

## A IMPORTÂNCIA DO MEDICAMENTO GENÉRICO NO MERCADO FARMACÊUTICO

Alexander Costa de Paula<sup>1</sup>  
Alcione Silva de Carvalho<sup>2</sup>  
Leonardo Guimarães de Andrade<sup>3</sup>

**RESUMO:** Os medicamentos genéricos desempenham um papel essencial na saúde pública, oferecendo uma alternativa eficaz e econômica em relação aos medicamentos de marca. Apesar de possuírem a mesma qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de referência, ainda existem mitos e desafios associados à sua aceitação. O farmacêutico surge como uma figura central nesse contexto, educando e esclarecendo dúvidas sobre o uso de genéricos. Sua utilização promove uma significativa economia, especialmente em tratamentos crônicos, favorecendo a adesão dos pacientes ao tratamento. Além disso, a opção pelo genérico resulta em uma redução de custos para o sistema de saúde, beneficiando a sociedade em geral. A atenção farmacêutica é fundamental para reforçar esses benefícios e garantir que os pacientes recebam a medicação apropriada para suas necessidades. Esse artigo abordará esse tema através de dados retirados da literatura, com o objetivo de conscientizar a população pela importância do genérico e assim com a atenção farmacêutica, orientar os consumidores sobre a utilização dos fármacos genéricos.

928

**Palavras-chave:** Fármacos genéricos. Atenção farmacêutica. Vigilância sanitária. ANVISA.

**ABSTRACT:** Generic medicines play an essential role in public health, offering an effective and economical alternative to branded medicines. Despite having the same quality, safety and efficacy as reference medicines, there are still myths and challenges associated with their acceptance. The pharmacist appears as a central figure in this context, educating and clarifying doubts about the use of generics. Its use promotes significant savings, especially in chronic treatments, favoring patient adherence to treatment. Furthermore, the option for generics results in a reduction in costs for the healthcare system, benefiting society in general. Pharmaceutical care is essential to reinforce these benefits and ensure that patients receive the appropriate medication for their needs. This article will address this topic through data taken from the literature, with the aim of raising awareness of the importance of generics and, with pharmaceutical care, guiding consumers on the use of generic medicines.

**Keywords:** Generic drugs. Pharmaceutical attention. Health surveillance. ANVISA.

<sup>1</sup>Graduação em Farmácia, Universidade Iguazu, Nova Iguazu RJ, UNIG.

<sup>2</sup> Professor (a) orientador (a): do curso de Farmácia, Universidade Iguazu Nova Iguazu RJ, UNIG.

<sup>3</sup> Co-Orientador: do curso de Farmácia, Universidade Iguazu, Nova Iguazu RJ, UNIG.

## INTRODUÇÃO

A Indústria farmacêutica engloba o processo de descoberta, desenvolvimento e fabricação de medicamentos. Sua origem remonta ao século XIX, quando diversos desafios de saúde incentivaram a pesquisa sobre as propriedades medicinais de plantas, minerais e animais. Ela desempenha um papel crucial na sociedade contribuindo para o avanço da medicina e do tratamento de doenças. É responsável por desenvolver medicamentos que são usados para prevenir, diagnosticar, tratar e curar uma ampla variedade de condições médicas (GUTTIER *et al.*, 2017).

A indústria farmacêutica é um setor altamente regulamentado, com requisitos rigorosos de segurança, eficácia e qualidade impostos pelas autoridades regulatórias. No Brasil, em janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) com esse intuito, para regulamentar, controlar e garantir a segurança e eficácia dos medicamentos por meio de estudos clínicos de acordo com os padrões de qualidade estabelecidos (GUTTIER *et al.*, 2017).

No Brasil, os gastos com saúde ocupam uma posição de destaque entre as despesas das famílias, sendo o quarto maior grupo de gastos. Entre esses gastos, os medicamentos representam uma parcela significativa, correspondendo a cerca de 48,6% do total. A introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico desempenhou um papel importante nesse contexto (VERBAANDERD *et al.*, 2017). O medicamento genérico contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dosagem e forma farmacêutica e é administrado pela mesma via e indicação terapêutica do medicamento de referência (marca). Ele apresenta a mesma segurança de o fármaco de referência podendo ser substituído pelo farmacêutico responsável, pela farmácia ou drogaria e deverá ser registrada na receita médica.

A qualidade e a segurança dos medicamentos genéricos são garantidas por meio de testes de bioequivalência, que comprovam que esses medicamentos apresentam um desempenho equivalente aos medicamentos de marca (VERBAANDERD *et al.*, 2017).

A introdução dos medicamentos genéricos no Brasil contribuiu para aumentar a concorrência no mercado farmacêutico, o que levou a uma redução nos preços dos medicamentos. Isso beneficiou diretamente os consumidores, que passaram a ter acesso a tratamentos de qualidade a preços mais baixos (VERBAANDERD *et al.*, 2017).

Além disso, os medicamentos genéricos possibilitaram a ampliação do acesso a medicamentos, especialmente para as pessoas que não possuíam condições financeiras.

Embora os medicamentos genéricos ofereçam grandes vantagens, também existem fatores que foram descritos como obstáculos ao seu uso. Esses fatores de resistência incluem:

1- Pode haver algumas situações de disponibilidade limitada de medicamentos genéricos nas farmácias.

2- Alguns médicos podem ter relutâncias em medicamentos prescritos genéricos, seja por preferência pessoal ou por falta de conhecimento da eficácia.

3- A falta de conhecimento sobre os medicamentos genéricos, podem levar a uma menor confiança na prescrição, na parte dos profissionais de saúde. Falha na orientação desses profissionais.

4- A ausência de diretrizes claras do uso de medicamentos genéricos, podem dificultar a tomada de decisão dos profissionais.

5- Os consumidores podem ter falta de conhecimento sobre o medicamento genérico, ou podem ter ciência de opiniões negativas e isso pode implicar na tomada de decisão, em consumir o medicamento.

É importante abordar esses fatores de resistência por meio de disciplinas educacionais, tanto para os profissionais de saúde quanto para os consumidores. Promover o conhecimento sobre as vantagens e a qualidade dos medicamentos genéricos pode ajudar a superar essas barreiras e aumentar sua acessibilidade e uso na prática clínica. Cabe ressaltar também que, o medicamento genérico está ligado diretamente ao crescimento do mercado farmacêutico, estimulando assim para o desenvolvimento da economia nacional.

## OBJETIVO GERAL

Deste modo, o objetivo geral deste trabalho é conscientizar a importância do medicamento genérico na população.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Informar a população a importância do medicamento genérico
- Identificar a segurança e equivalência do medicamento genérico
- Promover o baixo custo-benefício do medicamento genérico
- Esclarecer a eficácia do medicamento genérico para a população.

## METODOLOGIA

A proposta de pesquisa é de natureza exploratória e descritiva, e será conduzida por meio de uma revisão integrativa da literatura. A revisão integrativa é um método que permite a combinação de diversas metodologias de pesquisa, como estudos experimentais e não experimentais, com o objetivo de obter uma visão abrangente e aprofundada sobre um determinado tema.

De acordo com a literatura, uma abordagem da revisão integrativa tem o potencial de desempenhar um papel importante na prática baseada em evidências para as ciências da saúde. Essa abordagem permite uma síntese de diferentes tipos de evidências, como estudos quantitativos, qualitativos e mistos, para obter uma compreensão mais completa e robusta do tema em questão.

Ao realizar uma revisão integrativa da literatura, busca-se identificar lacunas no conhecimento existente, sintetizar e analisar as evidências disponíveis e fornecer subsídios para a prática clínica e tomada de decisões em saúde. Essa abordagem contribui para o avanço do conhecimento científico e para a promoção da prática baseada em evidências.

Em resumo, utilizaremos o método de revisão integrativa da literatura baseado em uma pesquisa que ocorreu entre julho de 2022 a novembro de 2023, que permite combinar diferentes metodologias de pesquisa, para obter uma visão abrangente e aprofundada sobre o tema em questão. Essa abordagem tem o potencial de desenvolver um papel maior na prática baseada em evidências para as ciências da saúde, contribuindo para a geração de conhecimento e a melhoria da qualidade da assistência médica.

## DESENVOLVIMENTO

A introdução dos medicamentos genéricos no mercado teve como objetivo principal promover a concorrência no setor farmacêutico e reduzir os preços dos medicamentos. Esse movimento visava facilitar o acesso da população a tratamentos medicamentosos de qualidade (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

O mercado de medicamentos genéricos apresentou um crescimento significativo ao longo dos anos. Em 2004, a participação desse segmento no mercado era de apenas 5%. No entanto, em 2018, essa participação aumentou para 37%. No Brasil, 85% dos produtos do Programa Farmácia Popular são genéricos (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

Esse crescimento expressivo pode ser atribuído a diversos fatores. No início, a disponibilidade de medicamentos genéricos nas farmácias aumentou consideravelmente ao

longo dos anos. Com isso, os consumidores têm mais opções de escolha e acesso a medicamentos de qualidade a preços mais acessíveis (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

Além disso, a conscientização sobre a equivalência terapêutica entre medicamentos genéricos e de marca tem se fortalecido. Os consumidores estão cada vez mais informados sobre a segurança e a eficácia dos genéricos, o que contribui para a sua acessibilidade e preferência (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

Outro fator importante é a política de incentivo ao uso de medicamentos genéricos por parte do governo e das autoridades reguladoras. A implementação de medidas como a substituição automática de medicamentos de marca por genéricos nas receitas médicas e a obrigatoriedade de prescrição pelo nome genérico têm estimulado o aumento da demanda por esses medicamentos (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

Esses resultados indicam que os medicamentos genéricos desempenham o papel fundamental que lhes foi atribuído, que é o de ampliar a concorrência no mercado farmacêutico nacional. A presença e a atuação desses medicamentos contribuem para aumentar a concorrência entre empresas do setor (CGEE, 2017, Anvisa, 2019).

Os dados revelam que a maioria das apresentações comerciais pesquisadas foi encontrada no grupo “sem evidências de concentração”. Isso reforça a ideia de que a introdução e a expansão dos medicamentos genéricos tendem a reduzir a concentração de mercado, promovendo uma maior diversidade de opções para os consumidores (CGEE, 2017).

A introdução de medicamentos genéricos no mercado tem como objetivo oferecer alternativas mais acessíveis em termos de custo para os consumidores. Ao serem comercializados a preços reduzidos em relação aos medicamentos de marca, os genéricos buscam fornecer uma opção mais econômica para as famílias, contribuindo para a redução dos gastos com saúde (QIAN *et al.*, 2017).

Essa redução de preços é possível porque os medicamentos genéricos não envolvem os custos de pesquisa e desenvolvimento associados aos medicamentos de marca. Uma vez que a patente de um medicamento de marca expire, outras empresas podem produzir medicamentos genéricos equivalentes, utilizando a mesma substância ativa e seguindo os mesmos padrões de qualidade e eficácia (QIAN *et al.*, 2017).

Uma pesquisa de Socal *et al.*, (2019), destaca a necessidade de conscientização e informação adequada sobre os diferentes tipos de medicamentos e seus respectivos preços. Os consumidores devem estar cientes de que nem sempre os genéricos serão a opção mais

econômica, e que é importante comparar os preços e características dos diferentes medicamentos antes de fazer uma escolha (SOCAL *et al.*, 2019).

No entanto, é importante ressaltar que existem casos em que medicamentos de marca, também conhecidos como medicamentos similares, podem ser mais baratos do que os genéricos. Essa situação ocorre devido a fatores como acordos comerciais, descontos promocionais ou estratégias de preços impostos pelos fabricantes (SOCAL *et al.*, 2019).

No entanto, os resultados indicam que a população tem um bom conhecimento sobre a característica dos medicamentos genéricos de serem mais baratos. Entretanto, há uma diferença entre o que os consumidores pensam e o que eles realmente estão utilizando, o que sugere a necessidade de uma maior conscientização sobre a disponibilidade e os benefícios dos genéricos. É importante fornecer informações claras e precisas aos consumidores para que eles possam tomar decisões informadas sobre o uso de medicamentos (BERNDT *et al.*, 2017).

Uma pesquisa revelou que, quando os pacientes foram devidamente informados sobre os medicamentos genéricos, eles queriam fazer uma troca de medicamentos de referência para genéricos. Isso destaca a importância da educação e da conscientização sobre os genéricos, pois o conhecimento sobre suas características e benefícios influencia diretamente a decisão dos consumidores (DAVE *et al.*, 2017).

Essa confusão entre genéricos e similares pode ser atribuída à falta de conhecimento sobre as diferenças entre dois tipos de medicamentos. Os medicamentos genéricos são produtos que possuem a mesma substância ativa, a mesma forma farmacêutica, e a mesma biodisponibilidade dos medicamentos de referência, comprovados por estudos de equivalência. Já os medicamentos similares possuem a mesma substância ativa, mas podem ter diferenças em relação à forma farmacêutica, biodisponibilidade ou outros aspectos (ROME *et al.*, 2021).

Em resumo, a Organização Mundial de Saúde (OMS) incentiva o comércio de medicamentos genéricos como uma alternativa para ampliar o acesso a medicamentos pelos povos mais pobres. No entanto, o reconhecimento dos genéricos é menor entre os indivíduos com baixa escolaridade e baixo nível econômico, que são os principais consumidores-alvo desses produtos. É necessário um esforço conjunto para promover a educação e a conscientização sobre os genéricos, além de política e programas que facilitam o acesso a esses medicamentos para as populações mais vulneráveis (LUO *et al.*, 2019)

Não foram identificadas quaisquer associações entre as variáveis independentes e o uso de medicamentos genéricos. Esse resultado é preocupante, uma vez que seria de se esperar que os idosos, que possuem um maior número de doenças crônicas e, conseqüentemente, gastam mais com medicamentos, assim como os indivíduos de baixa renda que é o principal alvo das políticas de medicamentos genéricos, apresentassem uma taxa de utilização de genéricos proporcionalmente maior em comparação com outros grupos. Essa falta de associação sugere que existe uma lacuna na adoção dos medicamentos genéricos por parte desses grupos, o que pode resultar em maiores gastos financeiros para eles (ROME *et al.*, 2021)

Em síntese, este estudo revela que os principais fatores que influenciam a escolha de um medicamento são o preço e a prescrição médica. O preço desempenha um papel crucial, pois indivíduos com maior poder aquisitivo tendem a preferir medicamentos de marca, enquanto pessoas de baixa renda optam por alternativas mais econômicas, como medicamentos similares. Além disso, é interessante observar que cerca de metade dos indivíduos que compram medicamentos prescritos seguem exatamente a prescrição médica. Portanto é essencial incentivar os profissionais de saúde a prescreverem medicamentos genéricos, pois isso pode ajudar os consumidores a escolherem opções mais acessíveis. Utilizar o nome genérico na prescrição pode auxiliar os pacientes na seleção de medicamentos compatíveis com sua situação financeira (YANG *et al.*, 2022).

934

No entanto, uma vez que a patente expira, os fabricantes de genéricos podem produzir o medicamento com a mesma substância ativa e eficaz, mas com um nome e embalagem diferentes. Isso permite que eles se beneficiem dos esforços de marketing anteriores da empresa de marca. Isso inclui publicidade, apresentações de representantes de medicamentos e distribuição de amostras grátis. Essas ações ajudam a promover a conscientização e a familiaridade com o medicamento genérico entre os pacientes e fornecedores (YANG *et al.*, 2022).

## CONSUMO DE MEDICAMENTO GENÉRICO NO BRASIL

No Brasil, dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), existe uma lista de medicamentos essenciais, conhecida como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Essa lista é atualizada periodicamente e contém os medicamentos considerados essenciais para o tratamento de doenças comuns e graves (YANG *et al.*, 2022).

Essa situação cria uma disparidade no acesso a medicamentos entre aqueles que dependem exclusivamente do setor público e aqueles que têm acesso a planos e programas para ampliar a disponibilidade de medicamentos no setor público e garantir um acesso mais igualitário aos medicamentos para toda a população brasileira (TRISH *et al.*, 2021).

O governo brasileiro adotou ações regulatórias importantes nos primeiros 10 anos de implementação da lei dos genéricos. Essa lei foi criada com o objetivo de promover a concorrência no mercado de medicamentos, incentivando a produção e comercialização de medicamentos genéricos, que são equivalentes terapêuticos aos medicamentos de marca, porém mais acessíveis.

Além disso, a regulamentação do teto de controle de preços entrou em vigor a partir de 1999. Essa medida, juntamente com a criação da Câmara Reguladora de Medicamentos (CMED) em 2003, teve como objetivo controlar os preços dos medicamentos e garantir uma maior acessibilidade para a população (GUPTA *et al.*, 2019).

## CONCLUSÃO

Em conclusão, a competição entre os genéricos e os medicamentos originais resultou em uma redução de preços para ambos os grupos. Isso beneficiou os consumidores tornando os medicamentos mais acessíveis e ajudando a controlar os gastos com saúde.

Outro impacto positivo da introdução dos genéricos foi o aumento no número total de fabricantes nas classes terapêuticas selecionadas. Com mais empresas competindo no mercado, houve uma diversificação na oferta de medicamentos, oferecendo aos pacientes mais opções de tratamento.

A atenção farmacêutica vem com uma das principais missões a orientação dos consumidores sobre a utilização de fármacos genéricos. Muitos pacientes desconhecem a diferença entre medicamentos de marca e genérico. O farmacêutico pode esclarecer que os genéricos possuem a mesma eficácia, segurança e qualidade que os medicamentos de referência, mas a um custo geralmente mais baixo. É essencial garantir que os consumidores compreendam e se beneficiem da disponibilidade desses fármacos genéricos. Portanto, o farmacêutico, como profissional de saúde capacitado, pode desempenhar um papel significativo na promoção do uso adequado desses medicamentos, garantindo a eficácia do tratamento e o bem-estar do paciente, melhorando assim, a adesão ao tratamento, especialmente em tratamentos crônicos, contribuindo para a redução dos custos no sistema de saúde, beneficiando não apenas os pacientes, mas a sociedade como um todo.



## REFERÊNCIAS

- BERNDT, E. R., Conti, R. M., & Murphy, S. J. (2017). **The landscape of US generic prescription drug markets, 2004-2016** (No. w23640). National Bureau of Economic Research, 1-63.
- CGEE - Centro de Gestão e Estudos Estratégicos. **Competências para inovar na indústria farmacêutica brasileira Rio de Janeiro: CGEE/BNDES, 2017.**
- da Fonseca, E. M., & Shadlen, K. C. (2017). **Promoting and regulating generic medicines: Brazil in comparative perspective.** *Revista Panamericana de Salud Pública*, 41, e 5.
- DAVE, C. V., Kesselheim, A. S., Fox, E. R., Qiu, P., & Hartzema, A. (2017). **High generic drug prices and market competition: a retrospective cohort study.** *Annals of internal medicine*, 167(3), 145-151.
- GUTTIER, M. C., Silveira, M. P. T., Luiza, V. L., & Bertoldi, A.D. (2017). **Factors influencing the preference for purchasing generic drugs in a Southern Brazilian city.** *Revista de saúde pública*, 51.
- GUPTA, R., Shah, N. D., & Ross, J. S. (2019). **Generic drugs in the United States: policies to address pricing and competition.** *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 105(2), 329-337.
- Holtkamp, M., & Theodore, W. H. (2018). **Generic antiepileptic drugs—safe or harmful in patients with epilepsy?.** *Epilepsia*, 59 (7), 1273-1281.
- LUO, J., Kullendorff, M., Sarpatwari, A., Pawar, A., & Kesselheim, A. S. (2019). **Variation in prescription drug prices by retail pharmacy type: a national cross-sectional study.** *Annals of Internal Medicine*, 171(9), 605-611.
- QIAN, J., Hansen, R. A., Surry, D., Howard, J., Kiptanui, Z., & Harris, I. (2017). **Disclosure of industry payments to prescribers: industry payments might be a factor impacting generic drug prescribing.**
- Ramani, S. V., & Urias, E. (2018). **When access to drugs meets catch-up: Insights from the use of CL threats to improve access to ARV drugs in Brazil.** *Research Policy*, 47(8), 1538-1552.
- ROME, B.N., Lee, C. C., Gagne, J. J., & Kesselheim, A. S. (2021). **Factors associated with generic drug uptake in the United States, 2012 to 2017.** *Value in Health*, 24(6), 804-811.
- SOCAL, M. P., Bai, G., & Anderson, G. F. (2019). **Favorable formulary placement of branded drugs in Medicare prescription drug plans when generics are available.** *JAMA internal medicine*, 179(6), 832-833.
- TRISH, E., Gascue, L., Ribero, R., Van Nuys, K., & Joyce, G. (2021). **Comparison of spending on common generic drugs by Medicare vs Costco members.** *JAMA Internal Medicine*, 181(10), 1414-1416.
- VERBAANDERD, C., Meheus, L., Huys, I., & Pantziarka, P. (2017). **Repurposing drugs in oncology: next steps.** *Trends in cancer*, 3 (8), 543-546.

Wouters, O. J., Kanavos, P. G., & McKee

, M. (2017). **Comparing generic drug markets in Europe and the United States: prices, volumes, and spending.** *The Milbank Quarterly*, 95(3), 554-601.

YANG, Y., Hu, R., Geng, X., Mao, L., Wen, X., Wang, Z., & Mao, Z. (2022). **The impact of National Centralised Drug Procurement policy on the use of policy-related original and generic drugs in China.** *The International Journal of Health Planning and Management.*

Zhao, L., Kim, M. J., Zhang, L., & Lionberger, R. (2019). **Generating model integrated evidence for generic drug development and assessment.**

*Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 105(2), 338-349.