

A IMPORTÂNCIA DA INTERCAMBIALIDADE E DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES

THE IMPORTANCE OF INTERCAMBIALITY AND GENERIC AND SIMILAR MEDICINAL PRODUCTS

ANNA KARLA OLIVEIRA DA SILVA¹, LIDYANE DE ALCÂNTARA SILVA¹, PATRÍCIA DE SOUZA ALMEIDA¹, ADIBE GEORGES KHOURI², SANDRA OLIVEIRA SANTOS², CLÁUDIA CRISTINA SOUSA DE PAIVA², ALEXSANDER AUGUSTO DA SILVEIRA², ALVARO PAULO SILVA SOUZA^{2*}

1. Acadêmico do curso de graduação de Farmácia da Faculdade Estácio de Sá de Goiás-FESGO; 2. Docente do curso de Farmácia da Faculdade Estácio de Sá de Goiás-FESGO

* Avenida Goiás, Quadra 2.1, Lote Área, Loja 2, , 2151 - Setor Central. CEP: 74063010. alvaro.farmaceutico@hotmail.com

Recebido em 13/09/2019. Aceito para publicação em 23/09/2019

RESUMO

A promulgação da Lei 9.787 no dia 09 de agosto de 1999 definiu o medicamento genérico como aquele idêntico ao de referência que é apresentado com o nome do princípio ativo na sua embalagem contendo na parte externa a tarja amarela com a letra G. Diferente destes, os medicamentos similares começaram a ser produzidos na década de 70 através da Lei 6.360 que definiu que o mesmo irá conter a mesma molécula que o medicamento inovador podendo ser diferente no nome e na marca. Em 10 de outubro de 2014 foi publicado a RDC 58 que determina que as indústrias se adequem e façam os testes de bioequivalência e biodisponibilidade para os mesmos. Portanto, o objetivo desse estudo é comparar a percepção da população sobre o conhecimento dos medicamentos genéricos e similares equivalentes e quem é o profissional responsável pela intercambialidade. Trata-se de um estudo descritivo quantitativo e qualitativo onde aplicou-se na população de Goiânia/Go, em pontos aleatórios, 273 questionários com perguntas abertas e fechadas, sobre a temática medicamentos genéricos e similares. Dentre os entrevistados 91,20% não sabem a diferença entre os medicamentos genéricos e similares e 25,64% não acreditam na eficácia dos genéricos comparados ao de referência. Dos entrevistados, 73,91% não sabem o motivo do genérico ser mais barato comparado ao medicamento de referência. Assim a partir dos dados esse trabalho apresenta as principais dificuldades da população em estar reconhecendo os medicamentos e informando sobre os testes de qualidade exigidos pela ANVISA, assim aumentando confiabilidade nessas classes de medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Intercambialidade; Medicamentos Genéricos; Medicamentos Similares Equivalentes.

ABSTRACT

The enactment of Law 9,787 on August 9, 1999 defined the generic drug as that identical to the reference drug that is presented with the name of the active ingredient on its packaging containing the yellow stripe with the letter G. Unlike these, the Similar medicines began to be produced in the 70's through Law 6.360 which defined that it will contain the same molecule as the innovative drug and may differ in name and brand. On October 10, 2014, the RDC 58 was published, which determines that the industries fit and perform bioequivalence and bioavailability tests for them. Therefore, the aim of this study is to compare the perception of the population about the knowledge of generic and similar equivalent drugs and who is the professional responsible for interchangeability. This is a descriptive quantitative and qualitative study in which 273 questionnaires with open and closed questions about generic and similar drugs were applied to the population of Goiânia / Go at random. Among respondents 91.20% do not know the difference between generic and similar drugs and 25.64% do not believe in the effectiveness of generics compared to the reference. Of the respondents, 73.91% do not know why the generic is cheaper compared to the reference drug. Thus from the data this paper presents the main difficulties of the population to be recognizing the drugs and reporting on the quality tests required by ANVISA, thus increasing reliability in these classes of drugs.

KEYWORDS: Interchangeability; Generic drugs; Equivalent Similar Medicines.

1. INTRODUÇÃO

Os medicamentos genéricos surgiram nos Estados Unidos na década de 60, sendo o primeiro país a ter uma legislação exclusiva sobre medicamentos genéricos. No ano de 1962 houve a promulgação da Lei Kefauver-Harris, que exigia das empresas comprovação de que os medicamentos genéricos

fossem seguros e eficazes ao tratamento (ROSENBERG; FONSECA; ÁVILA, 2010).

Com relação ao Brasil, em 1976 as indústrias farmacêuticas conseguiram autorização para produzir e comercializar medicamentos idênticos aos de referência. No ano de 1983 foram obrigadas a utilizar o nome de marca juntamente com o nome genérico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) nas suas embalagens. Tramitou-se na Câmara dos Deputados em Brasília no ano de 1991, um projeto de Lei nº 2002, que tinha como objetivo retirar os nomes comerciais das embalagens de medicamentos, dando assim o primeiro passo para a implantação do medicamento genérico no Brasil. Após esse projeto, em 5 de abril de 1993, o decreto 793/93 determinou o uso da DCB do ativo nas embalagens de medicamentos com um tamanho três vezes maior do que o nome de marca. Porém, por problemas técnicos não houve a implementação na íntegra das regras do decreto (ARAUJO et al., 2010; ROSENBERG; FONSECA; ÁVILA, 2010).

Posterior a esse decreto houve a implementação da Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, visando garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, desta forma abordando o contexto da regulamentação sanitária determinando os procedimentos necessários para a adequação da farmacovigilância para o uso racional de medicamentos genéricos (BRASIL, 1998).

A mesma ainda permanece em vigor, conhecida como Política Nacional de Medicamentos. Ao decorrer de suas diretrizes verificam-se as medidas adotadas para que houvesse a consolidação do uso de medicamento genérico. Nota-se que o governo estimulou as indústrias a produzirem esse tipo de medicamento, promovendo medidas para abranger alguns aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso de genérico tal como a apresentação da qualificação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica (BRASIL, 2001).

A obtenção do registro de medicamento genérico no Brasil, só foi possível após a promulgação da Lei 9.787, que foi regulamentada pela Resolução nº 391 de 09 de agosto de 1999 (ROSENBERG; FONSECA; ÁVILA, 2010), a qual definiu medicamento genérico como Medicamento idêntico ao de referência que é apresentado exclusivamente com nome do princípio ativo em sua embalagem, onde o mesmo pode ser intercambiável a qualquer um de referência desde que apresente comprovação da sua eficácia, segurança e qualidade, podendo ser fabricados após o término ou renúncia da proteção patentária que pode durar 20 anos (BRASIL, 1999). O medicamento genérico precisa ser equivalente ao medicamento de referência, portanto, para que possa garantir sua eficácia e segurança deve ser submetido aos testes de bioequivalência e biodisponibilidade, sendo assim um medicamento intercambiável (MASTROIANNI, 2010).

Durante a década de 70, o medicamento similar foi lançado no mercado brasileiro. Em 1976 foi criada a Lei nº 6.360 que definiu o medicamento similar como aquele que apresenta a mesma molécula (princípio ativo) comparado aos de referência, bem com a mesma concentração, na mesma forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, onde poderão ser identificados pela marca ou nome comercial. Dessa forma, eles são diferenciados em alguns aspectos tais como: prazo de validade do medicamento, embalagens, rotulagem, no tamanho das apresentações, excipientes e veículos (BRASIL, 1976).

Como essa lei não obrigava os medicamentos similares a passarem pelos testes de biodisponibilidade relativa e comprovar sua equivalência farmacêutica, os preços eram baixos e não era possível garantir a sua eficácia apesar de possuírem semelhanças aos medicamentos de referência, criando assim uma certa insegurança na população ao adquirir o medicamento similar (MAGALHÃES; ROCHA, 2016).

No ano de 2003, foram publicadas a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº133 e RDC nº134 na qual estabeleciam os critérios de adequação dos medicamentos similares, devendo realizar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica comprovando que possuem as mesmas características que o medicamento de referência. Já no ano de 2007, foi publicada a RDC 17/2007 a qual informava os pré-requisitos necessários para o medicamento similar ser registrado. Com essas duas RDC's em vigor, as empresas detentoras de registro de medicamentos similares tiveram que apresentar até o final de 2014 para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) os testes de biodisponibilidade relativa e sua equivalência farmacêutica (BRASIL, 2003a, BRASIL, 2003b; MAGALHÃES; ROCHA, 2016).

No início do ano de 2014, através de uma consulta pública por meio da ANVISA, colocou-se em discussão as vantagens e desvantagens sobre a intercambiabilidade dos medicamentos similares (MAGALHÃES; ROCHA, 2016). Logo em seguida foi publicada RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, a qual dispõe sobre as medidas a serem seguidas pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambiabilidade dos medicamentos similares com medicamento de referência. Dessa forma, ficou claro que para ser considerado um medicamento intercambiável, o mesmo deve apresentar, para serem analisados e aprovados pela ANVISA os estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioequivalência. As empresas tiveram um ano após a publicação desta resolução para informar/notificar a ANVISA as adaptações na sua bula (BRASIL, 2014).

A equivalência farmacêutica consiste em verificar dois medicamentos, se ambos possuem o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapêuticamente ativa), na mesma concentração e forma farmacêutica (BRASIL, 1999). Enquanto biodisponibilidade relativa é definida como o quociente

da quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um preparado e a quantidade e velocidade de princípio ativo que chega à circulação sistêmica a partir da administração extravascular de um produto de referência que contenha o mesmo princípio ativo. Para ser considerado bioequivalente dois produtos além de ser farmacologicamente equivalentes, precisam apresentar biodisponibilidade em formas semelhantes, logo após da sua administração da mesma dose que deverão apresentar seus efeitos de forma igual (BRASIL, 2007a). Já a bioisenção é quando um estudo *in vitro* pode substituir um estudo *in vivo*, conforme RDC nº 37/2011 que dispõe sobre todos os requisitos para a isenção e substituição dos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BRASIL, 2011). Assim como Instrução normativa nº 10/2016 que consta a relação de fármacos que são candidatas à bioisenção. (BRASIL, 2016).

Com a RDC nº 58/2014 fica disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA uma relação de medicamentos similares apresentando os medicamentos de referência que podem ser intercambiáveis para que a população tenha acesso a tal informação. Os medicamentos similares que constam na lista devem apresentar em sua bula a informação com a seguinte frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”, alertando sobre sua intercambialidade (BRASIL, 2014).

A intercambialidade consiste em optar entre dois medicamentos com a mesma finalidade terapêutica, capaz de garantir a mesma eficácia e segurança no tratamento atingindo os resultados terapêuticos desejados (TORRES; CHINCHILA, 2012).

O medicamento genérico poderá ser intercambiável pelo farmacêutico. Nessas circunstâncias o farmacêutico deverá registrar na prescrição a troca realizada juntamente com o seu carimbo, contendo seu nome e número do conselho regional de farmácia, acrescentando a sua assinatura e a data (BRASIL, 2003c).

De acordo com a RDC nº 51/2007, quando a intercambialidade for feita por profissionais que trabalham no Sistema Único de Saúde (SUS), obrigatoriamente terão que optar pela DCB ou DCI. Em redes privadas de saúde, a intercambialidade ficará a escolha do profissional responsável (BRASIL, 2007b).

Quando o medicamento prescrito for um medicamento genérico, ele só poderá ser intercambiável pelo de referência ou por um medicamento genérico correspondente. Caso o prescritor optar pela não intercambialidade, o mesmo deverá informar na prescrição em próprio punho, por item prescrito, de modo legível, inequívoca e clara, caso a informação seja impressa, a mesma não terá validade (BRASIL, 2003c).

Pelo exposto, os medicamentos genéricos já estão no mercado desde meados da década de 60, porém só a

partir de 1999, passou-se a garantir sua eficácia e segurança através da Lei do genérico, enquanto os medicamentos similares que já estão no mercado desde década de 70, passaram a ser requeridos os testes somente a partir de 2014. Dessa forma, começou a competição no mercado entre intercambialidade de medicamentos genéricos e similares. Diante dessas informações e das demais apresentadas ao longo deste estudo, o objetivo desse estudo é analisar o conhecimento da população acerca da intercambialidade de medicamentos, o grau de confiabilidade desses medicamentos e a importância do profissional farmacêutico nesse contexto.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Foi realizado uma pesquisa quantitativa e qualitativa descritiva (LAKATOS, 2003), para investigar em uma amostra da população de Goiânia o nível de conhecimento em relação a intercambialidade de medicamentos genéricos e similares.

Após aplicação do índice de significância aplicou-se um questionário semiestruturado com 21 perguntas abertas e fechadas para uma amostra da população de Goiânia. Foram incluídas pessoas maiores de 18 anos, residentes em Goiânia, independente do gênero e que não possuam nenhuma dificuldade para expressar as respostas, sendo abordados de forma aleatória em vários pontos da cidade.

Para determinação da amostra de participantes da pesquisa à serem preenchidos pela população Goianiense, utilizou-se o índice de significância de 90% e erro amostral de 5%, considerando que a cidade de Goiânia possui 1,302 milhão de habitantes (IBGE, 2010). A coleta de dados foi realizada nos meses de setembro e outubro de 2018, através dos questionários aplicados com auxílio da ferramenta Formulários Google® e analisadas com auxílio do software Microsoft Excel® versão 2010.

Antes do preenchimento do questionário, os participantes foram informados sobre o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), aos objetivos da pesquisa, e a forma pela qual os dados obtidos seriam tratados, reforçando o anonimato a fim de conseguir maior fidedignidade dos dados obtidos. Após os esclarecimentos, aqueles que aceitaram participar da pesquisa assinaram o TCLE concordando em participar e receberam uma cópia do termo.

A pesquisa se iniciou após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) UNESA, obedecendo rigorosamente a Resolução 466/2012 (CONEP, 2012) sob o número do CAAE: 93991218.8.0000.5284.

3. RESULTADOS

Após aplicação do índice de significância obteve-se uma amostragem de 273 questionários que foram preenchidos por uma amostra da população Goianiense, sendo abordados de forma aleatória em

vários pontos da cidade.

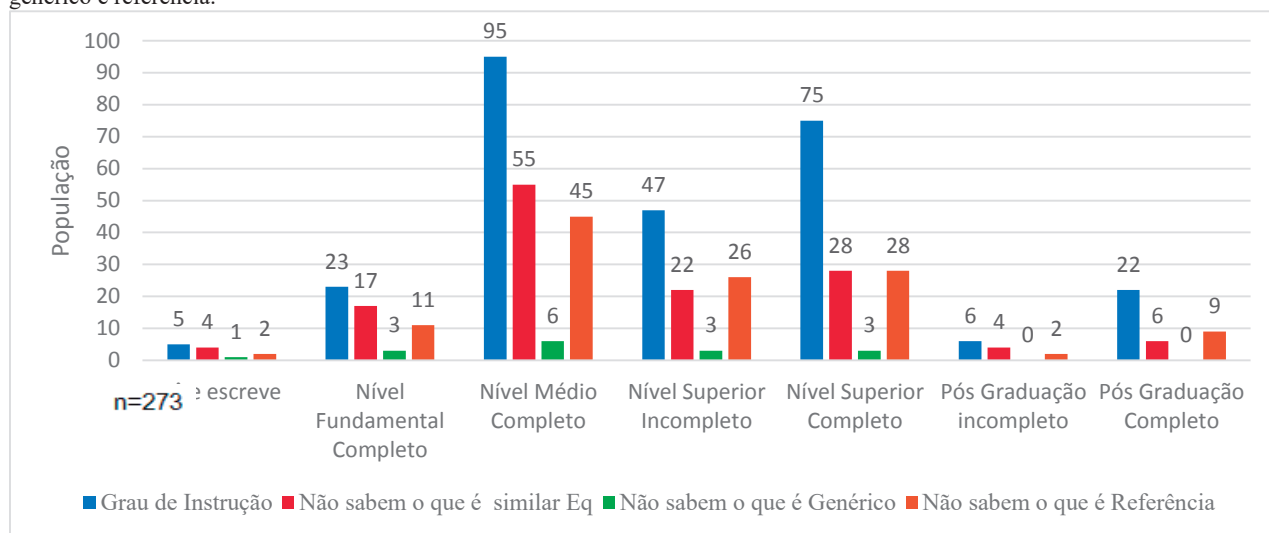
Por conseguinte, para determinar se a população tem conhecimento sobre o que é medicamento similar equivalente, genérico e referência foi questionado o que se sabe sobre esses grupos, correlacionando com o nível de escolaridade. Dessa forma, observou-se que 1,83% (5) dos entrevistados somente lê e escreve, 8,42% (23) possuem nível fundamental completo, 34,79% (95) possuem nível médio completo, 27,47% (75) possuem nível superior completo, 17,21% (47) com o nível superior incompleto, 8,05% (22) com pós-graduação completo, e 2,19% (6) com pós-graduação incompleto. Dos que somente leem e escrevem observou-se que 1,46% (4) alegaram que não sabem o que é o medicamento similar equivalente, enquanto 0,73% (2) revelaram não saber o que é o medicamento de referência. Dos que possuem nível fundamental completo 6,22% (17) expressaram não ter conhecimento do que é o medicamento similar equivalente e 4,02% (11) alegaram não saber o que é

nível médio completo 20,14% (55) não sabem o que é um medicamento similar equivalente enquanto 16,48% (45) não sabem o que é um medicamento de referência.

Os que possuem nível superior completo 10,25% (28) revelaram não ter conhecimento sobre o medicamento similar equivalente, enquanto 10,25% mostraram não ter conhecimento sobre o medicamento de referência. As pessoas que possuem o nível superior incompleto 8,05% (22) alegaram que não sabem o que é o medicamento similar equivalente e 9,52% (26) demonstraram que não sabem o que é o medicamento de referência. Dos que obtêm pós-graduação completa 2,19% (6) não sabem o que é o medicamento similar equivalente e 3,29% (9) não sabem o que é o medicamento de referência. Enquanto os que possuem pós-graduação incompleto, 1,46% (4) apresentaram que não tem conhecimento sobre o medicamento similar equivalente e 0,73% (2) disseram que não tem conhecimento sobre o medicamento de referência (Figura 1).

um medicamento de referência. Dos que possuem o

Figura 1- Distribuição por grau de instrução da população e por desconhecimento do que é medicamento: similar equivalente, genérico e referência.

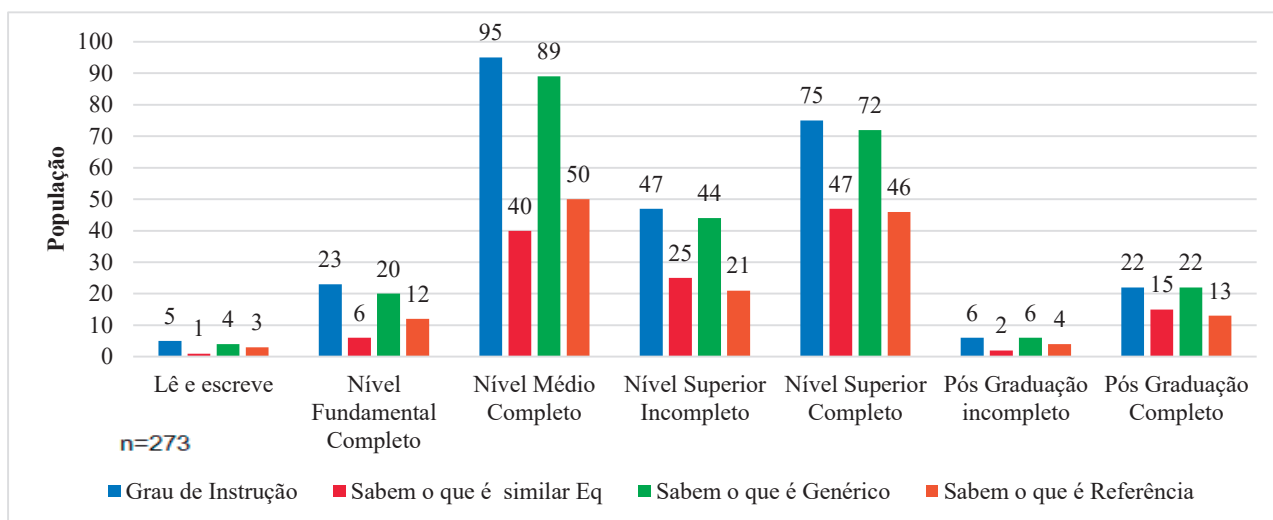


Fonte: Próprio autor

Além disso, observa-se que 0,36% (1) das pessoas que somente leem e escrevem, alegaram saber o que é o medicamento similar equivalente, enquanto 1,09% (3) apresentaram saber o que é o medicamento de referência e 1,46% (4) sabem o que é genérico. Dos que possuem nível fundamental completo 2,19% (6) revelaram ter conhecimento do que é o medicamento similar equivalente, 4,39% (12) revelaram saber o que é um medicamento de referência e 7,32% (20) sabem o que é genérico. Dos que possuem o nível médio completo 14,65% (40) sabem o que é um medicamento similar equivalente enquanto 18,31% (50) sabem o que é o medicamento de referência e 36,60% (89) sabem o que é genérico. Os que possuem nível superior incompleto 9,15% (25) demonstraram ter conhecimento sobre o medicamento similar equivalente, enquanto 7,69% (21) disseram ter

conhecimento sobre o medicamento de referência e 16,11% (44) sabem o que é genérico. As pessoas que possuem o nível superior completo 17,21% (47) expressaram que sabem o que é o medicamento similar equivalente, 16,84% (46) mostraram que sabem o que é o medicamento de referência e 26,37% (72) sabem o que é genérico. Dos participantes que tem pós-graduação incompleta 0,73% (2) sabem o que é o medicamento similar equivalente, 1,46% (4) sabem o que é o medicamento de referência e 2,19% (6) sabem o que é genérico. Entretanto, os que possuem pós-graduação completo 5,49% (15) apresentaram que tem conhecimento sobre o medicamento similar equivalente, 4,76% (2) alegaram que tem conhecimento sobre o medicamento de referência, enquanto 8,05% (22) sabem o que é genérico (Figura 2).

Figura 2- Distribuição por grau de instrução da população e por conhecimento do que é medicamento: similar equivalente, genérico e referência.



Fonte: Próprio autor

Com o propósito de analisar o nível de conhecimento da população sobre a diferença do medicamento genérico e o medicamento similar, pode-se verificar na tabela 1 que a maioria da população, que representa 91,20% (249), não souberam responder sobre a diferença entre o medicamento genérico e o medicamento similar equivalente, enquanto 5,49% (15) souberam responder parcialmente sobre a diferença, e 3,29% (9) da população, souberam responder

corretamente sobre a diferença sobre esses medicamentos.

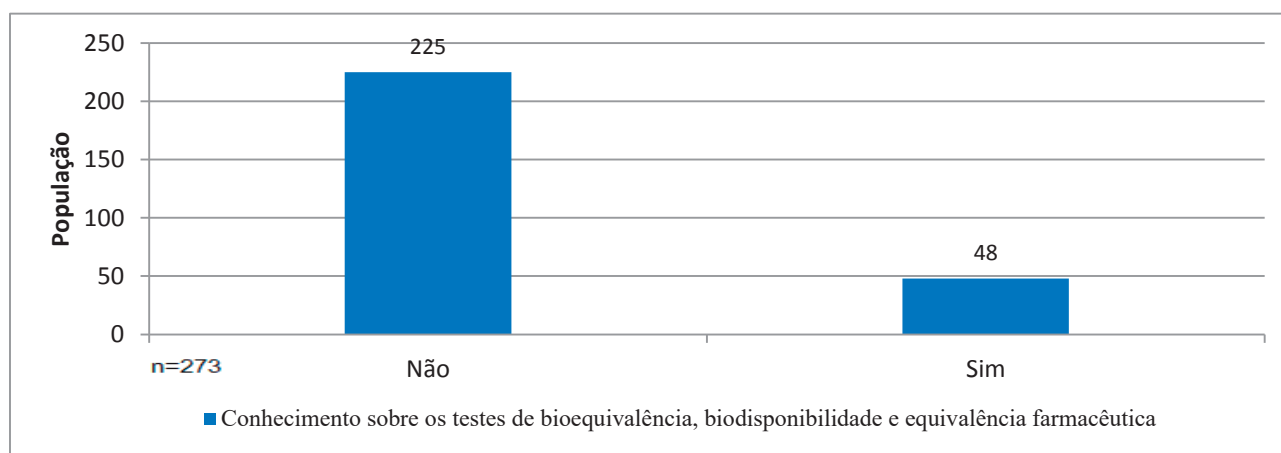
Com intuito de averiguar se a população tem conhecimentos do que são os testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, obteve-se que 82,41% (225) responderam que não sabem, enquanto 17,58% (48) alegaram que sabem o que são os testes (Figura 3)

Tabela 1: Conhecimento da população se sabe a diferença do medicamento genérico e similar equivalente.

| % | Respostas agregadas da população |
|--------------|---|
| 3,29% (9) | Souberam responder corretamente a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente. |
| 5,49% (15) | Sabem parcialmente a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente. |
| 91,20% (249) | Não souberam responder sobre a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente. |

Fonte: Próprio autor. n=273

Figura 3 – Percentual de entrevistados acerca do conhecimento sobre os testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica.

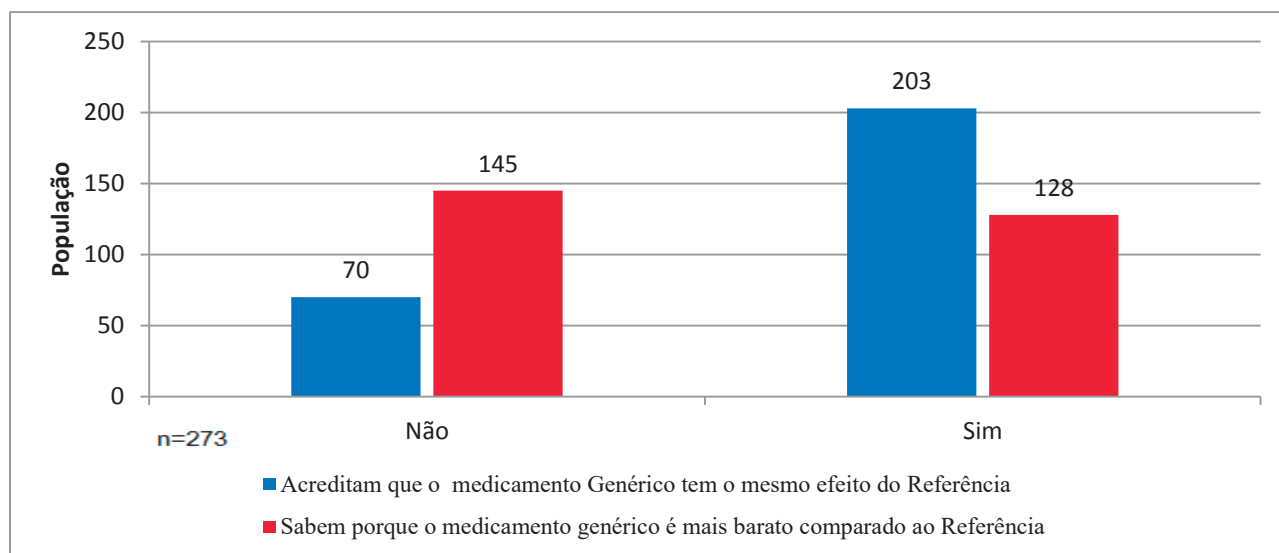


Fonte: Próprio autor

No intuito de verificar o conhecimento da população em relação à confiança dos medicamentos que são consumidos, pode-se verificar que 25,64% (70) não acreditam que o medicamento genérico tem o mesmo efeito comparado ao de referência enquanto 74,35% (203) acreditam ter o mesmo efeito. Já 46,88% (128) desses participantes sabem por que o

medicamento genérico é mais barato comparado ao de referência, enquanto 53,11% (145) não sabe o porquê da diferença de valores. Além disso, pode-se observar que 25,64% (70) da população pesquisada não acreditam no medicamento genérico e 53,11% (145) desse público não sabem o motivo de ser mais barato do que o de referência como aponta a figura 4.

Figura 4- Demonstração da população Goianiense que acredita ou não acredita que o medicamento genérico tem o mesmo efeito do referência e sabem por que o medicamento genérico é mais barato comparado ao referência.



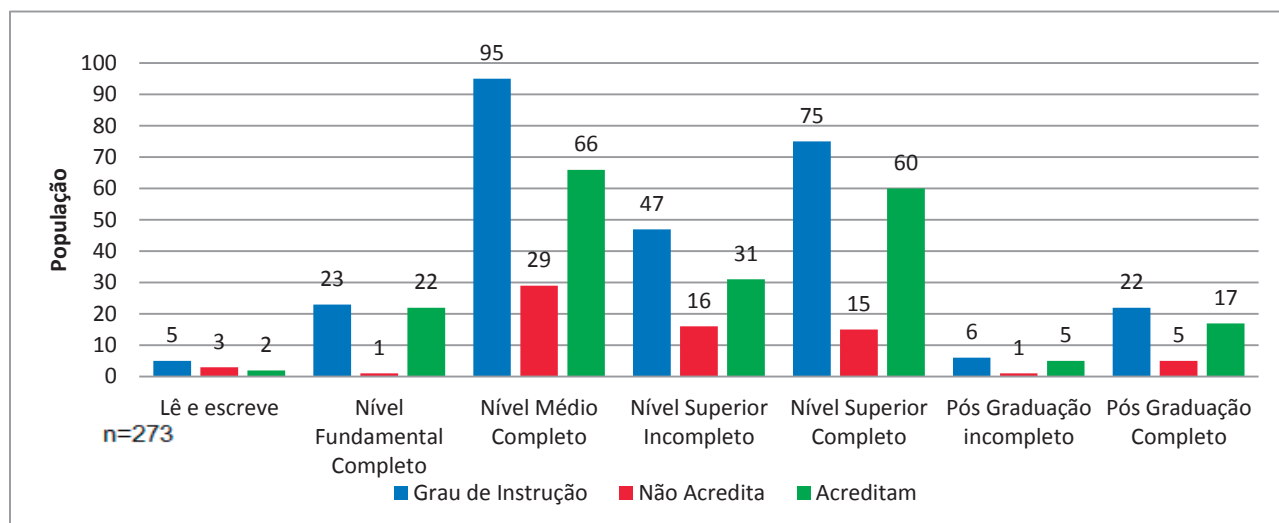
Fonte Próprio autor

Para verificar a confiança da população em utilizar o medicamento genérico foi questionando se os entrevistados acreditavam ou não que o medicamento genérico tem o mesmo efeito do medicamento de referência. Quando perguntado à amostra da população que lê e escreve, 1,83% (5), 60% (3) destes responderam que não acreditam e 40% (2) responderam que acreditam. Quando se tratar do nível fundamental 8,42% (23), sendo 4,34% (1) responderam que não acreditam e 95,65% (22) acreditam no medicamento genérico. Observou-se que a amostra da população que tem nível médio completo 34,79% (95), sendo que 30,52% (29) não acreditam e 69,47% (66) acreditam. Já para aqueles que possuem nível superior completo 27,47% (75), 20% (15) desses não acreditam e 80% (60) acreditam no medicamento genérico. No nível superior incompleto 17,21% (47), foi observado que 34,04% (16) desses não acreditam e 65,95% (31) acreditam. Para os que possuem pós-graduado incompleto 2,19% (6), 16,66% (1) não acredita e 83,33% (5) acreditam. Já para aqueles com Pós-graduação completa 8,05% (22), 22,72% (5) não acreditam e 77,27% (17) acreditam (Figura 5).

Com o propósito de avaliar o conhecimento da população sobre a diferença de valores entre os

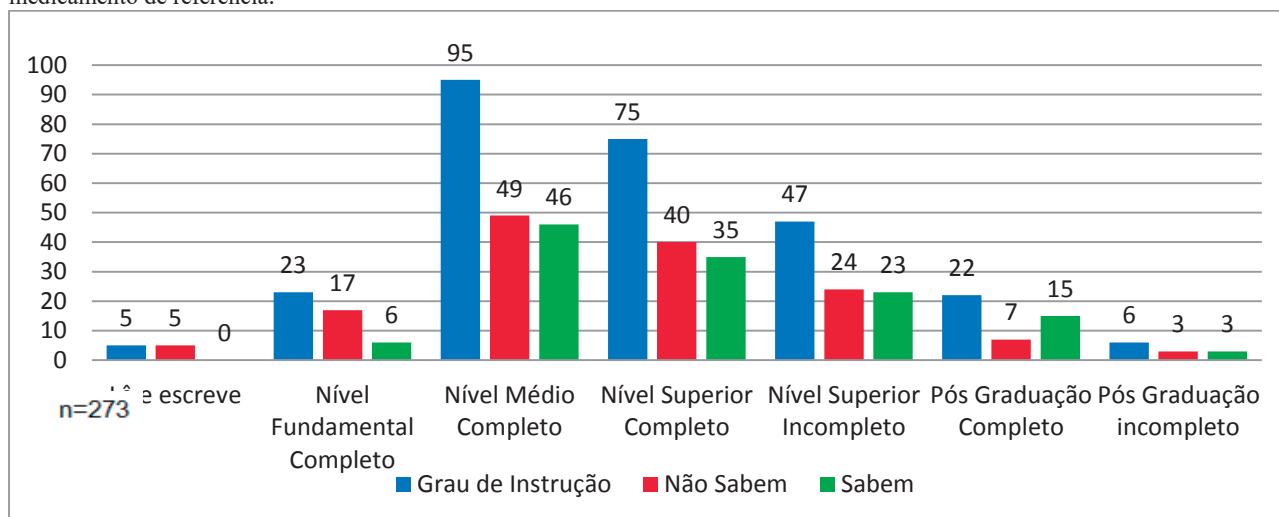
medicamentos, perguntou-se se a população sabe por que o medicamento genérico é mais barato que o de referência. Dessa forma, obteve-se que a amostra da população que lê e escrevem considerando (5) como 100%, todos afirmaram que não sabem o porquê da diferença. Já a população de nível fundamental completo, considerando (23) como 100%, 73,91% (17) responderam que não sabem e 26,08% (6) afirmaram ter conhecimento. Observou-se na amostra da população que tem nível médio completo 34,79% (95), 51,57% (49) disseram que não sabem e 48,42% (46) disse que sabem. Enquanto a amostra da população que tem nível superior completo 27,47% (75), 53,33% (40) desconheci por que o medicamento genérico é mais barato e 46,66% (35) afirmam ter conhecimento por que o medicamento genérico é mais barato. No nível superior incompleto 17,21% (47), 51,06% (24) não souberam a diferença e 48,93% (23) disseram ter conhecimento. Já aqueles com pós-graduado completo 8,05% (22) sendo 31,81% (7) relataram não saber por que o genérico tem valor mais acessível e 68,18% (15) declara saber o porquê o genérico é mais barato. A população pós-graduado incompleto 2,19% (6), 50% (3) diz não saber e 50% (3) confirma saber (Figura 6).

Figura 5- Amostra da população Goianiense que acredita ou não acredita que o medicamento genérico tem o mesmo efeito do medicamento de referência.



Fonte: Próprio autor

Figura 6- Distribuição dos participantes por grau de instrução, que sabem ou não sabem por que o genérico é mais barato que o medicamento de referência.



Fonte: Próprio autor.

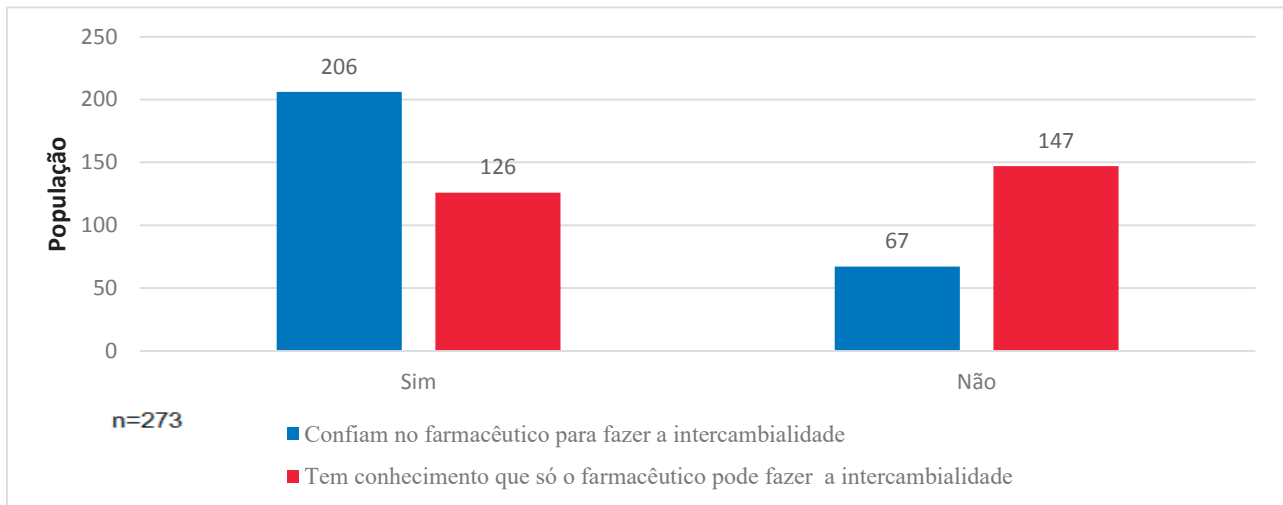
Para analisar o nível de confiança que a população tem pelo farmacêutico para a realização da intercambialidade, obteve-se que 75,45% (206) das pessoas confiam no farmacêutico, enquanto 24,54% (67) não confiam. Também foi questionado se os mesmos têm conhecimento que só o farmacêutico pode fazer a intercambialidade dos medicamentos. Dessa forma, registrou-se que 46,15% (126) sabiam e 53,84% (147) não tinha esse conhecimento (Figura 7).

Para verificar se a população desconfia do genérico pelo preço mais acessível 36,26% (99) alegaram que o valor influencia no momento da compra e 2,56% (7) alegaram que o valor não influencia no momento da compra, enquanto os que alegaram não desconfiar do genérico por ter um

preço mais acessível 57,50% (157) disseram que o valor influencia no momento da compra e 3,66% (10) disseram que o valor não influencia. A fim de analisar se a população sabe identificar pela embalagem os tipos de medicamentos genéricos e similares equivalentes 30,76% (84) da população não sabe a diferença entre os medicamentos, enquanto 69,23% (189) alegaram saber a diferença (Figura 8).

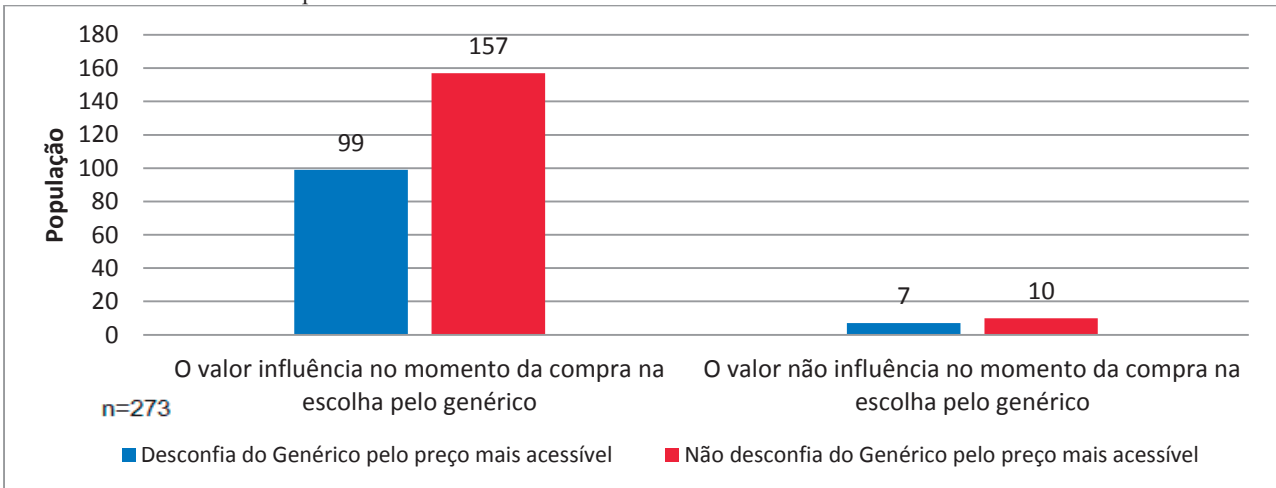
Analisou-se também se os mesmos recebem a informação da existência do medicamento genérico nas consultas médicas, sendo registrado que 53,84% (147) não são informados e 46,15% (126) são informados da existência dos medicamentos genéricos (Figura 9).

Figura 7- Descrição da população que confiam e tem conhecimento que o farmacêutico pode fazer intercambialidade ou não confiam e não tem conhecimento que o farmacêutico pode fazer intercambialidade.



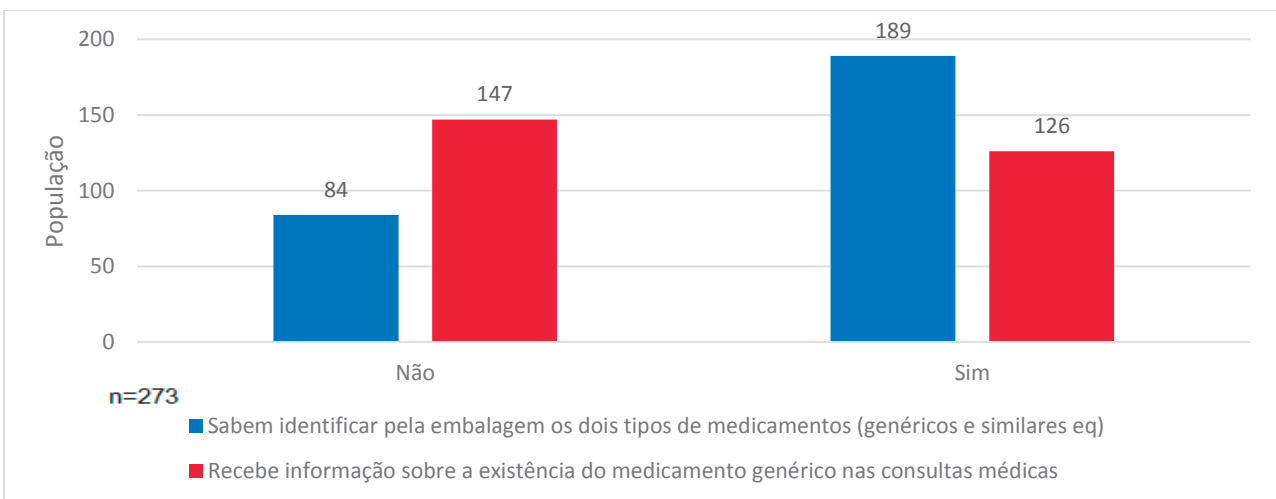
Fonte: Próprio autor

Figura 8- Apresentação da população de Goiânia, que desconfia do genérico por ser mais acessível e alegam que os valores influência no momento da compra.



Fonte: Próprio autor

Figura 9- Porcentagem da população Goianiense que acreditam que o medicamento genérico tem o mesmo efeito do referência e se recebem a informação da existência do genérico ao ir a consulta médica.

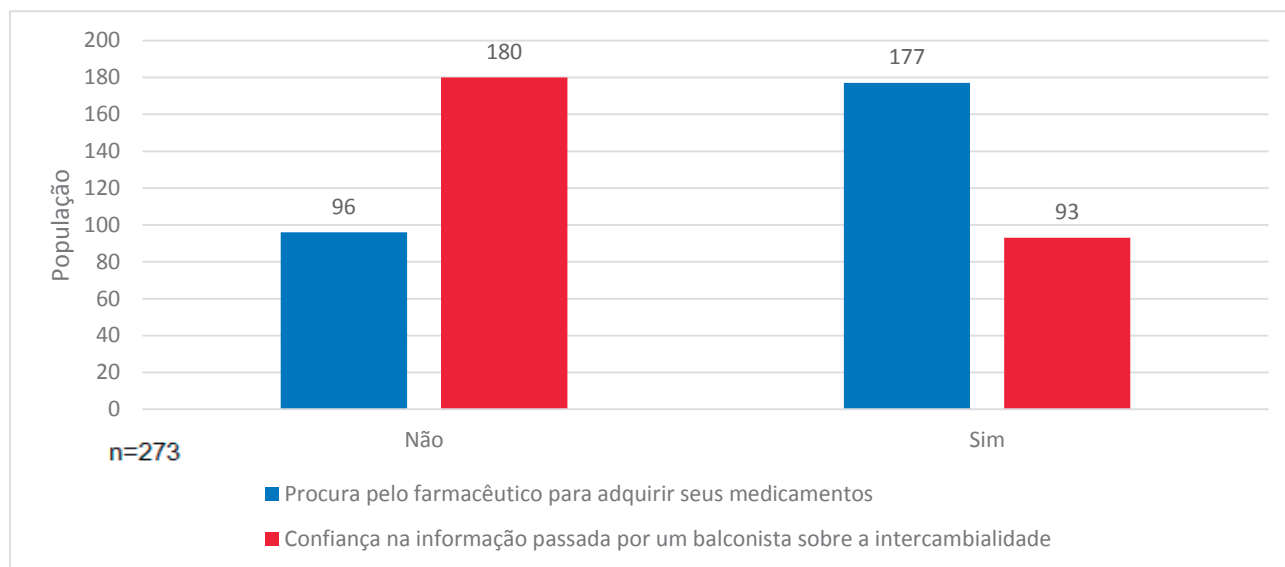


Fonte: Próprio autor

Para analisar se a população procura ou não pelo farmacêutico no momento da aquisição dos seus medicamentos os resultados foram de 35,16% (96) não procuram pelo farmacêutico, enquanto 64,83% (177). Questionou-se também se os mesmos confiam

na informação passada por uma balconista sobre a intercambialidade, onde obteve-se o resultado de 65,93% (180) não confiam nas informações e 34,06% (93) confiam nas informações (Figura 10).

Figura 10- Amostra da população de Goiânia, procuram ou não pelo farmacêutico, e aqueles que confiam ou não nas informações passada pelo balconista.



Fonte: Próprio autor.

4. DISCUSSÃO

No presente estudo, buscou-se avaliar sobre o conhecimento e confiança da população em relação aos medicamentos genéricos, similares equivalente e referência. O maior número dos entrevistados foi do sexo feminino, obtendo uma porcentagem de 63,73% (174), coincidindo com pesquisa de Delfim, Marinõ (2017), que obtiveram uma predominância do sexo feminino em um estudo feito em uma farmácia comunitária localizada no centro do município de Bagé-RS, sobre o conhecimento e utilização dos medicamentos genéricos após 18 anos da Lei 9787/99. O grau de instrução precede com maior número nos grupos de nível médio completo 34,79% (95) e nível superior completo com 27,47% (75). Assim como um estudo realizado por Fernandes et al., (2011), sobre a aceitação do medicamento genérico em diferentes níveis de escolaridade e renda familiar do Distrito Federal, onde 39% dos entrevistados possuíam ensino médio, e que 56% dos possuíam nível superior.

Pode-se observar que o número de pessoas que responderam que não sabem o que é medicamento similar equivalente totalizou-se no valor de 49,81% (136), o que equivale a quase 50% da amostra, enquanto 45,05% (123) não sabem o que é medicamento de referência. Já aqueles que não sabem o que é medicamento genérico é relativamente muito baixo 5,86% (16) comparado às porcentagens supracitadas.

A maioria dos pesquisados (94,13%) acreditam no medicamento genérico, talvez por que ele esteja no mercado há mais tempo e apresente os testes de biodisponibilidade e bioequivalência. Nesse sentido sugere-se que esse seja um dos motivos que levaram a população a terem um conhecimento maior a respeito do medicamento genérico inclusive independentemente do nível de escolaridade conforme demonstra na figura 2. Sendo semelhante ao observado por Blatt et al., (2012), em um estudo feito em farmácias de bairro, sobre o conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão-SC. Nota-se que após a implementação da Lei dos Genéricos onde é reforçado através da PNM, o genérico vem ganhando a confiança da população.

Quando os participantes foram questionados quanto ao conhecimento em relação a medicamentos similares e de referência, 49,81% (136) dos entrevistados dizem conhecer o que é medicamento similar e 54,57% (146) afirmam saber o que é o medicamento referência, mediante esses resultados obtidos sugere-se que uma boa parte da população sabe sobre a existência dos três grupos de medicamentos existentes no Brasil. Porém ao pedir para descrever a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente, apenas 3,29% (9) souberam responder corretamente a diferença entre esses grupos de medicamentos, seguido de 5,49% (15) que sabem parcialmente a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente, enquanto 91,20% (249) não souberam responder sobre

a diferença entre medicamento genérico e similar equivalente.

Mediante os resultados nota-se que as respostas são conflitantes quando questionados. Dessa forma acredita-se que a população têm uma concepção do que é medicamento genérico e similar equivalente, mas não sabem descrever o que é a diferença entre eles. Sendo uma porcentagem indiferente se observado o grau de instrução. Sobre a dificuldade em diferenciar medicamentos genéricos de medicamento similar se dá devido o envolvimento de questões mais técnicas como falar sobre os testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, conforme dados obtidos ao questionar se a população tem conhecimento do que são os testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica 82,41% (225) disseram não saber, enquanto apenas 17,58 % (48) alegam ter conhecimento, contradizendo o que demonstra na tabela 1, visto que para diferenciar similar equivalente de genérico na íntegra é necessário abordar os testes.

Um dos resultados relevantes da pesquisa foi quando questionado a população se os mesmos acreditam que o medicamento genérico possui a mesma eficácia que o de referência. Dessa forma, 25,64% (70) não acreditam que o medicamento genérico apresenta a mesma eficácia e 53,11% (145) não sabem o motivo do medicamento genérico ser mais barato como mostra na figura 4. Um estudo realizado por Delfim, Marinõ (2017), foi observado que 78% dos participantes da pesquisa afirmaram que o medicamento genérico tem o preço inferior ao de referência. Dessa forma, sugere-se que se a população tem conhecimento da diferença de valores dos medicamentos genéricos então possivelmente a desconfiança se dá pela falta de informações sobre os testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Contudo, acredita-se que se a população tivesse mais informações sobre os testes dariam mais credibilidade ao medicamento genérico, pois diante da ANVISA os mesmos devem apresentar a mesma eficácia que os medicamentos de referência. Além disso, 74,35% (203) da população afirmou acreditar que o medicamento genérico tem o mesmo efeito que o de referência, porém apenas 46,88% (128) dos mesmos alegaram saber o motivo do medicamento genérico ser mais barato, então acredita-se que essa amostra da população possa estar ciente da Política Nacional de Medicamentos genéricos que foi desenvolvida com a visão de acesso universal à saúde a ser cumpridas pelo Estado, onde criou mecanismos que garantam acesso a população aos medicamentos. Dentre os programas do governo federal está à farmácia popular que através dessas farmácias são distribuídos medicamentos, principalmente os genéricos como uma forma de facilitar o acesso a produtos de qualidade e baixo custo (AZARA *et al.*, 2014).

A fim de entender se o grau de instrução pode influenciar quanto a decisão da população quando vão adquirir seus medicamentos, questionou-se quanto a

confiança depositada referente a eficácia do medicamento genérico comparado ao de referência como mostra a figura 5. Dessa forma, observa-se que todas as categorias de grau de instrução apresentam grande percentual de acreditação que o medicamento genérico tem a mesma eficácia que o referência, exceto na categoria de grau de instrução que lê e escreve que teve um resultado de 60% (3) que não acreditam na eficácia do medicamento genérico. Nessa situação a população que possui o grau de instrução pós-graduação completa tiveram os seguintes dados 22,72% (5) não acreditam e 77,27% (17) acreditam no efeito do medicamento genérico. Então sugere-se que o grau de instrução dessa amostra tem a comprovação que quanto maior for o nível de conhecimento maior será a confiança no medicamento genérico. Essa confiança pode estar relacionada ao interesse dessa amostra em relação ao conhecimento dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade enquanto a categoria que lê e escreve, pois de fato a compreensão desses testes não são tão simples exigindo um maior grau de maturidade escolar e participação ativa do farmacêutico nesse processo de aprendizagem, corroborando com o estudo de Delfim, Marinõ (2017), onde se afirma que o farmacêutico é a chave para promover orientações para a população.

Ao relacionar o grau de instrução dos participantes com o conhecimento sobre a diferença de valores entre o medicamento genérico e o de referência, constata-se que o nível de conhecimento dos participantes aumenta de acordo com o grau de instrução, como mostra a figura 6, observando que das pessoas que alegaram ter pós graduação completa que representa 8,05% (22), constatou-se que 68% (15) desses, possui conhecimento sobre a diferença e tem conhecimento dos testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica, enquanto a população com baixo grau de instrução, como as pessoas que só leem e escrevem que apresentaram que 100% (5) não tem conhecimento. Esse achado pode ter ocorrido por não terem informação durante a consulta médica sobre os medicamentos, principalmente os genéricos e por não pesquisarem a respeito. No estudo de Guttier *et al.*, (2016), observou-se um maior consumo de genéricos entre pessoas de maior escolaridade, corroborando com esse estudo. Por outro lado, os resultados obtidos pelo mesmo estudo, é descrito que no ano de 2002 foi encontrado baixa prevalência na utilização de medicamentos genéricos. Esse achado pode ser justificado pelo fato que quando o estudo foi realizado em 2002 a Lei do genérico tinha apenas 3 anos de publicação, onde conclui-se que a aceitação do medicamento genérico e maior conhecimento sobre o porquê o medicamento genérico tem o valor menor que o medicamento de referência provém de um maior entendimento das suas características inerentes.

Com relação ao nível de confiança que a população tem no farmacêutico para a realização da intercambialidade e se a população tem conhecimento que somente o farmacêutico pode realizá-la, notou-se

na figura 7 que a população confia no farmacêutico, apresentando 75,45% (206) dos participantes, enquanto somente 24,54% (67) não confiam, sendo assim conclui-se que as políticas de ampliação do acesso aos medicamentos por meio de genéricos e similares, tem conseguido influenciar de maneira positiva a democratização do acesso aos medicamentos no Brasil, assim como ocorreu em outros lugares do mundo. Este resultado tem sido conquistado graças a melhor comunicação da população com o profissional farmacêutico, pois este é o profissional habilitado para fazer a intercambialidade com os medicamentos de referência e similares equivalentes de acordo com a RDC 58/2014 (Delfim et al., 2017). Dentre as pessoas que responderam ter confiança no farmacêutico, 46,15% (126) tem conhecimento que só o farmacêutico pode realizar a intercambialidade, por outro lado 53,84% (147) não confiam no farmacêutico para realiza-la, esse resultado corrobora com Nicolin et al., (2008), que discute que esse achado pode ter ocorrido devido à pouca confiança e por carência de informações, por acharem que o medicamento genérico não possui a mesma segurança e eficácia que o medicamento de referência, isso vem promovendo a não confiança no farmacêutico para realizar a intercambialidade (KAPLAN et al., 2012; GALLELLI et al., 2013; TOWFIC et al., 2014).

Ao relacionar a confiança da população do medicamento genéricos pelo valor mais acessível e se é um fator que influencia no momento da compra e na escolha pelo genérico, nota-se na figura 8, que a população desconfia do medicamento genérico por causa do valor, apresentando 36,26% (99), porém 57,50% (157) alegam que o valor influencia na hora da compra. Entretanto, correlaciona-se que a parte da população que respondeu que o valor influencia no momento da compra com o fácil acesso aos medicamentos de valores mais acessíveis, por parte das indústrias e dos estabelecimentos farmacêuticos, como cita Delfim; Marinõ (2017) em seu estudo sobre conhecimento e utilização dos medicamentos genéricos após 18 anos da sua implantação. Em relação a falta de confiança da população no medicamento genérico pelo valor mais acessível sugere-se que a baixa aceitação do medicamento genérico provém da falta de conhecimento e da pouca cooperação dos prescritores em orientar sobre o medicamento genérico.

Quando a população foi questionada sobre como identificar os tipos de medicamentos genéricos e similares equivalentes, obteve-se que 30,76% (84) disseram não saber a diferença entres os dois tipos de medicamento como é demonstrado na figura 9. Esses dados podem estar relacionados à falta de atenção dos mesmos quando se adquirem os seus medicamentos, pois o medicamento genérico se diferencia dos demais devido a sua embalagem que apresenta o nome do princípio ativo que é impressos na parte externa da caixa uma tarja amarela com a letra G em destaque contendo a frase: medicamento genérico-Lei 9.787/99 (ANVISA, 2001). Já o similar é apresentado com o

nome da marca e nome fantasia. O medicamento similar equivalentes precisara constar na lista de intercambiáveis no sitio da ANVISA, apresentará também em sua bula a informação sobre a intercambialidade como determina a RDC n° 58/2014. Essa informação será apresentada por meio da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”. Essa frase está localizada na seção da bula “identificação do medicamento” logo abaixo da Denominação Comum Brasileira (DCB) do princípio ativo do medicamento que irá respeitar o modelo que já existe de bula descrito no anexo I da RDC N° 47/2009 (BRASIL, 2014). Contudo, averiguou se a população é informada em consultas médicas sobre a existência do medicamento genérico, sendo que 53,84% (147) alegaram não serem informados. Essas informações podem estar relacionadas ao paradigma de Alonso et al., (2013), onde realizou-se uma pesquisa com profissionais da medicina e obtiveram o resultado que 58% não acreditam na eficácia do medicamento genérico principalmente quando se tratava de antibióticos.

As referidas dificuldades relatadas acima podem ser minimizadas com a Atenção Farmacêutica. O estudo realizado por Angonesi (2010) verificou a importância do farmacêutico nas situações de dispensação e esclarecimentos sobre medicamento e que esses profissionais estejam atentos às prescrições dentro das normas vigentes. O papel fundamental do farmacêutico é orientar e realizar a intercambialidade dos medicamentos de referência e genérico, além de referência e similar, associando explicações sobre os testes de bioequivalência e biodisponibilidade é como esses testes garantem a eficácia e segurança dos medicamentos, assim sendo informando a população. Então possivelmente houvesse uma melhora na comunicação entre os médicos é os farmacêuticos. Sendo que alguns dos médicos poderiam estar informando para seus pacientes em suas consultas sobre a existência e possibilidade de intercambialidade realizada pelo farmacêutico sobre os medicamentos, podendo assim aumentar o percentual da amostra da população como é demonstrado que 46,15% (126) afirmaram ser informados nas consultas sobre a existência do genérico.

Referindo-se sobre as informações passadas pelo balconista sobre a intercambialidade de medicamentos, dos 273 entrevistados 65,93% (180) disseram não confiar enquanto, 34,06% (93) confiam no balconista. Já quando questionados se procuram pelo farmacêutico quando vão adquirir seus medicamentos 35,16% (96) dizem que não procuram pelo farmacêutico, enquanto 64,83% (177) afirmam que procuram pelo farmacêutico. Observa-se que o número das pessoas que confiam no balconista e os que não procuram o farmacêutico tem um percentual bem próximo. Sugerindo que as pessoas que confiam no balconista provavelmente fazem parte do grupo que não procuram pelo farmacêutico na hora da aquisição dos medicamentos, pois o número é praticamente igual de

indivíduos. Talvez esse grupo que não procura pelo farmacêutico não é ciente das responsabilidades que são exclusivas do farmacêutico como no caso da intercambialidade. Um dos dados diferentes foi o estudo realizada por Lira et al., (2014) sobre conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal, onde 65,8% de seus entrevistados disseram confiar no farmacêutico, deixando claro que o farmacêutico tem a confiança da população mais muitos ainda não procura por eles na hora de comprar os seus medicamentos..

Paralelamente a esses dados expostos faz necessário uma observação, de acordo com a Lei 13.021/2014, a qual dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas quanto à obrigatoriedade da presença do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento. Porém, ao longo dos anos observou certo desinteresse dos profissionais para atuar nessa área, devido às condições de trabalho e a população não saber o papel nessa área. Houve certa ausência do farmacêutico nas drogarias abrindo espaço para atuação do balconista. Conforme demonstrado através da pesquisa de campo realizada por Santos e t al., (2005), que abordaram o tema: “Por que o farmacêutico se afastou das drogarias? Análise do interesse dos farmacêuticos da cidade de Santos (SP) em trabalhar com dispensação de medicamentos.” Notou que 50% dos entrevistados farmacêuticos disseram que um dos motivos para desinteresse é o fato de se sentir igualado a um balconista. Ao refletir sobre o exposto, verifica-se que o percentual de confiança no farmacêutico pode aumentar quando o mesmo de fato assumir sua responsabilidade nas drogarias, sendo necessário que os proprietários de estabelecimentos de saúde cumpram com suas obrigações para haver estímulo ao farmacêutico em assumir seu papel de forma integral, auxiliando a população a cerca da orientação em tratamentos farmacológicos ou não.

5. CONCLUSÃO

Quando analisado sobre o medicamento genérico o mesmo possui uma boa aceitação pela população entrevistada que responderam confiar no medicamento genérico, enquanto os medicamentos similares equivalentes ainda causam receio devido a seu histórico e a falta de conhecimento acerca dos testes de bioequivalência, biodisponibilidade e equivalência farmacêutica. Porém é notável que a população vem buscando conhecer mais a respeito dos medicamentos, sendo possível verificar que uma parcela significativa da população sabe diferenciar os três grupos de medicamentos.

Conclui-se também que as pessoas com maior grau de instrução têm maior conhecimento sobre o porquê da diferença de valores entre o genérico e o referência do que as pessoas com baixo grau de instrução. Já em relação ao nível de confiança da população no farmacêutico para realizar a intercambialidade e sobre o conhecimento de ser o farmacêutico o único

profissional que pode realizar este processo conclui-se que as pessoas têm confiança no profissional farmacêutico mas não tem o conhecimento que ele é o único profissional apto para realizar a intercambialidade.

A partir do estudo realizado pode-se supor que essa confiança possa estar relacionada na escolha do medicamento com menor valor durante a compra, pois a maioria da população alegou que o valor tem influência no momento da compra, porém desconfiam do medicamento genérico pelo valor mais acessível, fato que está relacionado com a divulgação na mídia e com uma maior divulgação sobre esses medicamentos por parte dos médicos durante a consulta. Com uma melhor interação da equipe multidisciplinar, e com a melhor comunicação dos farmacêuticos com a população, promovendo ações sociais em bairros mais carentes, pois o mesmo tem o conhecimento necessário para promover essas informações e orientar a população na escolha pelo medicamento, que terá a mesma eficácia e um menor custo, assim gerando um maior acesso e os mesmos terão maior conhecimento sobre o porquê podem ter confiança que os medicamentos genéricos e similares possuem a mesma eficácia e segurança para o tratamento, e poderão optar pelo genérico ou similar equivalente não somente pelo baixo custo, mas sim por terem conhecimento. É notável que mais pesquisas, voltadas para a compreensão da aceitação médica e da população pelos medicamentos genéricos e similares equivalentes, são necessárias para criar mecanismos de conscientização da população sobre esses grupos de medicamentos.

6. REFERÊNCIAS

- [1] ALONSO, M. A. S.; BARBOSA, A. F.; SILVA, N. G. C.; CRUZ, K. M. B.; SILVA, J. R. G., MACHADO, S. H. M.; SILVA, D. A. Adesão à Prescrição de Medicamentos Genéricos por parte dos Profissionais da Área Médica. *Acta Biomedica Brasiliensia*. Itaperuna, Rio de Janeiro, v. 6, nº 1; Julho de 2015.
- [2] ANGONESI D, SEVALHO G. Atenção farmacêutica: fundamentação conceitual e crítica para um modelo brasileiro. *Ciência e Saúde Coletiva* [Internet]. 2008 Disponível em:<http://www.abrasco.org.br/cienciasaudecoletiva/artigos/artigo_int.php?id_artigo=2884>
- [3] ARAÚJO LU, ALBUQUERQUE KT, KATO KC, SILVEIRA GS, MACIEL NR, Spósito PA, et al., Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. *Rev Panam Salud Publica.*; 28(6):480–92. 2010
- [4] AZARA, Aline Stela Xavier de e outros. A política Nacional de Medicamentos Genéricos. *Revista Direito Mackenzie* v. 6, n. 2, p. 10-32 2012.
- [5] BLATT CR, TRAUTHMAN SC, SCHMIDT EH, MARCHESAN S, DA SILVA LM, MARTINS JL. Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão, SC.

- Ciênc Saúde Coletiva**. 17:79-87. 2012. Disponível em:<<http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n1/a11v17n1>>.
- [6] BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Similares Intercambiáveis. Publicações. Disponível em:<<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>> Acesso em 19 de março de 2018.
- [7] BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n 58 de 10 de outubro de 2014. Publicações. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf. Acesso em 27 de março de 2018.
- [8] BRASIL, Ministério da saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em 27 de março de 2018.
- [9] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n 51 de 15 de agosto de 2007. Altera o item 2.3, VI, do Anexo I, da Resolução RDC n 16, de 2 de março de 2007 e o Anexo da Resolução RDC no 17, de 2 de março de 2007. Diário Oficial da União, Brasília, 29 de março de 2018.
- [10] BRASIL. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 de fevereiro de 1999. [Citado em 6 março 2018]. <Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/leis/9787.pdf>>
- [11] BRASIL. Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 set. 1976.
- [12] BRASIL. Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União 9 ago 2014.
- [13] BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- [14] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 133, de 29 de maio de 2003a. Dispõe sobre o registro de Medicamento Similar e dá outras providências. DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 25
- [15] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 134, de 29 de maio de 2003b. Dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 25
- [16] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 135, de 29 de maio de 2003c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/legis/resolucoes/2003/135_03rde.htm> Acesso em 19 de março de 2018.
- [17] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RE nº 37 de 03 de agosto de 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0037_03_08_2011.pdf/13c41657-e93b-4d09-99eb-377f760f3aa0>Acessado em 15 de novembro de 2018.
- [18] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº. 47, de 28 de março de 2001. Dispõe sobre normas para embalagens de medicamentos. Diário Oficial da União 2001; 4 abr.
- [19] BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC 17/2007, de 03 de março de 2007a. Aprova o Regulamento Técnico, em anexo, para registro de Medicamento Similar. Disponível em: <http://www.crfma.org.br/site/arquivos/legislacao/resolucoesinstrucoesnormativasdaanvisa/RDC%2017%202007.pdf>>cesso em 23 de outubro de 2018
- [20] BRASIL. Ministério da saúde. Instrução Normativa - IN Nº 10, de setembro de 2016. Disponível em:
- [21] <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/IN_10_2016_.pdf/5c6384cd-4743-4a96-a4c7-5ef5626c0a80> Acesso em: 26/11/2018
- [22] MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 3 de Agosto de 2011. Disponível em:
- [23] <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0037_03_08_2011.pdf> Acesso em 26/04/2017
- [24] DELFIM, A. S. P.; MARIÑO, P. A. Avaliação do Conhecimento e Utilização dos Medicamentos Genéricos Após 18 Anos da sua Implantação. **Revista de Mostra de Trabalhos de Conclusão de Curso**. Urcamp Bagé - RS, v. 1, n. 1; 2017.
- [25] FERNANDES, J. A.; COUTINHO, J. V.; VALLE, M. G. Aceitação do Medicamento Genérico em Diferentes Níveis de Escolaridade e Renda Familiar do Distrito Federal, Cenarium Farmacêutico, Ano 4, nº 4, Maio/Nov 2011. Disponível em: <http://www.unieuro.edu.br/sitenovo/revistas/download/s/farmacia/cenarium_04_01.p df>.
- [26] GALLELLI, L., PALLERIA, C., DE VUONO, A., MUMOLI, L., VASAPOLLO, P., PIRO, B., & RUSSO, E. . Safety and efficacy of generic drugs with respect to brand formulation. **Journal Pharmacology Pharmacotherapy**, 4(Suppl 1), S110-114. 2013
- [27] GUTTIER, Marília Cruz; SILVEIRA, Marysabel Pinto Telis; LUIZA, Vera Lucia; BERTOLDI, Andréa Dâmaso. Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 32(7), jul. 2016.

- [28] IBGE. Pesquisa Nacional por amostra de domicílios, 2010 – Relatório Comentários. IBGE, 2010. Disponível em:
<<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/go/goiania/panorama>
> Acesso em: 20 de junho 2018.
- [29] KAPLAN, W. A., RITZ, L. S., Vitello, M., & Wirtz, V. J.. Policies to promote use of generic medicines in low and middle income countries: a review of published literature, 2000. **Health Policy**, 106(3), 211-224. 2012.
- [30] LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. Fundamentos de metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.
- [31] LIRA, C. A. B. et al. Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal, *einstein*. 2014;12(3):267-73 Disponível em:
<http://www.scielo.br/pdf/eins/v12n3/pt_1679-4508-eins-12-3-0267.pdf>.
- [32] MAGALHÃES, B. S.; ROCHA, M. S. A presença do medicamento similar na intercambialidade. **Revista Oswaldo Cruz**. Ano 3, n.11 p. 2-4; 2016.
- [33] MASTROIANNI, P.C.; LUCCHETTA, R.C. Regulamentação Sanitária de Medicamentos. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**.32(1).127-132, 2011.
- [34] 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. **Revista de Economia e Sociedade**. Campinas, v. 19, n. 1, p. 107-134; 2010.
- [35] SANTOS, M. S.; LIMA, L. T.; VIEIRA, M. R. S. Por que o farmacêutico se afastou das drogarias? Análise do interesse dos farmacêuticos da cidade de Santos (SP) em trabalhar com dispensação de medicamentos. *Infarma*, Brasília, DF, v. 17, n. 5-6, p. 78-82, 2005.
- [36] TORRES, Nathalia Patrícia Batista; CHINCHILLA, Izabela Nunes. Medicamentos Similares e Genéricos: Biodisponibilidade Relativa e Contexto Regulatório do Cenário Brasileiro Atual. Disponível em:
<<http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/Medicamentos%20Similares%20e%20Gen%C3%A9ricos%20Biodisponibilidade%20Relativa%20e%20Contexto%20Regulat%C3%B3rio%20do%20Cen%C3%A1rio%20Brasileiro%20Atual.pdf>> Acesso em: 25 de fevereiro de 2018.
- [37] TOWFIC, F., FUNT, J. M., FOWLER, K. D., BAKSHI, S., BLAUGRUND, E., ARTYOMOV, M. N., & ZESKIND, B. Comparing the biological impact of glatiramer acetate with the biological impact of a generic. **PLoS One**, 9(1), e83757. 2014.