no Brasil. A metodologia empregada consistiu em uma pesquisa de literatura bibliográfica, análise em estudos existentes, com base em artigos científicos sobre o tema, disponíveis em Periódicos Capes, site da ANVISA e Ministério da saúde, entre o período de 2011 a 2024. Os resultados revelaram uma tendência positiva em relação aos genéricos devido à redução de custo de saúde e acesso ao tratamento farmacológico, no entanto apesar da equivalência farmacêutica e biodisponibilidade garantidas por regulamentações, surgem desafios como a desconfiança dos consumidores frente a qualidade e eficácia desses medicamentos. Estratégias como educação ao consumidor, campanhas de conscientização, envolvimento do farmacêutico, colaboração interprofissional, regulamentação adequada e acesso foram soluções encontradas para promover sua adesão. Este estudo contribuiu para uma compreensão mais profunda dos fatores que influenciam a aceitabilidade dos genéricos, destacando a necessidade de abordagens inovadoras para promover o uso desses produtos e melhorar a eficiência do mercado farmacêutico.

Palavras-chave: Medicamentos genéricos; Aceitabilidade; Desafios; Mercado farmacêutico.

ABSTRACT

Generic medicine legislation was established in Brazil in 1999 by law 9,787, aiming to expand the population's access to medicines, thus promoting excellent pharmacological treatment. This work addressed issues of acceptability regarding the use of generic medicines and their challenges in the pharmaceutical market. The objective of this study was to evaluate the level of understanding, acceptance and usefulness of generic medicines among the population and pharmaceutical professionals since the implementation of the generic policy in Brazil. The methodology used consisted of a bibliographic literature search, analysis of existing studies, based on scientific articles on the topic, available in Periódicos Capes, ANVISA website and Ministry of health, between the period 2011 to 2024. The results revealed a positive trend in relation to generics due to the reduction in healthcare costs and access to pharmacological treatment, however, despite the pharmaceutical equivalence and bioavailability guaranteed by regulations, challenges arise such as consumer distrust regarding the quality and effectiveness of these medicines. Strategies such as consumer education, awareness campaigns, pharmacist involvement, interprofessional collaboration, adequate regulation and access were solutions found to promote adherence. This study contributed to a deeper understanding of the factors that influence the acceptability of generics, highlighting the need for innovative approaches to promote the use of these products and improve the efficiency of the pharmaceutical market.

Keywords: Generic medicines; Acceptability; Challenges; Pharmaceutical market.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Exemplo de embalagem do medicamento genérico	18
Figura 2. Intercambialidade dos medicamentos.....	24
Figura 3. Banner oficial do Programa Farmácia Popular.....	27
Figura 4. Critérios de inclusão e exclusão para selecionar os artigos.....	28

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASC	Área Sob a Curva
Cmax	Concentração Plasmática Máxima
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MS	Ministério de saúde
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PF	Preço-Fábrica
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
Scielo	Scientific Eletronic Library Online
SUS	Sistema Único de Saúde
Tmax	Tempo de Concentração Máxima

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS.....	15
2.1 Objetivo geral	15
2.2 Objetivos específicos.....	15
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	16
3.1 Medicamentos genéricos.....	16
<i>3.1.1 A importância dos medicamentos genéricos</i>	<i>17</i>
<i>3.1.2 Rotulagem</i>	<i>17</i>
<i>3.1.3 Quebra da patente dos medicamentos de referência.....</i>	<i>18</i>
<i>3.1.4 Preços dos medicamentos</i>	<i>19</i>
<i>3.1.5 Prescrição de medicamentos genéricos pelos médicos.....</i>	<i>19</i>
3.2 A importância dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência	20
<i>3.2.1 Equivalência Farmacêutica</i>	<i>21</i>
<i>3.2.2 Bioequivalência e Biodisponibilidade Relativa.....</i>	<i>22</i>
3.3 Importância do farmacêutico na dispensação dos medicamentos	23
<i>3.3.1 Intercambialidade dos medicamentos</i>	<i>23</i>
<i>3.3.2 Comercialização dos medicamentos genéricos</i>	<i>25</i>
<i>3.3.3 O Programa Farmácia Popular e seus impactos.....</i>	<i>25</i>
4 DELINEAMENTO METODOLÓGICO	28
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	29
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	37
REFERÊNCIAS.....	38

1 INTRODUÇÃO

A política de medicamentos genéricos foi implementada no Brasil em 1999, com o objetivo de ampliar o acesso da população aos medicamentos, contribuindo para um tratamento farmacológico de qualidade. A partir da lei dos genéricos foram adotadas resoluções visando o detalhamento técnico, estabelecendo os critérios e condições para o registro e o controle dos medicamentos, mediante a testes de biodisponibilidade e bioequivalência, assim como a dispensação nos serviços farmacêuticos, permitindo às indústrias farmacêuticas a sua comercialização e colaborando com a inclusão e gestão da economia do país. (Malheiros *et al.*, 2021).

Medicamentos são conteúdo ou preparos de substâncias químicas, no qual se emprega como remédio, desenvolvidos em indústrias farmacêuticas, como também em farmácia magistral, porém respondendo a regulamentações estratégicas lícitas. Esses medicamentos são muito utilizados para prevenção e tratamentos, de forma paliativa, de maneira profilática, alívio de sintomas, em diagnósticos e até mesmo com intenções de obtenção da cura. Alguns critérios podem ser utilizados, para melhor distinguir os medicamentos como: nome comercial, químico ou genérico. Dessa maneira, entende-se que os medicamentos são tidos como essenciais, além de comuns no dia-a-dia pessoal de cada indivíduo. (Silva, 2024).

Segundo a lei nº 9.787, que dispõe sobre a lei dos genéricos, Medicamento Genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional. (DCI) (Lira *et al.*, 2014).

O Medicamento de Referência é aquele registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro. (Lira *et al.*, 2014).

Já os medicamentos similares são formulados com os mesmos componentes ativos, forma farmacêutica, via de administração, posologia e

prescrição terapêutica que o medicamento de referência. Após serem submetidos a rigorosos testes de equivalência, eficácia, controle de qualidade e segurança, os similares podem ser considerados intercambiáveis com o medicamento de referência. (Medeiros *et al.*, 2021).

O que pode diferenciar o medicamento genérico do medicamento de referência são as datas de fabricação e validade, forma do produto, embalagem e tamanho. Os medicamentos genéricos devem apresentar testes que comprovem equivalência farmacêutica e, se for o caso, bioequivalência ao produto de referência, apresentar a mesma eficácia, qualidade, segurança, mesmas características e efeitos do produto inovador, tem o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica, dose e via de administração, possibilitando assim sua intercambialidade com o medicamento de referência. A sua embalagem leva o nome do princípio ativo e uma faixa amarela com a letra G descrita com o nome “medicamento genérico” e a lei que o estabiliza. (Da cruz *et al.*, 2021).

Cerca de uma grande parte da população mundial tem dificuldade de acesso a medicamentos, pelo seu elevado preço. Os medicamentos genéricos são uma alternativa aos medicamentos de referência em vários lugares do mundo, por custar até 35,0% menos que os produtos de referência, melhorando assim a acessibilidade financeira da população ao medicamento, para assim ter a melhor adesão ao seu tratamento. (Bertoldi, 2016).

O profissional farmacêutico exerce um papel fundamental na sociedade, com suas atribuições que visam a promoção, proteção e recuperação da saúde, orientando os clientes sobre as vantagens e qualidades dos medicamentos genéricos. Neste sentido, o farmacêutico deve ser o principal conhecedor dos medicamentos precisando está instruído para proceder a intercambialidade e substituição dos medicamentos de referência por genéricos, visto que, de acordo com a lei 9.787/99 ele é o único profissional habilitado para realizar essa troca. (Paula; Carvalho; Andrade, 2023).

O quesito relacionado à qualidade comprovada e testada, valor mais acessível dos medicamentos genéricos, foi o que levou ao objetivo do presente trabalho, onde será demonstrado no decorrer da leitura como é a aceitabilidade desses medicamentos genéricos pela população, analisada a partir de uma inspeção de origem secundária, de modo bibliográfico, baseado no tema proposto.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Evidenciar estudos da aceitabilidade e serventia populacional e profissional (farmacêuticos) dos medicamentos genéricos desde a implementação da lei representativa dos genéricos no Brasil.

2.2 Objetivos específicos

- Relatar a importância do farmacêutico no momento da dispensação;
- Relatar a relevância do custo benefício do medicamento genérico para população;
- Relatar coeficientes que influenciam na confiabilidade e aceitação dos medicamentos genéricos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos apareceram no primeiro momento, em países que já estabeleciam leis patenteáveis para medicamentos. Em meados de 1960, os Estados Unidos da América, adotou a política de medicamentos genéricos, tornando-se pioneiro. Nos dias atuais cerca de 72% de prescrições por médicos, são representados por genéricos, além de poder entrar no mercado 3 meses após o vencimento da patente. Exemplos de outros países que possuem uma boa aceitabilidade dos genéricos: Canadá, Japão, Holanda, entre outros (Lemes *et al.*, 2018).

No Brasil, um marco histórico relacionado ao genérico ocorreu no dia 30 de outubro de 1998 com a Portaria nº 3.916. Essa portaria expôs como um dos propósitos, a promoção da utilização de medicamentos genéricos e afirmou que o administrador federal necessitasse distinguir as ferramentas necessárias, para alcançar esse objetivo. Com isso, em meados de 1999, os medicamentos genéricos foram instalados, através da promulgação da Lei 9.787 de 10 de fevereiro, onde mudou a lei nº 6.360 que determinava a vigilância sanitária acerca de produtos farmacêuticos e iniciava-se desse modo, a política de medicamentos genéricos. No decorrer de mais ou menos 5 anos depois da introdução dos medicamentos genéricos, conseguiu-se observar várias classes terapêuticas, como por exemplo: antibióticos, anti-inflamatórios, analgésicos. Sanando assim, mais de 90% da carência da prescrição médica (Nishijima *et al.*, 2014).

No fim da década de 90 os genéricos foram concretamente implementados, no período do governo do Presidente Fernando Henrique Cardoso, pelo então Ministro da Saúde José Serra, permitindo a comercialização de medicamentos com patentes caducadas por qualquer laboratório, com embalagens padrões com tarja de cor amarela e uma letra "G" de Genérico e um dizer escrito: Medicamento Genérico – Lei nº 9.787/99. Por conseguinte, foram conduzidas as orientações, normas e parâmetros para a implantação (Oliveira, 2015).

3.1.1 A importância dos medicamentos genéricos

Os genéricos são importantes para a população, devido à facilidade em acesso, uma vez que os valores comparados com um medicamento de referência seriam o diferencial. Gerando no mercado novas alternativas, o que desperta a concorrência, diminuindo os preços antes monopolizados. O órgão que autoriza a comercialização dos medicamentos genéricos é a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Os medicamentos genéricos são expressos como uma “cópia”, porém com o mesmo: princípio ativo, via de administração, forma farmacêutica e dosagem, ou seja, todos fidedignos ao medicamento de referência. Ele não tem a proteção da patente, podendo assim, ser comercializado por via intercambiável, sem deixar a desejar no quesito de segurança por ser testado bioequivalentemente e apresentado a ANVISA (Gonçalves; Santos, 2023)

3.1.2 Rotulagem

Na Figura 1 para identificar um medicamento genérico, basta observar o rótulo da embalagem. Onde será observado a cor da tarja que deve ser amarela, contendo uma letra G e escrito medicamento genérico, além do princípio ativo. Uma vez que, o mesmo não possui marca e está descrito na Lei nº 9.787, de 1999. Lembrando que, o Governo brasileiro obteve como ação efetiva no ano de 1991 pelo Deputado Federal Eduardo Jorge que expôs o plano da Lei de número 2.022, onde tinha como intuito, a remoção de marcas comerciais dos medicamentos. Logo em seguida, com a aprovação do decreto de número 793 de 5 de abril de 1993, que determinava que no lugar da marca na embalagem do medicamento, fosse posto o princípio ativo de forma maior. Daí em diante, torna-se obrigatório em todos os medicamentos a assiduidade das DCI e da DCB, como também no quesito de importação, a nomenclatura do MERCOSUL (Mercado Comum do Sul) (Da Cruz *et al.*, 2021).

Figura 1. Exemplo de embalagem do medicamento genérico.



Fonte: CRM – PR (Conselho Regional de Medicina do Paraná), 2017.

3.1.3 Quebra da patente dos medicamentos de referência

Sobre a classificação dos medicamentos do ramo farmacêutico, referente ao direito de domínio industrial, é subdividido em patentes medicamentosas, cuja venda é um nome comercial e patentes expiradas. Onde em 1945 como as patentes não eram reconhecidas, deixava uma brecha induzindo o País a comercializar medicamentos similares, dos quais se comercializavam o princípio ativo ou marca. Com a implantação do Código de Patentes, em meados de 1990, alertou o Brasil para necessidade de uma Lei específica para inserção da política de medicamentos genéricos (Bertoldi, *et al.*, 2016).

A patente dura em média 20 anos no Brasil. O INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), que é do governo federal, trabalha com o método pipeline, onde a patente é validada à partir da data do 1º registro da mesma no exterior. Já a quebra da patente de medicamento, como por exemplo: Viagra. Pode alavancar o comércio dos medicamentos genéricos no país expansivamente. Então visando a melhoria populacional e do país, o governo do Brasil tenta combater os abusos dos patenteados, para contribuir com o ingresso populacional aos medicamentos, reduzindo os gastos públicos em compras de remédios (Malheiros *et al.*, 2021).

Nos anos 90 a pirataria era bem mais fácil de acontecer, devido o Brasil não reconhecer o direito às patentes, e por consequência as indústrias farmacêuticas nacionais, nem ligavam pra investir na P&D (pesquisa e desenvolvimento). Também depois de transcorrido o tempo legalmente definido pela lei de patentes, o medicamento (substância química), deixa de pertencer ao dono da indústria farmacêutica, que outrora havia pesquisado e desenvolvido o medicamento. Por esse motivo, que o próximo fabricante farmacêutico que for fazer uso do resultado da pesquisa, na qual foi feita pela indústria farmacêutica, não precisará no final do medicamento, passar os custos que foram relacionados à patente (Alves, 2023).

3.1.4 Preços dos medicamentos

Um dos principais motivos da inclusão dos medicamentos genéricos no mercado foi à redução dos preços abusivos dos medicamentos, praticados pelo setor farmacêutico despertando assim, uma disputa, como se fosse uma concorrência no ramo farmacêutico, nos laboratórios multinacionais, em superfaturamentos de matérias-primas, entre outros. Em consequência reduzindo os gastos familiares com medicamentos. Não deixando de influenciar o setor político, pois o Governo no momento que diminui os gastos com a saúde, por outro lado preocupa-se com o crescimento industrial, na intensão de fortalecimento econômico do país (Medeiros *et al.*, 2017).

A CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) foi criada pela Lei número 10.742 em 2003, para determinar um teto nos preços dos medicamentos, pois o governo tentava dar um estímulo populacional utilizando estímulos em ofertas de medicamentos e gerando concorrência no setor farmacêutico. Mais pra frente em 2004 na Resolução n.2, onde os preços passaram a ser regulados de acordo com a especificação de cada tipo, apareceu o PF (preço-fábrica), que determinava que o preço do medicamento não passasse de 65% do valor do medicamento de referência (Nishijime *et al.*, 2014).

3.1.5 Prescrição de medicamentos genéricos pelos médicos

A classe médica de saúde envolvendo profissionais prescritores são uns disseminadores de medicamentos genéricos. Isso se dá pelo fator da autoridade que

lhes trás o cargo, pela ética, confiabilidade, entre outros. Sabendo disso, a indústria farmacêutica, tem investido nesse setor de representantes comerciais (os propagandistas), pois a confiança do paciente, no que diz respeito ao médico prescrever um novo medicamento, é levada bastante em consideração, pelos mesmos. O médico que prescreve as suas orientações terapêuticas, está envolvido em métodos de pensamentos coesos, além de intuitivos. Para isso, esse médico prescritor antes de qualquer prescrição, deve seguir um ponto crucial que é a ética. A sabedoria vem de métodos científicos mais conhecimentos de evidências atuais, o que gera capacidade de graus em recolhimentos (Silva, 2024).

3.2 A importância dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência

Desde o ano de 1999, através da lei nº 9.787 o mercado farmacêutico brasileiro tem acesso aos genéricos. O medicamento genérico geralmente é fabricado após a expiração ou renúncia dos direitos de patente ou exclusividade, e deve ter sua eficácia, segurança e qualidade comprovadas, sendo designado de acordo com a DCB ou DCI, utilizando os resultados de ensaios clínicos, demonstrando sua equivalência farmacêutica e Bioequivalência (Teixeira *et al.*, 2023).

Sendo então o genérico obrigatoriamente equivalente terapêutico com o medicamento de referência. Esses são os requisitos essenciais para o registro de um medicamento, sendo concedido pela ANVISA, que é responsável por regulamentar e fiscalizar o setor farmacêutico no país (Colli *et al.*, 2023).

Os genéricos são submetidos a uma série de testes rigorosos, como equivalência terapêutica, bioequivalência e biodisponibilidade relativa. Os testes são uma parte essencial do processo regulatório, ajudando as agências de saúde a garantir que os medicamentos genéricos atendam aos padrões exigidos para sua aprovação e comercialização. Garantindo opções seguras, eficazes e acessíveis para os pacientes, contribuindo para a saúde pública e a qualidade dos cuidados de saúde (Tosin *et al.*, 2023).

No Brasil, os estudos de bioequivalência começaram de forma discreta na área acadêmica. Em 1999, foram formalmente estabelecidos por norma técnica regulatória para validação. A Resolução – RDC 31/2010 dispõe sobre os requisitos para a realização dos estudos de equivalência farmacêutica e de perfil de dissolução

comparativo. De acordo com a Resolução – RDC 56, de 10 de outubro de 2014, esses estudos para registro devem ser realizados em centro certificados pela Anvisa. (Silva *et al.*, 2020).

3.2.1 Equivalência Farmacêutica

A equivalência farmacêutica entre um medicamento de referência e o genérico é comprovada quando ambos possuem o mesmo princípio ativo, mesma dosagem, forma farmacêutica e via de administração possibilitando que estes sejam intercambiáveis. São realizados testes “*in vitro*”, em laboratório de controle de qualidade pela ANVISA, onde não envolve seres humanos, bem como fatores de saúde individuais que poderiam interferir na atuação do princípio ativo (Alves *et al.*, 2023).

A equivalência farmacêutica não necessariamente resulta em equivalência terapêutica, devido a diferenças nos excipientes e/ou processos de produção, que podem influenciar na ação do medicamento. Portanto, a realização de testes de bioequivalência é necessária para determinar se dois produtos são bioequivalentes, além de serem equivalentes farmacêuticos, demonstrando biodisponibilidade similar após a administração da mesma dose, garantindo que seus efeitos sejam os mesmos. Assim, esses testes estão relacionados à biodisponibilidade dos produtos em questão, abordando a velocidade e extensão de absorção, tempo para alcançar o pico de concentração na circulação sistêmica e excreção (Ismael *et al.*, 2018).

Os testes de equivalência farmacêutica são realizados através de testes físicos e físico-químico comparativos entre o medicamento genérico e o inovador. Quando ocorrem diferenças nos resultados, isso pode indicar variações na biodisponibilidade do medicamento em questão, o que pode comprometer a bioequivalência entre os dois produtos. Para o medicamento passar pelos estudos de biodisponibilidade, primeiro deve ser aprovados nos testes farmacopeicos, garantindo a qualidade e segurança e não trazer risco a saúde pública (Miranda *et al.*, 2021).

Os testes para a comprovação da equivalência farmacêutica estão descritos na Farmacopeia Brasileira, em que se descrevem normas, especificações e métodos de análise de medicamentos e insumos farmacêuticos. Os testes realizados são:

teor do princípio ativo, determinação do peso e volume, dureza, friabilidade, testes de dissolução e desintegração, ponto de fusão, entre outros (Miranda *et al.*, 2021).

Para certificar-se sobre a conferência da produção dos medicamentos genéricos no Brasil dentro do controle de qualidade, comparando-os com outros países, como por exemplo: Estados Unidos. As leis do Brasil tiveram apoio e inspirações, nas legislações de outros países, que já consolidava a prevalência da lei no papel e prática, de modo a substituir o medicamento genérico pelo medicamento de referência de maneira acessível a população. A população brasileira usufrui do SUS (Sistema Único de Saúde), onde encontra-se uma lista de medicamentos fundamentais, atualizada sempre, conhecida como RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) (Yang *et al.*, 2022).

3.2.2 Bioequivalência e Biodisponibilidade Relativa

Segundo Silva *et al.*, (2017), os estudos de bioequivalência são ensaios clínicos que têm como objetivo avaliar os parâmetros farmacocinéticos que afetam a biodisponibilidade de um medicamento, comparando os resultados do medicamento teste com o de referência. Esses estudos em um período de tempo e custo menor, entre 4 a 6 meses, com indivíduos sadios, permitindo a chegada do medicamento genérico logo após a expiração da patente.

Se o medicamento teste e o de referência alcançarem a circulação sistêmica na mesma taxa e extensão são considerados igualmente biodisponíveis, assegurando que ambos tem a mesma eficácia garantindo a segurança e qualidade. Processos farmacocinéticos como absorção e excreção de um fármaco podem sofrer alterações devido ao fator gênero, onde mulheres e homens possuem diferenças anatômicas e fisiológicas, onde pode interferir na biodisponibilidade (Silva *et al.*, 2017).

Durante os estudos dos parâmetros farmacocinéticos são avaliados: área sob a curva (ASC), concentração plasmática máxima (C_{max}), tempo de concentração máxima (T_{max}), para avaliar a influência do fator sexo na biodisponibilidade de um medicamento. Geralmente, os critérios de bioequivalência aceitáveis são baseados em intervalos de confiança estatística (Alves *et al.*, 2023).

3.3 Importância do farmacêutico na dispensação dos medicamentos

A dispensação de medicamentos é uma atividade farmacêutica que não pode se restringir apenas à entrega de uma caixa de medicamento. O farmacêutico deve garantir que o paciente utilize o medicamento de maneira adequada, promovendo condições favoráveis para seu uso. Assim como na atenção farmacêutica, a dispensação requer uma abordagem profissional, incluindo uma filosofia de cuidado, um processo de atenção ao paciente e um sistema de gestão eficiente (Angonesi; Rennó, 2011).

As atividades desenvolvidas pelo farmacêutico incluem a dispensação de medicamentos e a orientação farmacêutica, atividades que iniciam a gestão clínica do medicamento. Essa ferramenta constitui uma estratégia para o acompanhamento do paciente durante a utilização do medicamento, promovendo ações para seu uso racional, identificando possíveis efeitos adversos e aspectos relacionados à sua utilização. A gestão clínica visa engajar o usuário em seu próprio tratamento, tornando-o corresponsável pelo seu manejo clínico (Diel *et al.*, 2019).

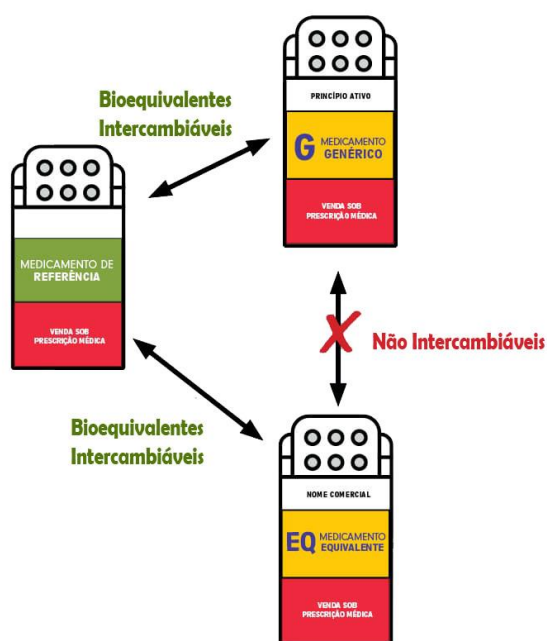
É responsabilidade do farmacêutico garantir que o paciente compreenda completamente o uso dos medicamentos, incluindo a dosagem adequada, a duração do tratamento, o melhor horário para a administração e quaisquer possíveis efeitos adversos. Praticando assim uma atenção farmacêutica, que consiste em uma interação direta do farmacêutico com o paciente, visando a uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, estabelecendo procedimentos para monitorar a adesão e os resultados dos tratamentos prescritos, registrando todas as ações profissionais para consultas futuras, voltados para a melhoria da qualidade de vida (Almeida, Miranda, 2020).

3.3.1 Intercambialidade dos medicamentos

A intercambialidade determina a aprovação de um medicamento prescrito por um profissional da saúde em ser substituído por outro, ela está prevista desde 1999 entre os medicamentos genéricos e seus medicamentos de referência. Geralmente, medicamentos com ação farmacodinâmica semelhante são frequentemente agrupados na mesma classe terapêutica, facilitando o entendimento na prática clínica (Neto, *et al.*, 2020).

De acordo com a figura 2, os medicamentos genéricos possuem a sua equivalência terapêutica comprovada, portanto, são intercambiáveis com seus respectivos medicamentos de referência por meio dos estudos de bioequivalência. As normas para prescrição e dispensação do medicamento permitem apenas a substituição do medicamento de referência por seu medicamento genérico ou similar intercambiável e vice-versa (Freitas, 2016).

Figura 2. Intercambialidade dos medicamentos.



Fonte: Adaptado de Freitas, 2016.

De acordo com a RDC nº 58/2014 que define as medidas para intercambiabilidade de medicamentos similares ao de referência, que está disponível no site eletrônico da ANVISA, é disponibilizada uma lista de medicamentos, destacando aqueles que são intercambiáveis com os medicamentos de referência. Essa iniciativa visa garantir que a população tenha acesso às informações necessárias. Os medicamentos listados devem incluir em suas bulas a seguinte frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA", alertando sobre sua intercambiabilidade (Silva *et al.*, 2019).

Sendo assim, apenas o medicamento de referência pode ser substituído por outro medicamento genérico ou similar. Em casos que haja uma troca inadequada entre os medicamentos é possível que o paciente não tenha os resultados

esperados, ou até mesmo o agravamento de suas condições terapêuticas (Lima, *et al*, 2020).

A dispensação de medicamentos intercambiáveis é de inteira responsabilidade do farmacêutico, a Resolução nº 349, de 20 de Janeiro de 2000, estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambialidade ou substituição genérica de medicamentos. Além de instruir o paciente sobre o uso correto do medicamento, sua dosagem e as possíveis interações com alimentos ou outros medicamentos evitando assim, a automedicação. O farmacêutico é o profissional qualificado para manutenção desses medicamentos, pautado em condutas éticas e legais (Santos; Gusmão; Marquez, 2022).

3.3.2 Comercialização dos medicamentos genéricos

A regulação dos medicamentos genéricos no Brasil teve como intuito facilitar a entrada de produtores de medicamentos substitutos no mercado criado pelo medicamento pioneiro de referência, promovendo, desta forma, um baixo custo. Considerando a estrutura produtiva, caracterizando o País como não realizador de gastos com P&D há elementos que sugerem a possibilidade de aumento da probabilidade de entrada de novas empresas produtoras de medicamentos concorrentes aos de marca, sejam similares ou genéricos, no sentido de aumentar a concorrência no setor (Nishijima; Biasoto; Lagroteria, 2014).

A regulação específica para uso intercambiável entre os medicamentos genéricos e de referência após a expiração das patentes é utilizada por diversos países para induzir a concorrência via preços no mercado farmacêutico. Alguns países estabelecem uma política sobre o preço de entrada dos genéricos, de forma a garantir que os novos medicamentos introduzidos no mercado tenham preços inferiores aos de referência. Essas medidas permitem a comparação de preços entre substitutos terapêuticos e atenuam a assimetria de informações que caracteriza o setor (Souza; Hasenclever; Paranhos, 2023).

3.3.3 O Programa Farmácia Popular e seus impactos

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) foi criado para ampliar o acesso da população brasileira a medicamentos essenciais e, assim, melhorar a

saúde pública. Lançado em 2004, inicialmente como uma rede própria, o programa posteriormente estabeleceu parcerias com farmácias privadas, conforme estabelecido pelo Decreto nº 5.090/2004. Dessa forma, os cidadãos podem adquirir medicamentos para tratar hipertensão e diabetes de forma gratuita ou por meio do sistema de copagamento, tornando os medicamentos mais acessíveis (Alencar *et al.*, 2018).

O Ministério da Saúde (MS) reembolsaria às farmácias 90% do valor de referência do produto, de acordo com os valores determinados pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, e o cliente arcaria com os 10% restantes. Ao longo dos vinte anos do PFPB, houve avanços na expansão do acesso, diminuição da mortalidade e redução das internações por doenças crônicas. Foram estabelecidos critérios para o credenciamento de farmácias no PFPB, dispensação de medicamentos, controle e fiscalização, processamento de compras e comunicação com o público pelas farmácias (Alencar *et al.*, 2018).

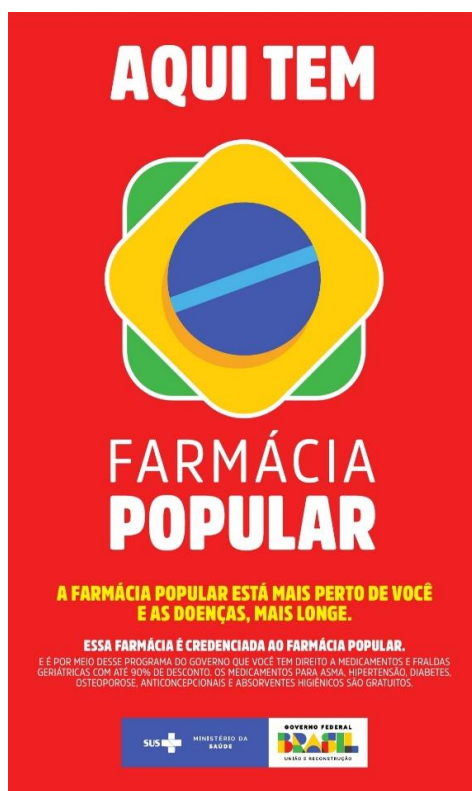
No Brasil, muitas pessoas enfrentam dificuldades financeiras para adquirir medicamentos necessários para o tratamento de doenças e condições de saúde. O programa Farmácia Popular tem o intuito de reduzir essas barreiras econômicas, fornecendo medicamentos a preços reduzidos ou gratuitamente, incluindo uma ampla variedade de medicamentos genéricos, contribuindo para um sistema de saúde mais abrangente e eficaz. Essa iniciativa contribui significativamente para o acesso e a qualidade do tratamento dos indivíduos. A inclusão de medicamentos genéricos no programa tem ajudado a aumentar a confiança dos consumidores nesses produtos e a desmistificar preconceitos. A aceitação dos genéricos cresce à medida que as pessoas têm experiências positivas com esses medicamentos, percebendo sua eficácia e segurança (Almeida *et al.*, 2019).

Em 2023, apenas seis meses após a retomada e ampliação, o programa Farmácia Popular já apresenta o melhor resultado dos últimos quatro anos: 22 milhões de brasileiros tiveram acesso a medicamentos gratuitos ou com preços subsidiados pelo programa. Com isso, mais de dois milhões de pessoas que haviam deixado de ser atendidas nos últimos anos conseguiram novamente acesso aos produtos farmacêuticos, representando um aumento de 8,8% em relação a 2022. Pernambuco apresentou resultados especialmente positivos em comparação ao mesmo período de 2022. Até novembro de 2023, 688.183 pernambucanos foram beneficiados com medicamentos pelo programa, incluindo 29.964 pessoas que

havam perdido acesso no ano anterior. Atualmente, o Farmácia Popular está presente em 4.515 municípios, abrangendo 81% das cidades do Brasil, e dispõe de quase 31 mil estabelecimentos credenciados em todo o território nacional. A grande novidade deste ano foi à gratuidade integral dos 40 medicamentos para 11 doenças, oferecida aos beneficiários do programa Bolsa Família. Esta medida resultou em um crescimento significativo no número de pessoas atendidas (Ministério da Saúde, 2023).

A Figura 3 apresenta o banner oficial do Programa Farmácia Popular, que destaca a mensagem “Aqui tem Farmácia Popular”. O banner informa que através deste programa do governo, os beneficiários têm direito a medicamentos e fraldas geriátricas com até 90% de desconto. Além disso, medicamentos para asma, hipertensão, diabetes, osteoporose, anticoncepcionais e absorventes higiênicos são fornecidos gratuitamente (Ministério da Saúde, 2024).

Figura 3 - Banner oficial do Programa Farmácia Popular.



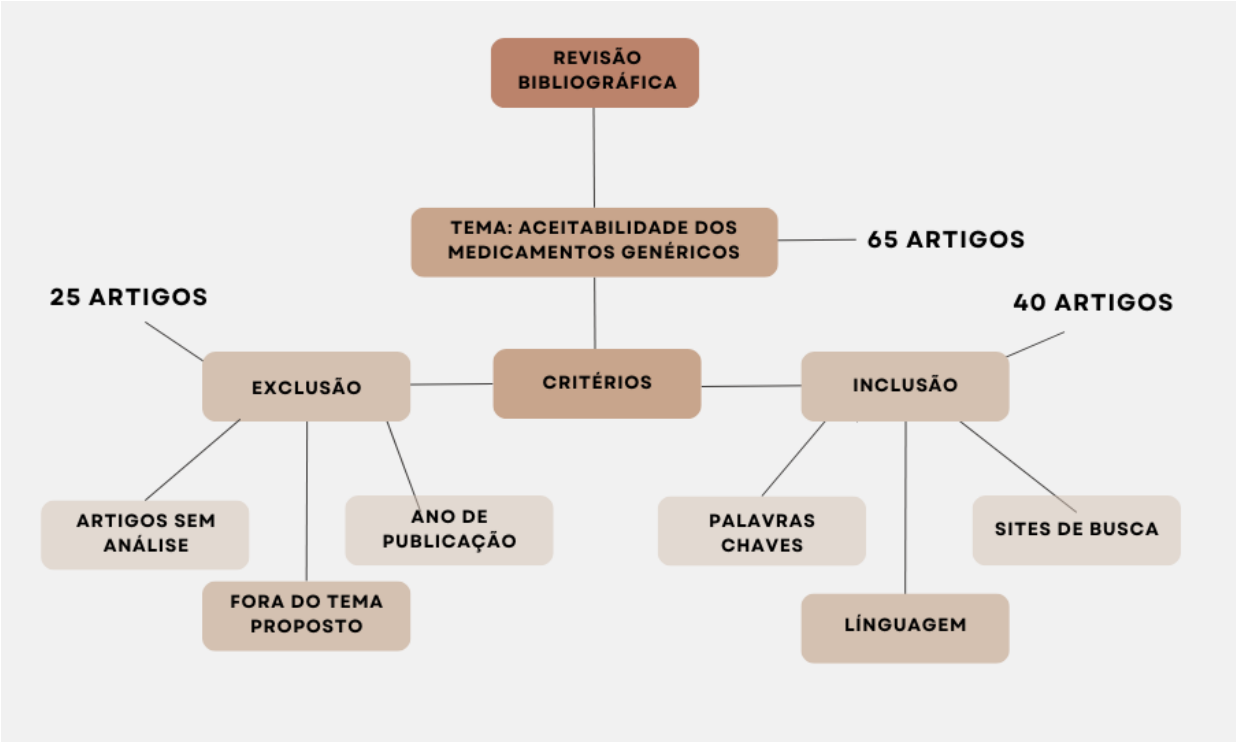
Fonte: Ministério de saúde, 2024.

4 DELINEAMENTO METODOLÓGICO

Este estudo foi conduzido por meio de revisão bibliográfica baseada em artigos científicos sobre a temática abordada, disponíveis em plataformas de publicações científicas como: Periódicos Capes, site da ANVISA e Ministério da saúde. Abrangendo o período de 2011 a 2024.

As palavras chaves utilizadas foram: “Medicamentos Genéricos”, “Aceitabilidade”, “Intercambialidade”, “Testes de Biodisponibilidade”, “Testes de Bioequivalência”, “Farmacêutico na Dispensação”. Os idiomas utilizados foram português e inglês, o estudo foi conduzido no primeiro semestre de 2024 entre os meses de fevereiro a maio. No processo de construção do trabalho, foram alocados artigos científicos que possuem a teoria e conceito do conteúdo, da qual está sendo tratado como: o uso dos medicamentos genéricos, os testes de biodisponibilidade e bioequivalência e a importância do farmacêutico no momento da dispensação. Os critérios de inclusão e exclusão estão descritos na figura 4:

Figura 4. Critérios de inclusão e exclusão para selecionar os artigos.



Fonte: Autores, 2024.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Com base na avaliação realizada para este estudo, selecionamos 65 artigos, dos quais 25 foram excluídos e 40 foram incluídos. Os artigos principais que fundamentam os resultados estão listados no Quadro 1. Este quadro apresenta os autores, o ano de publicação dos artigos/estudos, juntamente com o título e os principais achados, que serão discutidos ao longo deste estudo.

Quadro 1 – Sinopse da produção científica selecionada.

AUTOR/ANO	TÍTULO	PRINCIPAIS ACHADOS
Lira <i>et al.</i> , 2014	Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal.	O estudo revelou que a compreensão e a percepção dos medicamentos genéricos entre a população são variadas. Embora uma parte significativa das pessoas reconheça os genéricos como opções mais econômicas, seguras e eficazes, algumas ainda têm dúvidas ou desconfianças em relação à sua qualidade e equivalência terapêutica em comparação com os medicamentos de marca.
Bertoldi <i>et al.</i> , 2016	Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014.	A política de medicamentos genéricos desempenha um papel crucial na Política Nacional de Medicamentos, pois favorece o acesso ao promover a competição e a redução dos custos relacionados aos medicamentos. A avaliação dessa política envolve estudos que investigam tanto os preços quanto o padrão de utilização dos genéricos. Há numerosos

		exemplos que ilustram a redução de preços de medicamentos decorrente da entrada dos genéricos no mercado farmacêutico. Este estudo se concentra na análise do uso desses medicamentos em todo o território nacional.
Freitas, 2016	Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência.	A bioequivalência entre medicamentos garante a intercambialidade entre os mesmos. A intercambialidade está prevista desde 1999 entre medicamentos genéricos e seus medicamentos de referência e, em 2014, foi estendida para os medicamentos similares e seus medicamentos de referência. O farmacêutico é responsável pela dispensação e substituição de medicamentos prescritos, salvo quando expressamente não autorizado pelo prescritor.
Da Fonseca; Shadlen, 2017.	Promoção e regulamentação de medicamentos genéricos: o Brasil em perspectiva comparada.	As regulamentações brasileiras exigem altos padrões de bioequivalência e segurança para a aprovação de medicamentos genéricos.
Da Cruz <i>et al.</i> , 2021	Fatores associados à aceitação dos medicamentos genéricos pela população.	Indivíduos com níveis mais elevados de educação tendem a ter maior aceitação de medicamentos genéricos devido a uma melhor compreensão dos princípios da bioequivalência e eficácia. Consumidores que

		tiveram experiências positivas anteriores com medicamentos genéricos são mais propensos a aceitá-los e utilizá-los novamente.
Medeiros; Mendes; Alvim, 2021	O grau de aceitação dos medicamentos genéricos no Brasil.	Análise do papel das políticas governamentais e regulatórias na promoção e aceitação dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro e possíveis variações na aceitação dos medicamentos genéricos entre diferentes regiões do Brasil, considerando aspectos socioeconômicos e culturais.
Chaves; Sousa; Carvalho, 2022	Os remédios genéricos no mercado farmacêutico: uma abordagem integrativa.	O mercado de medicamentos genéricos está crescendo significativamente no setor farmacêutico brasileiro, refletindo uma tendência global de aumento na utilização desses produtos. Desafios persistem em relação à conscientização do público sobre os benefícios dos genéricos, bem como questões relacionadas à qualidade e intercambialidade entre os produtos de marca e genéricos.
Machado <i>et al.</i> , 2022	Aceitação dos medicamentos genéricos e seus desafios: uma revisão integrativa de literatura.	Todos os estudos analisados destacaram a importância de aumentar a conscientização da população sobre medicamentos genéricos para promover sua aceitação e uso. Essa conscientização é disseminada

		através de informações fornecidas por profissionais capacitados, campanhas publicitárias, redes sociais e pesquisas online, especialmente direcionadas à população de baixa renda.
Colli; Júnior; Abreu, 2023	Avaliação regulatória dos estudos clínicos de comprovação de segurança e eficácia de medicamentos.	A equivalência farmacêutica é estabelecida por meio de uma série de testes in vitro, que abrangem aspectos físicos, físico-químicos e até mesmo microbiológicos, realizados entre dois medicamentos. Esses testes comprovam que ambos possuem a mesma substância ativa (na mesma base, sal ou éster), a mesma quantidade, a mesma forma farmacêutica e a mesma via de administração. Assim, quando todos esses critérios são atendidos, os dois medicamentos são considerados equivalentes farmacêuticos.
Tosin <i>et al</i> , 2023	O outro lado da pílula: a produção e o uso de medicamentos referência versus medicamentos genéricos, com enfoque em fármacos com janela terapêutica curta.	O primeiro teste a ser realizado é o de equivalência farmacêutica, o qual se concentra na avaliação físico-química dos medicamentos. Nesse processo, instrumentos específicos examinam os produtos farmacêuticos acabados, como cápsulas, xaropes e pomadas, sob condições controladas de pressão e temperatura, verificando se mantêm suas características ideais. Isso inclui a firmeza do produto, sua resistência à dissolução em líquidos, sua capacidade de não

		derreter, entre outros aspectos. O segundo teste, conhecido como bioequivalência, compara dois medicamentos que contêm as mesmas moléculas, em concentrações e formas farmacêuticas idênticas. Seu objetivo é avaliar as concentrações plasmáticas desses medicamentos no organismo humano, determinando assim sua intercambialidade.
--	--	---

Fonte: Dados revisados na pesquisa, 2024.

A assistência farmacêutica desempenha um papel essencial no controle e tratamento de inúmeras doenças. No entanto, é preocupante saber que mais de 25% da população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais. Nesse cenário, os medicamentos genéricos assumem uma importância fundamental, pois fornecem opções terapêuticas de menor custo em todo o mundo, contribuindo significativamente para ampliar o acesso aos tratamentos (Holtkamp; Theodore, 2018).

Os medicamentos genéricos foram criados para diminuir os custos dos consumidores com tratamentos e estabelecer a competição em um setor predominado por grandes empresas farmacêuticas multinacionais. Como consequência, é esperado que os genéricos sejam oferecidos a preços mais acessíveis em comparação com os produtos de marca. Pesquisa aponta que 86,0%, reconhece que os genéricos geralmente são mais acessíveis do que os medicamentos de marca. Confirmando o entendimento da população acerca dessa característica dos medicamentos genéricos (Chaves; Souza; Carvalho, 2022).

Estudos mostram que, especialmente no começo da implementação das políticas ligadas aos genéricos, há certa resistência em substituir medicamentos de marcas estabelecidas por genéricos. No entanto, ao longo do tempo, isso tem mudado devido às vantagens do preço mais baixo e à garantia de que esses medicamentos são intercambiáveis com os de referência, mediante comprovação da

qualidade através de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, exigidos exclusivamente para os genéricos (Da Fonseca; Shadlen, 2017).

Chaves; Souza; Carvalho (2022) citaram um estudo realizado por Dave et al. (2017), no qual foi observado que 98,8% dos pacientes concordaram em mudar de medicamentos de referência para genéricos após receberem informações sobre os benefícios dos genéricos. Isso evidencia a importância do conhecimento sobre os medicamentos genéricos como um fator decisivo na escolha dos consumidores.

No Brasil, após pouco mais de 10 anos desde a introdução dos genéricos no mercado, podemos observar que a taxa de utilização deste grupo atingiu 45,5% da população brasileira, muito superior às taxas encontradas em estudos anteriores que registraram índices inferiores a 10,0%. Aproximadamente 1/3 de todos os fármacos utilizados foram genéricos, evidenciando a significativa presença deste tipo de medicamento no mercado (Bertoldi *et al.*, 2016).

Evidenciou-se quanto à idade, o uso de genéricos aumenta proporcionalmente, sendo mais frequente entre adultos e idosos no tratamento de doenças crônicas. Em contrapartida a utilização por crianças e adolescentes é menor, possivelmente devido ao perfil diferenciado de doenças nessas faixas etárias, onde é mais comum o acometimento por uma única condição crônica em oposição ao que ocorre em adultos e idosos. Quando a utilização conforme as classes econômicas, os grupos com maior poder aquisitivo indicaram menores frequência de uso, optando pelos de marcas em vez de opções mais econômicas, no caso os genéricos (Lira *et al.*, 2014).

Estudos demonstraram que alguns pacientes que utilizaram medicamentos genéricos disseram que não sentiram que surtiu o efeito desejado. Isso pode estar relacionado com o comportamento do paciente que, talvez não tenha utilizado o medicamento de maneira correta e/ou não já tenha tomado esse medicamento anteriormente, criando assim uma perspectiva inexistente em relação ao fármaco. Ademais, essa ineficácia pode não ser uma resposta específica e exclusiva do medicamento genérico. Com isso gera-se um certo preconceito da população a respeito dos medicamentos genéricos. Vários artigos demonstram que é de suma importância os usuários saberem diferenciar um medicamento genérico do de referência, para assim ter uma maior autonomia e uma segurança na hora de sua escolha (Machado *et al.*, 2022)

Segundo Bertoldi *et al.*, (2016), os medicamentos genéricos são utilizados em mais de 30,0% dos grupos terapêuticos de alta demanda, incluindo aqueles destinados ao tratamento de condições cardiovasculares, do sistema nervoso, além de subcategorias como diabetes, distúrbios relacionados à acidez do trato digestivo, anti-histamínicos, antibacterianos e corticosteroides de uso sistêmico. Analisando os mais utilizados pela população foram os indicados para tratamentos de doenças crônicas (losartana, metformina, atenolol), também um medicamento amplamente usado para problemas agudos de saúde (paracetamol) e um antimicrobiano (amoxicilina).

Souza (2020) destacou que 53,29% dos participantes afirmaram que os médicos não adotaram a prática de prescrever os medicamentos pelo nome do seu princípio ativo, trazendo então a discussão o fato de que a prescrição médica tem impacto significativo na relação entre empresas farmacêuticas, consumidores, médicos e governos, tendo em vista que a demanda por produtos de referência seja mais intensa. Uma vez que a escolha do medicamento é determinada pelo médico prescritor, não pelo consumidor, que arca com os custos da aquisição do produto. O considerável investimento das indústrias farmacêuticas em marketing direcionado aos seus clientes (médicos e farmácias) não apenas garante uma certa fidelidade por parte destes, mas também assegura maiores lucros, mesmo após a expiração das patentes de exclusividade.

Sobre a intercambialidade dos medicamentos, evidenciou-se que quando dois medicamentos de um mesmo princípio ativo, na mesma concentração e forma farmacêutica, são considerados bioequivalentes, significa que ambos são equivalentes farmacêuticos, com o mesmo potencial para proporcionar efeitos terapêuticos e gerar eventos adversos. Portanto, são terapeuticamente equivalentes, permitindo seu intercâmbio entre si. No Brasil, a intercambialidade é permitida entre medicamentos de referência e seus correspondentes genéricos ou similares intercambiáveis, e vice-versa (Freitas, 2016).

O medicamento genérico foi inventado com o intuito de ser intercambiável com o medicamento referência, ou seja, se a pessoa utiliza o princípio ativo ácido isobutilpropanoico-fenólico que é um anti-inflamatório não esteróide, utilizado para tratamento de dor, febre e inflamação poderia trocar seu uso do medicamento referência (Alivium, 10 comprimidos, por R\$ 32,29) pelo genérico (Ibuprofeno, 400mg, 10 comprimidos por R\$ 14,54), obtendo uma economia de R\$

17,55 na compra de 10 comprimidos, sem perder eficácia e segurança nesta troca. Valores referentes a 2024 (Tosin *et al.*, 2023).

Na pesquisa conduzida por Silva, Bonfim e Oliveira (2020) observou-se que aproximadamente 90% dos indivíduos aceitam que o farmacêutico faça a troca do medicamento de referência pelo medicamento genérico, levando em consideração as indicações farmacêuticas no que se refere a intercambialidade entre o de referência e o genérico. Indicando uma maior aceitação dos genérico por parte da população, considerando o grau de informação disponibilizado a estes usuários.

Percebe-se que o profissional farmacêutico desempenha um papel importante na orientação sobre o uso de medicamentos e esclarecimento de dúvidas relacionadas à disponibilidade dos medicamentos genéricos para a população. Agindo de maneira responsável, o farmacêutico está capacitado para fornecer informações e alternativas de medicamentos de forma tranquila e sem obstáculos. Isso ocorre porque, frequentemente, o farmacêutico é o primeiro ponto de contato para a população em busca de tratamento para condições leves (doenças menores) e auxílio na compreensão das prescrições médicas (Silva; Bonfim; Oliveira, 2020).

A pesquisa sobre a aceitabilidade dos medicamentos genéricos demonstrou que, embora haja uma crescente confiança em sua eficácia e segurança, ainda existem barreiras significativas a serem superadas. Os resultados sugerem que a educação contínua dos consumidores e profissionais de saúde, aliada a políticas públicas eficazes, pode aumentar a adesão aos genéricos e, consequentemente, reduzir os custos com saúde. No entanto, preconceitos e desinformação ainda representam desafios que impedem uma aceitação mais ampla. Para abordar essas questões, estudos futuros devem explorar estratégias educativas e analisar a percepção dos genéricos em diferentes grupos demográficos. Este trabalho, portanto, oferece uma base sólida para entender os fatores que influenciam a aceitabilidade dos medicamentos genéricos e para desenvolver intervenções que promovam seu uso. Diante do exposto, torna-se fundamental ressaltar a importância do profissional farmacêutico no contexto abordado, visando proporcionar uma orientação clara ao paciente acerca da intercambialidade entre os medicamentos, ou seja, a substituição de um medicamento de referência por um genérico. É crucial que o paciente esteja utilizando o mesmo princípio ativo, na mesma apresentação farmacêutica e na mesma dosagem, garantindo assim um tratamento seguro e eficaz.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com o presente estudo observou-se as razões que influenciam os clientes na decisão entre medicamentos genéricos e medicamentos de referência. Sendo assim, deve-se colaborar com informações referentes aos medicamentos genéricos para que não restem dúvidas, nem desconfiças a respeito do mesmo. Foi possível compreender que, tanto a crença como a inexistência de informação popular sobre os medicamentos genéricos, induzem na seleção e opção pelo medicamento referência no período de sua aquisição. Por isso, é importante esclarecer e dissimular aos habitantes quanto às particularidades do medicamento genérico, no qual possuem a mesma fórmula, dose e o mesmo princípio ativo do medicamento referência, porém com valores reduzidos.

O medicamento genérico estreou no mercado para auxiliar o acesso à população de classes menos favorecidas, uma vez que, a questão do mesmo ter um custo menor, facilita na opção relacionada aos tratamentos via medicamentos do consumidor, que obtém um poder de compra maior. Atualmente, com a sociedade mais esclarecida, o tratamento medicamentoso tem sua importância, pois promovem saúde e bem-estar para todos os usuários.

Sendo assim, pode-se evidenciar o papel do farmacêutico, que é responsável pela orientação referente aos medicamentos a como administrar de maneira correta, alerta do uso racional, interações medicamentosas, posologia, dosagem, horários que favorecem a adesão ao tratamento.

Diante do exposto, torna-se fundamental ressaltar a importância do profissional farmacêutico no contexto abordado, visando proporcionar uma orientação clara ao paciente acerca da intercambialidade entre os medicamentos, ou seja, a substituição de um medicamento de referência por um genérico. É crucial que o paciente esteja utilizando o mesmo princípio ativo, na mesma apresentação farmacêutica e na mesma dosagem, garantindo assim um tratamento seguro, racional, consciente e eficaz.

REFERÊNCIAS

ANGONESI, D.; RENNÓ, M. U. P., **Dispensação Farmacêutica: Proposta de um modelo para a prática**, Belo Horizonte - MG, p. 01, 2011.

Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/cvVxXXzgBWJHY5SNjMRJsGn/?lang=pt>
Acesso em: 28 mar. 2024.

ALMEIDA, R. da C.; MIRANDA, C. V. de. A Importância do farmacêutico na dispensação e controle de medicamentos classificados como antimicrobianos. **RSM – Revista Saúde Multidisciplinar** 2020.1; 7ª Ed. Disponível em: <https://fampfaculdade.com.br/wp-content/uploads/2020/08/Artigo-13-A-IMPORT%C3%82NCIA-DO-FARMAC%C3%8AUTICO-NA-DISPENSA%C3%87%C3%83O-E-CONTROLE-DE-MEDICAMENTOS-CLASSIFICADOS-COMO.pdf> Acesso em: 26 mai. 2024

ALVES, L. H. S. *et al.* Avaliação da qualidade e equivalência farmacêutica de comprimidos não revestidos contendo 500 miligramas de dipirona monoidratada. **Rev. Ciênci. Saúde Nova Esperança**, João Pessoa/PB, v. 21, n. 3, p. 249 – 260, dez 2023. Disponível em: <https://revista.facene.com.br/index.php/revistane/article/view/764/577>. Acesso em: 07 abr. 2024.

ALVES, Y. K. G. **Aceitação à terapia farmacológica envolvendo o uso de medicamentos genéticos por idosos**. 2023. TCC (Curso de Bacharelado em Enfermagem). Universidade Federal de Campina Grande- Centro de Educação e saúde – Unidade Acadêmica de Enfermagem. Cuité, p.50. 2023. Disponível em: <http://dspace.sti.ufcg.edu.br:8080/xmlui/bitstream/handle/riufcg/31025/YORRANE%20KELLY%20GOMES%20ALVES%20-%20TCC%20BACHARELADO%20EM%20%20E>. Acesso em: 09 abr. 2024.

ALENCAR, T. de O. *et al.* Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. **Saúde em Debate**, v. 62, n. spe2, p. 159-172, 2018.

ALMEIDA, A.T.C.; *et al.*,. Impacto do Programa Farmácia Popular do Brasil sobre a saúde de pacientes crônicos. **Revista de Saúde Pública**, v. 53, p. 20, 2019.

BERTOLDI, A. D. *et al.* Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014, **Revista de Saúde Pública**, Pelotas, p. 02, 2016. Disponível em: https://rsp.fsp.usp.br/wp-content/uploads/articles_xml/0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006119/0034-8910-rsp-s2-S01518-87872016050006119-pt.x68782.pdf .Acesso em: 08 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde, **Farmácia Popular alcançou 22 milhões de brasileiros em 2023**. Ministério da Saúde, 22 dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/farmacia-popular-alcançou-22-milhoes-de-brasileiros-em-2023#:~:text=Atualmente%2C%20o%20Farm%C3%A1cia%20Popular%20est%C3%A1,credenciados%20em%20todo%20o%20pa%C3%ADs>. Acesso em: 24 jun. 2024.

COLLI, L. F. M.; ROSA J. I. A.; ABREU, Avaliação regulatória dos estudos clínicos de comprovação de segurança e eficácia de medicamentos. In: SILVA, Taísa Kelly Pereira Org.). **Mente e corpo: uma jornada interdisciplinar em Ciências da Saúde**. Campina Grande: Licuri, 2023, p. 86-97. Disponível em: <https://doi.org/10.58203/Licuri.21268>. Acesso em: 07 abr. 2024.

CHAVES, M. F. T. F.; SOUSA, T. de S. E.; CARVALHO, A. C. de. Os remédios genéricos no mercado farmacêutico: uma abordagem integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 15, p. e495111537639, 2022.

DA FONSECA E. M., Shadlen K. C. Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective. **Rev Panam Salud Publica**. 2017 Apr 20;41:e5. doi: 10.26633/RPSP.2017.5.

DAVE, C. V., *et al.* (2017). High generic drug prices and market competition: a retrospective cohort study. *Annals of internal medicine*, 167(3), 145-151.

DIEL, A. C. L., *et al.* **Atuação do farmacêutico na Atenção Primária em Saúde: experiências a partir da residência multiprofissional em saúde** da família, Uberlândia, v. 18, n. 2, p. 297-311, 2019. Disponível em: <https://seer.ufu.br/index.php/reveducpop/article/view/47157> Acesso em: 30 mar. 2024.

DA CRUZ, A. F. P., *et al.* Fatores associados à aceitação dos medicamentos genéricos pela população. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 10, p. e68101018438-e68101018438, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/18438>. Acesso em: 07 mar. 2024.

DE LIRA, C. A. B., *et al.* **Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos**: um estudo transversal, p. 01, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/eins/a/dG77KbkykfBTXbKYGndJJzVM/?lang=pt#>. Acesso em: 08 mar. 2024.

DA SILVA, J. W. V., *et al.* **Influência do gênero em estudos de bioequivalência de medicamentos**. *Infarma - Ciências Farmacêuticas*, v. 29, n. 1, p. 61–67, 2017. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=1882&path%5B%5D=pdf>. Acesso em: 06 abr. 2024.

FREITAS, M. S. T. **Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência**. 2016. Tese (Doutorado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2016. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/9/9139/tde-14122016-093243/> Acesso em: 06 abr. 2024.

GONÇALVES, E. N.; SANTOS, J. S. Aceitação de medicamentos genéricos pelos pacientes. **Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento**, [S. l.], v. 14, pág. e57121444509, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i14.44509. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/44509>. Acesso em: 12 abr. 2024.

HOLTKAMP, M., & THEODORE, W. H. (2018). Generic antiepileptic drugs—safe or harmful in patients with epilepsy?. *Epilepsia*, 59(7), 1273-1281.

ISMAEL, L. L. M. *et al.* Equivalência farmacêutica e bioequivalência de medicamentos: revisando conceitos e qualidade. **Revista Saúde & Diversidade**, Boa Vista/RR, v. 2, n. 1, p. 25–29, 2018. Disponível em: <https://revista.ufrb.br/hd/article/view/7502/3691>. Acesso em: 06 abr. 2024.

LEMES, E., *et al.* **História do medicamento genérico no Brasil**. Ensaios e Ciência C Biológicas Agrárias e da Saúde, Anápolis, v. 22, n. 2, p. 119–123, 2018. Disponível em: [file:///C:/Users/Francisco%20Abra%C3%A3o/Downloads/nathaliadias,+Gerente+da+revista,+09+-+Hist%C3%B3ria+do+medicamento+-+4178%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Francisco%20Abra%C3%A3o/Downloads/nathaliadias,+Gerente+da+revista,+09+-+Hist%C3%B3ria+do+medicamento+-+4178%20(2).pdf) . Acesso em: 09 abr. 2024.

LIMA, R. Q., *et al.* (2020). **Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar** / Interchangeability between reference drugs and similar. *Brazilian Journal of Development*. Disponível em: <https://doi.org/10.34117/bjdv6n12-56> Acesso em: 06 abr. 2024.

MALHEIROS, L. R., *et al.* **Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica**/ Current overview of generic drug policies in Brazil: Literature review. *Brazilian Applied Science Review*, v. 5, n. 3, p. 1342-1354, 10 maio 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.34115/basrv5n3-005>. Acesso em: 14 mar. 2024.

MEDEIROS, L. B. .; MENDES, D. H. V.; ALVIM, H. G. de O. O GRAU DE ACEITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL. **Revista JRG de Estudos Acadêmicos** , Brasil, São Paulo, v. 4, n. 8, p. 97–108, 2021. DOI: 10.5281/zenodo.4608698. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/216>. Acesso em: 7 mar. 2024.

MIRANDA, L.; RODRIGUES, K.; MACHADO, J.; BASTOS, C. Testes de controle de qualidade em processo de dipirona comprimidos. **Revista Científica do UBM**, v. 23,

n. 45, p. 111-127, 6 jul. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.52397/rcubm.v23i45.1035>. Acesso em: 08 abr. 2024.

MACHADO, B. G., *et al.* **Aceitação dos medicamentos genéricos e seus desafios: uma revisão integrativa de literatura**, 2022. Disponível em: <file:///C:/Users/Windows/Downloads/31133-Article-353329-1-10-20220618.pdf>
Acesso em: 27. abr. 2024

NISHIJIMA, M.; BIASOTO, G.; LAGROTERIA, E. **A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado**, Economia e Sociedade, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/fhsXTbxqg3XxvHgnJ4cq8JQ/?lang=pt> Acesso em: 08 abr. 2024.

NETO, L. de S. L., *et al.* Processo de intercambialidade entre medicamento de referência e o medicamento similar. **Braz. J. of Develop.**, Curitiba, v.6, n.12,p.95754-95762dec.2020. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/21202/16918>
Acesso em: 15 maio. 2024

OLIVEIRA, J. **Monitoramento e vigilância tecnológica do mercado de medicamentos genéricos no Brasil no período de 2000 a 2015**. Monografia 36 (Bacharelado em Saúde Coletiva) - Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília. Brasília, p. 47, 2015. Disponível em: https://bdm.unb.br/bitstream/10483/10850/1/2015_JoyceCarladeOliveira.pdf . Acesso em: 08 abr. 2024.

PAULA, A. C. de; CARVALHO, A. S. de; ANDRADE, L. G. de. **A Importância do medicamento genérico no mercado farmacêutico**. Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação, v. 9, n. 11, p. 928-937, 5 dez. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.51891/rease.v9i11.12378>. Acesso em: 14 mar. 2024.

RDC Nº 58, de 10 de Outubro de 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf
Acesso em: 15 Abr. 2024

RESOLUÇÃO Nº 349, de 20 de Janeiro de 2000. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/349.pdf> Acesso em: 26. Mai 2024

SANTOS, L. M.; GUSMÃO, R. L. B.; MARQUEZ, C. O. **Intercambialidade de medicamentos entre os medicamentos referência, genérico e equivalente**. Scire

Salutis, v.12, n.3, p.195-202, 2022. Disponível em: <http://doi.org/10.6008/CBPC2236-9600.2022.003.0022> Acesso em: 06 abr. 2024.

SILVA, A. K. O., *et al.* **A importância da intercambialidade e dos medicamentos genéricos e similares**, Farmácia da Faculdade Estácio de Sá de Goiás-FESGO, 2019. Disponível em: <file:///C:/Users/Windows/Desktop/TCC/INTERCAMBIALIDADE.pdf> Acesso em: 02. maio. 2024.

SILVA, T. P. da, *et al.* **Estudo de equivalência farmacêutica de comprimidos de cloridrato de metformina genéricos e similares**. Infarma - Ciências Farmacêuticas, v. 32, n. 2, p. 160–167, 2020. Disponível em: [https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path\[\]=2576](https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path[]=2576). Acesso em: 07 abr. 2024.

SILVA, R. C. **Medicamentos Genéricos e o Anuário Estatístico Farmacêutico**. 2024. Monografia (Curso Bacharel em Farmácia). Universidade Federal de Ouro Pedro. Ouro Pedro, p. 49.2024. Disponível em: https://monografias.ufop.br/bitstream/35400000/6585/3/MONOGRRAFIA_MedicamentosGen%C3%A9ricosAnu%C3%A1rio.pdf . Acesso em : 08 abr. 2024.

SOUZA, C. M. A.; HASENCLEVER, L.; PARANHOS, J. **O papel da concorrência na determinação dos preços dos medicamentos genéricos no Brasil**, Economia e Sociedade, Campinas, v. 32, n. 1 (77), p. 163-184, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ecos/a/xMWCZx6w5dfs9wRsqz8xCth/?lang=pt> Acesso em: 09 abr. 2024.

SOUZA, C. M. A.(2020) A regulação do preço dos medicamentos genéricos no Brasil. Universidade Federal do Rio de Janeiro (dissertação - mestrado). 136 f.

SILVA, A. E. P.; BONFIM, A. J. & OLIVEIRA, F. C. B. (2020). **Utilização de medicamentos genéricos em um estabelecimento farmacêutico do município de Teresina** (PI). E-Revista, 18. <http://periodicos.estacio.br/index.php/e-revistafacitec>

TEIXEIRA, G. F., *et al.* Medicamentos genéricos, sua confiabilidade e aceitação: uma revisão de literatura. **Research, Society and Development**, v. 12, n. 5, p. e3212541419 26 Abril 2023. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v12i5.41419> . Acesso em: 08 abr. 2024

TOSIN, C., *et al.* O outro lado da pílula: a produção e o uso de medicamentos referência versus medicamentos genéricos, com enfoque em fármacos com janela terapêutica curta. **Studies in health sciences**, Curitiba, v. 4, n. 4, p. 1205–1220, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.54022/shsv4n4-008>. Acesso em 07 abr. 2024