

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia



Tese de Doutorado

**Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua
entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil**

Marília Cruz Guttier

Pelotas, 2016

MARÍLIA CRUZ GUTTIER

Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor em Epidemiologia

Orientadora: Andréa Homsí Dâmaso

Co-orientadora: Marysabel Pinto Telis Silveira

Orientação estágio doutoral na Fiocruz: Vera Lucia Luiza

Pelotas, 2016

Universidade Federal de Pelotas / Sistema de Bibliotecas
Catalogação na Publicação

G985c Guttier, Marília Cruz

Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil / Marília Cruz Guttier ; Andréa Homsí Dâmaso, orientadora ; Marysabel Pinto Telis Silveira, Vera Lucia Luiza, coorientadoras. — Pelotas, 2016.

249 f.

Tese (Doutorado) — Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, 2016.

1. Epidemiologia. 2. Medicamentos genéricos. 3. Substituição de medicamentos. 4. Preferências do paciente. 5. Intervenções. I. Dâmaso, Andréa Homsí, orient. II. Silveira, Marysabel Pinto Telis, coorient. III. Luiza, Vera Lucia, coorient. IV. Título.

CDD : 614.4

Elaborada por Carmen Lucia Lobo Giusti CRB: 10/813

MARÍLIA CRUZ GUTTIER

Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil

Tese aprovada, como requisito parcial, para obtenção do grau de Doutor em Epidemiologia, Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas.

Data da Defesa: 05 de maio de 2016

Banca examinadora:

Prof. Dr. Rondineli Mendes da Silva

Escola Nacional de Saúde Pública – ENSP/Fiocruz.

Revisor externo

Prof. Dra. Iná da Silva dos Santos

Universidade Federal de Pelotas

Revisor interno

Prof. Dr. Aluísio Jardim Dornellas de Barros

Universidade Federal de Pelotas

Revisor interno

Prof. Dra. Andréa Homsí Dâmaso

Universidade Federal de Pelotas

Orientadora - Presidente

*Dedico este trabalho ao meu esposo,
meus pais e meus irmãos.*

AGRADECIMENTOS

À Deus, em primeiro lugar, pela oportunidade que colocou em minha vida e toda a força concedida para trilhar este caminho.

A meus pais Carlos Guttier e Rogéria Guttier, por acreditarem e estarem sempre me apoiando. Aos meus irmãos, Celso e Paula, pelo apoio e carinho.

Ao meu marido Daniel Baneiro pelo amor, carinho e apoio incondicional para que eu realizasse este objetivo, pela compreensão em todos os momentos, por sonhar comigo!

À minha orientadora, Prof. Dra. Andréa Homsí Dâmaso, pela oportunidade, pelo aprendizado e por ter abraçado esta ideia comigo. Como sua primeira orientanda de doutorado, acredito que o desafio foi intenso para ambas.

À minha co-orientadora, Prof. Dra. Marysabel Pinto Telis Silveira. Minha amiga, sempre me incentivando a continuar minha formação e teve grande participação neste momento especial e momentos anteriores que me trouxeram até aqui.

Aos meus mestres, pela formação, apoio e crédito durante toda a formação acadêmica.

A toda equipe do Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fiocruz e a minha orientadora do estágio doutoral, Prof. Dra. Vera Lucia Luiza, pelo aprendizado e carinho na acolhida. Entre outros aprendizados, o estágio sanduíche no NAF proporcionou discussões excelentes sobre a Saúde Coletiva, Epidemiologia e a Assistência Farmacêutica no Brasil e sobre o ensino dessas disciplinas nas faculdades brasileiras.

À Fátima Maia, pelos ensinamentos com o ENDNOTE e por toda ajuda neste período.

Aos colegas, mestrandos da turma de 2011 e 2012, que me acolheram neste programa, me auxiliando com as questões relacionadas ao trabalho de campo e ao pacote estatístico Stata.

À CAPES e CNPq pela bolsa de estudos concedida para realização deste trabalho.

Aos funcionários do PPGE pela atenção e carinho em todos os momentos.

Enfim... a todos meus amigos, colegas e familiares pela torcida, incentivo, amor e força que permitiram realizar esse projeto. Obrigada!

Resumo

GUTTIER, Marília Cruz. **Conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos após 12 anos da sua entrada no mercado: uma avaliação de base populacional no sul do Brasil.** 2016. 249f. Tese (Doutorado em Epidemiologia) – Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Pelotas, Pelotas, 2016.

Os genéricos são vendidos no Brasil desde 1999 e vem ocupando uma parcela cada vez maior do mercado. Em estudo realizado logo após a entrada dos genéricos no mercado nacional (2002) (Bertoldi et al. 2005) demonstrou-se baixas prevalências de utilização dos mesmos e dificuldade por parte da população para diferenciar os medicamentos genéricos dos demais disponíveis no mercado (similares e referência). Após mais de uma década dos genéricos presentes no mercado brasileiro e com a imensa propaganda do Ministério da Saúde sobre a autenticidade dos mesmos, é importante entender como está o conhecimento, aceitação e utilização destes medicamentos pela população e quais são os fatores que podem estar associados com a preferência pela utilização de medicamentos genéricos, para poder concentrar nesses pontos os esforços das campanhas governamentais que visam a ampliação da utilização do medicamento genérico como uma forma de ampliar o acesso a medicamentos. Sendo assim, esta tese avaliou a percepção, conhecimento e utilização de medicamentos genéricos e os fatores associados a preferência pela utilização destes medicamentos na cidade de Pelotas. Como primeira abordagem, avaliou-se a evolução da percepção, conhecimento e utilização de medicamentos genéricos entre 2002 e 2012. Para tanto, foram utilizados dados de dois estudos transversais de base populacional realizados em 2002 e 2012. Observou-se aumento significativo da prevalência de utilização de genéricos no período de 10 anos (de 3,6% 2002 para 26,1% em 2012). A percepção sobre preço e qualidade desses medicamentos se manteve estável, a identificação das características que os diferenciam dos demais medicamentos melhorou ($p < 0,001$) e o erro de classificação de medicamento similar como genérico diminuiu ($p < 0,001$). Outra avaliação realizada foi de fatores associados a preferência pela compra de medicamentos genéricos. Para isso, foram utilizados os dados do estudo conduzido em 2012 cuja amostra foi

de 2856 adultos. Este mostrou que 63,2% (IC95% 61,4% -64,9) dos entrevistados preferem comprar genéricos e que os principais fatores associados a preferência de compra foram sexo masculino (RP- razão de prevalência = 1,08; IC95% 1,03 – 1,14), idade entre 20-39 anos (RP = 1,10; IC95% 1,02 – 1,20), baixo nível socioeconômico (RP = 1,15; IC95% 1,03 – 1,28) e bom conhecimento sobre os medicamentos genéricos (RP = 4,66; IC95% 2,89 – 7,52). Esta tese também revisou a qualidade e impacto de intervenções para promover o uso de medicamentos genéricos. Dentre os estudos analisados, as intervenções mais utilizadas foram as intervenções educacionais, porém cabe ressaltar a escassez de estudos com metodologia robusta para avaliação de impacto das mesmas. Em síntese, esta tese aponta os avanços da política de medicamentos genéricos, possibilitando o maior acesso a medicamentos, mas esta política pode ser expandida, especialmente levando em consideração que conhecimento e percepção positiva sobre genéricos são fatores importantes para a escolha deste medicamento. Para isso, campanhas educativas para incentivar a prescrição usando Denominação Comum Brasileira parece ser a melhor estratégia.

Palavras-chave: medicamentos genéricos; conhecimento; percepção; substituição de medicamentos; Brasil; preditores; comportamento de consumidor; preferências do paciente; intervenções.

Abstract

GUTTIER, Marília Cruz. **Knowledge, acceptance and use of generic drugs after 12 years of shared Market: a population-based assessment in southern Brazil**. 2016. 251p. Thesis (Doctoral Thesis). Postgraduate program in Epidemiology, Federal University of Pelotas (UFPEL), Pelotas, 2016.

Generics are sold in Brazil since 1999 and have been occupying a growing share of the market. A study after generic entry in the domestic market (2002) (Bertoldi et al. 2005) showed to be low the prevalence of generics use and the difficulty by the population to differentiate generic medicines from others available in the market (brands). After more than a decade of generics in the Brazilian market and the immense publicity from the Ministry of Health about the authenticity of these, it is important to understand how has been the knowledge, acceptance and use of these drugs by the population, and what are the factors that may be associated with the preference for the use of generic drugs in order to focus the efforts on these points of government campaigns aimed at extending the use of generic drugs as a way to increase access to medicines. Thus, this thesis evaluated the perception, knowledge and use of generic drugs and the factors associated with the preference for the use of these drugs in the city of Pelotas. As a first approach, it was evaluated the evolution of perception, knowledge and use of generic drugs between 2002 and 2012. Therefore, there were used two transversal population-based studies conducted in 2002 and 2012. It was observed a significant increase in the prevalence of the use of generic in the 10-year period (3.6% in 2002 to 26.1 % in 2012). The perception of price and quality of these drugs has remained stable, the identification of characteristics that differentiate them apart from medicines improved ($p < 0.001$) and the error of similar drug classification as generic decreased ($p < 0.001$). Another evaluation carried out was to determine factors associated with preference for buying generic drugs. Therefore, it was used the data from the study conducted in 2012 with a sample of 2856 adults. This showed that 63.2% (95% CI 61.4% -64.9) prefer buying generic and the main factors associated with purchasing preference were male [relative risk (PR) = 1.08, 95% CI 1.03 to 1.14], aged between 20-39 years old (PR = 1.10, CI95% 1.02 to 1.20), low socioeconomic status (PR = 1.15, 95% CI 1.03 - 1.28) and good knowledge about generic drugs (PR = 4.66, 95% CI 2.89 to 7.52). This thesis

also reviewed the quality and impact of interventions to promote the use of generic drugs. Among the analyzed studies, the intervention most commonly used was educational, however, it is interesting to note the lack of study with robust methodology for assessing the impact. In summary, this thesis highlights the advances of generic drug policy, allowing greater access to medicines, but this policy can be expanded, especially taking into account that knowledge and positive perception of generics are important factors for choosing this product. For this, educational campaigns to encourage prescription using Brazilian Common Denomination seems to be the best strategy.

Key-words: Drugs, Generic; knowledge; perception; drug substitution; Brazil; Predictors; Consumer behavior; Patient preference; interventions.

Sumário

APRESENTAÇÃO	21
I. PROJETO DE PESQUISA	22
II. MODIFICAÇÕES NO PROJETO DE PESQUISA	120
III. RELATÓRIO DE TRABALHO DE CAMPO	122
IV. ARTIGOS	140
ARTIGO 1.....	141
ARTIGO 2.....	175
ARTIGO 3.....	203
V. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS PARA IMPRENSA	247

Apresentação

Esta tese é fruto de trabalho de pesquisa inserido no Consórcio de Pesquisa intitulado “*Diagnóstico de saúde em adolescentes, adultos e idosos da cidade de Pelotas, RS, 2012*” realizado em 2011/2012 e é requisito para a conclusão do curso de Doutorado em Epidemiologia de Marília Cruz Guttier, que teve como orientadora a Prof.^a. Dr.^a. Andréa Homsí Dâmaso, do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas. Este volume é composto de quatro partes: 1) Projeto de pesquisa; 2) Relatório do trabalho de campo; 3) Artigos e 4) Matéria para a imprensa. Em decisão aprovada pelo Colegiado de Curso, um dos artigos inicialmente previstos no projeto de pesquisa que deu origem a esta tese foi substituído. Sendo assim, os artigos que serão apresentados estão descritos a seguir:

Artigo Original 1: Título: *Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012?* O Objetivo deste manuscrito foi de descrever as mudanças na utilização de medicamentos genéricos bem como na percepção e conhecimento da população sobre os mesmos, após 12 anos da entrada desses medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro. Para este, foram utilizados dados de dois estudos transversais de base populacional realizados nos devidos anos de comparação. Este artigo foi submetido e aceito para publicação pela Revista *Cadernos de Saúde Pública*.

Artigo Original 2: Título: *Factors influencing the preference for buying generic drugs in a southern Brazilian city.* Este manuscrito foi elaborado com o objetivo de identificar fatores associados à preferência pela compra de medicamentos genéricos em um município de médio porte do sul do Brasil.

Artigo de Revisão: Título: *Impacto de intervenções para promoção do uso de medicamentos genéricos: revisão sistemática.* Este artigo teve como objetivo revisar a literatura sobre intervenções voltadas à promoção do uso dos medicamentos genéricos, buscando avaliar a qualidade e impacto das mesmas.

I. PROJETO DE PESQUISA

Projeto de Pesquisa apresentado em setembro de 2013.



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA
DOUTORADO EM EPIDEMIOLOGIA



**CONHECIMENTO, ACEITAÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS APÓS 12 ANOS DA SUA ENTRADA NO MERCADO: UMA
AVALIAÇÃO DE BASE POPULACIONAL NO SUL DO BRASIL**

Projeto de Pesquisa

Doutoranda: Marília Cruz Guttier

Orientadora: Andréa Homsí Dâmaso

Co-orientadora: Marysabel Pinto Telis Silveira

Pelotas, RS

Setembro de 2013



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA
DOUTORADO EM EPIDEMIOLOGIA



PROJETO DE PESQUISA

CONHECIMENTO, ACEITAÇÃO E UTILIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS APÓS 12 ANOS DA SUA ENTRADA NO MERCADO: UMA AVALIAÇÃO DE BASE POPULACIONAL NO SUL DO BRASIL

Projeto de pesquisa apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, da Universidade Federal de Pelotas, como requisito parcial para a obtenção do título de Doutor em Epidemiologia.

Doutoranda: Marília Cruz Guttier

Orientadora: Andréa Homsí Dâmaso

Co-orientadora: Marysabel Pinto Telis Silveira

Pelotas, RS

Setembro de 2013

Sumário

I. PROJETO DE PESQUISA.....	22
LISTA DE TABELAS	27
LISTA DE QUADROS.....	28
LISTA DE FIGURAS.....	29
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	30
GLOSSÁRIO	31
1 INTRODUÇÃO	34
1.1 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	36
1.2 ACESSO AOS MEDICAMENTOS	38
1.2.1 <i>Marco teórico do acesso aos medicamentos</i>	40
1.2.2 <i>Obstáculos para o acesso</i>	43
1.2.3 <i>Estratégias para promoção do acesso</i>	46
2 REFERENCIAL TEÓRICO	50
2.1 ESTRATÉGIAS DE BUSCA	50
2.2 MEDICAMENTOS GENÉRICOS EM UM CONTEXTO INTERNACIONAL	51
2.2.1 <i>Origem dos medicamentos genéricos</i>	51
2.2.2 <i>Mercado internacional de genéricos</i>	54
2.2.3 <i>Conhecimento e utilização de medicamentos genéricos no mundo</i>	55
2.3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO CONTEXTO DO BRASIL	56
2.3.1 <i>Regulação dos medicamentos genéricos</i>	57
2.3.2 <i>Registro de medicamentos novos no Brasil</i>	60
2.3.3 <i>Mercado brasileiro de genéricos</i>	61
2.3.4 <i>Conhecimento e utilização de medicamentos genéricos no Brasil</i>	63
2.4 BARREIRAS À ACEITABILIDADE DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS	65
3 JUSTIFICATIVA	71
4 OBJETIVOS	71
4.1 OBJETIVO GERAL	71
4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	72
5 HIPÓTESES	72
6 METODOLOGIA.....	73
6.1 DELINEAMENTO.....	73

6.2	DEFINIÇÃO DOS DESFECHOS	73
6.3	DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS DE EXPOSIÇÃO	76
6.4	POPULAÇÃO-ALVO.....	77
6.5	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	77
6.6	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	77
6.7	AMOSTRAGEM	77
6.8	CÁLCULO DO TAMANHO DE AMOSTRA	78
6.9	INSTRUMENTOS	82
6.10	PESSOAL E LOGÍSTICA.....	84
6.11	ESTUDO PILOTO	84
6.12	CONTROLE DE QUALIDADE	85
6.13	PLANO DE ANÁLISES PARA OS ARTIGOS ORIGINAIS	85
6.14	ASPECTOS ÉTICOS	92
7	CRONOGRAMA.....	93
8	DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	93
9	ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO	93
10	REFERÊNCIAS	97
11	ANEXOS	103

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Participação dos genéricos no mercado farmacêutico internacional	55
Tabela 2. Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelo programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.	95
Tabela 3. Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelos mestrados do programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.	95

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Palavras-chaves utilizadas na busca.	51
Quadro 2. Evolução histórica da regulação para medicamentos genéricos e similares .	59
Quadro 3. Revisão da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos.	67
Quadro 4. Definição dos desfechos.	75
Quadro 5. Descrição das variáveis independentes	76
Quadro 6. Descrição das prevalências encontradas em 2002 e diferenças de prevalências que se espera encontrar para cada desfecho em 2012.	78
Quadro 7. Cálculo de tamanho de amostra para estudo de diferença de:.....	80
Quadro 8. Cálculo do tamanho de amostra para estimativa de prevalência de não preferência de medicamentos genéricos considerando nível de confiança de 95%.	81
Quadro 9. Cálculo da magnitude de riscos detectáveis para associação entre não preferência pelos medicamentos genéricos e variáveis independentes.	82

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Modelo teórico do acesso a medicamentos essenciais.....	40
Figura 2. Estratégias de promoção do acesso a medicamentos. Adaptado de MSH-WHO, 2001, retirado de Bermudez <i>et al.</i> , 2004 ³⁵	47
Figura 3. Fluxograma do questionário para medicamentos.....	83
Figura 4. Modelo teórico para a não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.....	90
Figura 5. Modelo de Análise para os fatores associados à “não preferência pelos medicamentos genéricos”.....	92

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CEME	Central de Medicamentos
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
INN	<i>International Nonproprietary Name</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
REESME	Relação Estadual de Medicamentos Essenciais
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SUS	Sistema Único de Saúde
URM	Uso Racional de Medicamentos
WHO	<i>World Health Organization</i>

GLOSSÁRIO

Aceitabilidade – refere-se ao ajuste entre as características dos produtos e serviços às expectativas e necessidades dos usuários, bem como às normas técnicas e legais de funcionamento.

Acessibilidade geográfica - definida pelo relacionamento entre a localização dos produtos e serviços e a localização do usuário eventual destes produtos e serviços.

Assistência Farmacêutica – reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional. No Ministério da Saúde, tais ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio (s) ativo (s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental.

Capacidade aquisitiva - definida pelo relacionamento entre preços de produtos ou serviços e a capacidade do usuário de pagar por eles.

Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde.

Disponibilidade física - definida pelo relacionamento entre o tipo e a quantidade de produtos e serviços necessários e o tipo e quantidade de serviços oferecidos.

Medicamento genérico – a Lei dos Genéricos define como medicamento genérico aquele medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção

patenteária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. Deve apresentar o mesmo fármaco, na mesma quantidade e forma farmacêutica do medicamento eleito como referência, ou seja, deve ser caracterizado como um equivalente farmacêutico do medicamento de referência, devendo também cumprir os requisitos dos estudos de bioequivalência.

Medicamentos componente estratégico – são os medicamentos destinados a atender agravos como tuberculose, hanseníase, controle de tabagismo, DST/Aids, endemias focais, sangue e hemoderivados, alimentação e nutrição e influenza. O Ministério da Saúde considera como estratégicos, todos os medicamentos utilizados para o tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas e/ou que tenham impacto socioeconômico. Estes medicamentos têm sua aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e são repassados para os Estados. As secretarias estaduais têm a responsabilidade de fazer o armazenamento e distribuição aos municípios.

Medicamentos de dispensação excepcional – o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE) caracteriza-se como uma estratégia da política de assistência farmacêutica, que tem por objetivo disponibilizar medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado desde que haja tratamento previsto para o agravo no nível da atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - o componente especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Altera a definição de

Medicamentos de dispensação excepcional através da Portaria 1.554 de 30 de julho de 2013.

Medicamento inovador ou de referência – produto inovador 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.

Medicamento similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.

1 INTRODUÇÃO

O setor farmacêutico brasileiro tem passado por importantes transformações nos últimos 40 anos, sendo que as mudanças na assistência farmacêutica no âmbito do SUS tem assumido papel essencial na atenção à saúde da população brasileira (Portela et al. 2010). O estabelecimento de políticas como a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) são iniciativas que visam assegurar o acesso a medicamentos, assim como promover seu uso racional (Conselho Nacional de Saúde 2004; Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001).

O acesso a medicamentos é essencial para que se tenha resolutividade e controle de muitas morbidades que atingem a população (Arrais et al. 2005). Porém, vários desafios são enfrentados na tentativa de garantir o acesso, sendo um dos principais os gastos com a saúde, os quais têm crescido consideravelmente no mundo, não sendo diferente no Brasil. Este aumento nos gastos com saúde deve-se a fatores como mudança demográfica da população, cuja expectativa de vida tem aumentado nos últimos anos, evolução dos tratamentos, que estão cada vez mais especializados e rigorosos, e ao lançamento contínuo de novos medicamentos de alto valor financeiro (Ministério de Saúde Brasil and Conselho Nacional de Saúde 2005; Wong and Carvalho 2006).

Nos últimos anos, várias políticas voltadas para o acesso a medicamentos têm sido discutidas e implementadas no Brasil. Na década de 70, deu-se início discussão sobre os medicamentos genéricos no país, culminando com a publicação do Decreto nº 74.170, de 10 de Junho de 1974, posteriormente revogado pelo Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Neste mesmo período, foi iniciado o processo de discussão sobre acesso, sendo implantada a Central de Medicamentos (CEME), a qual tinha por finalidade organizar, de forma centralizada na esfera federal, a distribuição/dispensação de medicamentos no Brasil (Ministério de Saúde Brasil and Conselho Nacional de Saúde 2005; Brasil 1971; Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2012). Em 1990, com a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS), (Brasil 1988, 1990) várias reformas na saúde ocorreram, sendo uma delas, a extinção da CEME em 1997 durante o governo do presidente Fernando Henrique Cardoso (Brasil 1997). Isso ocorreu após a CPI dos medicamentos chegando à conclusão que a CEME já não conseguia realizar as suas atribuições de compra, venda e distribuição dos medicamentos, pois havia, naquele momento, um contexto de preços

extorsivos dos medicamentos, fraudes e entraves políticos, que fizeram a assistência farmacêutica ficar fragmentada (Marin 2003).

Em 1998, foi elaborada a PNM no Brasil (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001), seguindo as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS). Essa foi a primeira política setorial implementada no setor da saúde. Outras estratégias para ampliar o acesso foram sendo implantadas no país desde então, como criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), regulação para os medicamentos genéricos, Estratégia da Saúde da Família com os seus Núcleos de Apoio à Saúde da Família, programa “Medicamento Fracionado”, Programa DST/AIDS, Farmácia Popular (“Saúde não tem Preço”) entre outros. Essas políticas concretizam metas do plano de governo, integram os esforços voltados à consolidação do SUS, contribuindo para o desenvolvimento social do país, e orientam a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

A regulação dos medicamentos genéricos ocorreu através da Lei 9787/99, a qual foi elaborada com o objetivo de reduzir gastos familiares, oferecendo ao consumidor medicamentos com garantia de qualidade, intercambiável com os medicamentos referência, com menor preço do que o praticado pelos medicamentos de referência, trazendo para o mercado farmacêutico um produto competitivo.

Este trabalho visa avaliar o conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos, após doze anos de sua entrada no mercado brasileiro, identificando as razões para os mesmos não serem utilizados com preferência em relação aos demais tipos de medicamentos disponíveis no mercado (referência e similares).

1.1 Política Nacional de Medicamentos

Na história do Brasil, as primeiras práticas estatais de saúde ocorreram no início do século XX, visando controlar doenças epidêmicas em ambiente urbano e melhorar o padrão de higiene das classes populares (Colombo et al. 2004). Entre as estratégias adotadas para promover o acesso a medicamentos, a seleção e adoção de uma lista de medicamentos foi uma das primeiras iniciativas do Brasil. Em 1971, através do Decreto 68.806 (Brasil 1971), foi instituída a CEME durante o final do regime autoritário da ditadura militar, devido ao esforço de um pequeno grupo de oficiais nacionalistas. Este pequeno grupo de militares conseguiu, em 1979, que o Brasil não reconhecesse o direito de patentes da produção de medicamentos, na intenção de proteger a indústria farmacêutica nacional, pois esta era incapaz de realizar investigações, logo, sobrevivia da cópia de medicamentos de grandes empresas internacionais (Portela et al. 2010).

Após um período de não reconhecimento de patente, em 1996, o Brasil volta a reconhecer o direito de propriedade intelectual através da Lei 9.279 (Lei de patentes)(Brasil 1996), que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. A classificação dos medicamentos, no que diz respeito aos direitos de propriedade industrial nos mercados farmacêuticos, é dividida entre aqueles medicamentos que estão sob proteção patenteária e são vendidos sob um nome comercial, e aqueles medicamentos cujas patentes já expiraram, que são vendidos ou sob um nome comercial (similares) ou sob a denominação genérica do princípio ativo.

Neste período, intensificou-se o processo de discussão sobre acesso a medicamentos, onde os problemas do setor farmacêutico nacional foram identificados. Essas discussões geraram a Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998, que aprovou a PNM, integrada à Política Nacional de Saúde (Brasil 1990; Ministério da Saúde 1998). APNM é considerada o primeiro posicionamento do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária, tendo como meta “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos considerados essenciais” (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001; Ministério da Saúde 1998). As suas diretrizes envolvem a adoção da RENAME, regulamentação sanitária dos medicamentos, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos, desenvolvimento científico e tecnológico, promoção da produção de medicamentos, garantia da segurança, eficácia e qualidade dos

medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001). É importante destacar que essa política preconiza a integração das estratégias de acesso, como produção pública de medicamentos, política dos genéricos e adoção da lista de medicamentos essenciais.

Em 1999, é criada a ANVISA através da Lei 9.782/99 (Brasil 1999a), constituindo-se em um dos marcos da PNM. A ANVISA é uma autarquia com a missão de “proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária dos produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”. Nesse contexto, a ANVISA passou a ser o órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade da fabricação dos medicamentos (Oliveira, Labra, and Bermudez 2006).

Um dos maiores fatos ocorridos a partir da PNM foi a regulamentação dos genéricos, no ano de 1999, através da Lei 9.787, contribuindo para a garantia do acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais por um preço reduzido e, ao mesmo tempo, com suas necessárias segurança e eficácia, possibilitando seu intercâmbio com medicamentos de referência (Brasil 1999b).

A mobilização da indústria aos incentivos do governo foi rápida. O número de empresas atuando na industrialização de medicamentos genéricos passou de 16, no final do ano de 2000, para 66, em maio de 2006, e as apresentações registradas e comercializadas passaram de 563 para 10.126 no mesmo período (Quental, Abreu, et al. 2008).

Desde o período em que a CEME esteve ativa, algumas avaliações da assistência farmacêutica foram realizadas. Em 1996, na cidade de Ribeirão Preto-SP, realizou-se avaliação da assistência farmacêutica, a qual se mostrou insuficiente, principalmente em relação ao tempo gasto na dispensação de medicamentos (Santos and Nitrini 2004).

Em 2000, Cosendey e colaboradores (Cosendey et al. 2000) publicaram trabalho apresentando exemplos de três estados brasileiros que foram pioneiros em propostas de gestão da assistência farmacêutica de forma descentralizada. O estado do Paraná foi o primeiro a propor uma política destinada aos cuidados primários de saúde.

O programa proposto nesse estado foi o da Farmácia Básica, onde foi elaborada a lista de medicamentos que fariam parte do programa, sendo essa lista distribuída para que

todos os municípios avaliassem e sugerissem alterações. No estado de São Paulo, o programa de assistência farmacêutica implantado foi o “Dose-certa”, o qual também contava com lista para atender 100% das necessidades da população daquele estado, através da sua demanda histórica. Assim como nos dois primeiros estados, Minas Gerais também implantou um programa chamado “Farmácia Essencial”, que também tinha como objetivo a elaboração da lista de medicamentos essenciais para atender as necessidades da sua população. O que se observou como mérito nesses programas foi a metodologia participativa, em que os municípios estavam inseridos na discussão e planejamento dos programas.

Outro estudo avaliou a assistência farmacêutica às pessoas com HIV/AIDS na cidade do Rio de Janeiro, em 2002. Os resultados apontaram para um programa de sucesso, mas com necessidade de intervenções para ampliar a efetividade e eficiência do mesmo(Oliveira et al. 2002). Isso serviu para mostrar que, apesar dos avanços com relação à assistência farmacêutica nos últimos anos, ainda se faziam necessárias melhorias, principalmente em relação à ampliação do acesso a medicamentos de qualidade.

Logo após, em 2004, foi aprovado pelo Conselho Nacional de Saúde como PNAF(Conselho Nacional de Saúde 2004), como objetivo de apoiar as ações de saúde na ampliação do acesso aos medicamentos e promoção do uso racional, sendo responsável pelos componentes básico, estratégico e excepcional. A gestão, financiamento, estruturação e organização de serviços e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos são de responsabilidade tripartite (União, Estados e Municípios).

A PNAF foi norteadora para a formulação de políticas setoriais. Ela visa promover ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial. Além disso, visam acesso e o uso racional, contribuindo para melhoria da qualidade de vida da população, integrando ações de promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde(Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b; Conselho Nacional de Saúde 2004).

1.2 Acesso aos medicamentos

Vários autores têm adotado a definição proposta por Bermudez (2002) para acesso a medicamentos essenciais, que é a “relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta

dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado” (Oliveira et al. 2002). Assim, acesso seria um fator mediador entre a oferta e a demanda, mas considerando a real utilização dos medicamentos (Luiza 2003; Travassos and Martins 2004).

A situação do acesso a medicamentos mudou bastante desde 1988. Pesquisa realizada pela OMS encontrou que em 23% dos 104 países em desenvolvimento avaliados, menos de 30% da população tinha acesso a medicamentos essenciais (WHO 1988), sendo que os baixos percentuais de acesso mantiveram-se em muitos países, em estudos subsequentes da OMS (WHO 2006, 2001).

Por outro lado, a OMS estimou que pelo menos um terço da população mundial não tinha acesso a medicamentos essenciais, chegando a atingir metade da população em áreas mais pobres da Ásia e da África (WHO 2006).

Pode-se acrescentar ainda que, apesar do rápido crescimento no número de produtos farmacêuticos disponíveis no mercado atualmente, ainda existem muitas pessoas sem acesso aos medicamentos que necessitam, seja por falta de disponibilidade ou por preços demasiadamente elevados. Essa falta de acesso também pode ocorrer devido à falta de profissionais capacitados para realizar a prescrição (WHO 2001; Beran, McCabe, and Yudkin 2008).

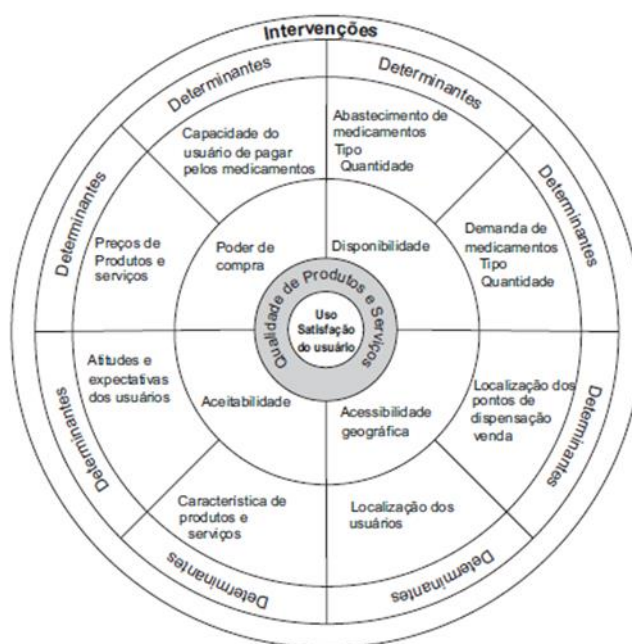
Desde 1994, já se observava que a disponibilidade de medicamentos na unidade de saúde era um importante fator associado com a capacidade resolutiva do serviço de saúde (Halal et al. 1994). Estudos mais recentes demonstram uma melhora no acesso a medicamentos, apresentando prevalências maiores para medicamentos de uso contínuo (Paniz et al. 2008; Helfer et al. 2012).

Porém, o fato de ter acesso não significa efetividade do tratamento, pois o uso dos mesmos pode não estar sendo realizado racionalmente, o que acontece quando, por exemplo, o paciente não recebe o medicamento certo e/ou na dose correta ou faz uso de medicamentos que não são apropriados para suas necessidades, podendo gerar reações adversas sérias, ampliando os gastos com saúde (WHO 2001). De acordo com a OMS, 50% dos medicamentos são utilizados de forma irracional (WHO 2010; Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos and Conselho Federal de Farmácia 2003).

1.2.1 Marco teórico do acesso aos medicamentos

A garantia do acesso a medicamentos é um tema que está presente na agenda dos governos de muitos países, devido à importância desta questão. Torna-se necessário apresentar o marco teórico/conceitual proposto por Penchansky & Thomas (1981), que tem sido utilizado e aperfeiçoado ao passar dos anos. Este marco teórico trata o acesso a medicamento como resultado da interação de diversos determinantes, os quais se organizam em pelo menos cinco dimensões: (1) disponibilidade; (2) acessibilidade geográfica ao serviço de saúde; (3) poder aquisitivo de governo e/ou população; (4) aceitabilidade dos usuários; e (5) adequação da qualidade do medicamento e dos serviços de saúde (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

Luiza, em 2003, apresentou modelo adaptado (Figura 1), considerando quatro das cinco principais dimensões do acesso aos medicamentos: acessibilidade geográfica, disponibilidade, aceitabilidade e poder de compra (Luiza 2003; Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).



Fonte: Adaptado de MSH/WHO, 2001; retirado de Luiza, 2003 (Luiza 2003)

Figura 1. Modelo teórico do acesso a medicamentos essenciais.¹

¹Fonte: Adaptado de MSH/WHO, 2001; retirado de (Luiza 2003).

A acessibilidade geográfica refere-se à relação entre a localização dos medicamentos e serviços e a localização do usuário potencial destes, isto é, diz respeito à distribuição espacial dos recursos de modo a ter transporte adequado e fácil acesso. A acessibilidade ao serviço de saúde representa um componente importante, pois é a porta de entrada do usuário no sistema de saúde (Cunha and Vieira-da-Silva 2010). A acessibilidade dos serviços que realizam a provisão de medicamentos aos usuários também é importante, sendo necessário levar em consideração o tempo para o deslocamento entre a localização do usuário e o ponto de acesso ao medicamento (Luiza 2003; Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

No estudo de linha de base do Projeto de Expansão e Consolidação da Saúde da Família (PROESF), realizado em 2005, observou-se que, apesar da ampliação da rede básica ter contribuído para acessibilidade geográfica mais adequada aos serviços de saúde, ainda há uma desproporção entre oferta, capacidade de atendimento e demanda, dificultando o cuidado integral à saúde (Souza et al. 2008). No estudo qualitativo de Nery et al., realizado em um município da Bahia, no ano de 2007, foi possível identificar que a acessibilidade geográfica é essencial para o fortalecimento da Estratégia da Saúde da Família, trazendo benefícios à comunidade (Nery et al. 2011).

A disponibilidade do medicamento é outra dimensão essencial, pois envolve demanda e abastecimento, e está relacionada com o volume e tipo de recursos ofertados e com as necessidades dos usuários. Refere-se ao tipo e quantidade de produtos e serviços necessários e ao tipo e quantidade de produtos e serviços oferecidos, ou seja, o medicamento deve estar disponível no momento que o usuário necessita, na quantidade necessária e em condições de qualidade adequadas ao uso (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004; Emmerick 2011; Luiza 2003).

Em 1994, foi avaliada a capacidade resolutiva da rede de assistência primária à saúde na cidade de Pelotas e encontrou-se que ter o medicamento disponível e recebê-lo na Unidade Básica de Saúde esteve associado com uma probabilidade 33% maior de resolução do problema de saúde, quando comparado com os demais pacientes (Halal et al. 1994). Estudo realizado em 2000, em Minas Gerais, com o objetivo de avaliar a disponibilidade de medicamentos essenciais em municípios com Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) inferior a 0,699, mostrou baixa disponibilidade desses medicamentos no setor público, inclusive para os medicamentos estratégicos e

excepcionais, podendo ser devido a um sistema de distribuição ineficiente (Guerra Jr et al. 2004).

Pesquisa realizada em 2005, com seis países de renda baixa ou média, incluindo Brasil, avaliou a disponibilidade de medicamentos essenciais para doenças crônicas, selecionando trinta e dois medicamentos utilizados para diabetes, doenças do trato cardiovascular, doença respiratória crônica, entre outras, as quais são responsáveis por mais da metade das mortes no mundo. Os pesquisadores encontraram que a disponibilidade de medicamentos no setor público foi consideravelmente baixa em todos os países estudados (Mendis et al. 2007). Em 2008, Cameron et al. avaliaram em vários países de baixa e média renda, os preços dos medicamentos, a disponibilidade e o poder de compra, concluindo que os valores estão acima do esperado e que os medicamentos de referência ou genéricos ainda estão pouco disponíveis no setor público (Cameron et al. 2009).

O poder de compra (*affordability*) pode ser definido como sendo a relação entre preços de produtos ou serviços e a capacidade de pagamento pelo usuário (Emmerick 2011). A adequação entre o preço e a capacidade aquisitiva dos usuários em cada mercado, bem como as diferentes formas de financiamento existentes, constitui-se em importantes aspectos a serem considerados quando se discute acesso a medicamentos (Luiza 2003; Bermudez, Oliveira, and Esher 2004)

Esta é a dimensão que mais pode afetar o acesso aos medicamentos, pois tem um alto impacto nos gastos com medicamentos e corresponde a uma parcela importante dos gastos com saúde. As políticas nesta área têm o objetivo de reduzir os preços dos medicamentos ou atuar nos mecanismos de financiamento e provisão dos cuidados de saúde, inclusive dos medicamentos, mas existem alguns estudos mostrando que os preços praticados nos mercados dos países são maiores do que os estabelecidos pela OMS (Caliari and Ruiz 2010; Cameron et al. 2012; Håkonsen and Toverud 2012). O impacto dos gastos com medicamentos no Brasil é compatível com o observado na maioria dos países em desenvolvimento, chegando a consumir até 1/3 dos recursos destinados a atenção à saúde (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, and Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos 2008).

As diferenças de acesso a medicamentos não estão apenas relacionadas com questões de nível socioeconômico que interferem diretamente no poder de compra dos indivíduos, também podem ocorrer entre as regiões do Brasil. Estudo comparando o acesso a medicamentos de uso contínuo nas regiões sul e nordeste mostrou que há diferença de acesso, sendo este pior na região nordeste (Paniz et al. 2008).

Por último, cabe considerar também a aceitabilidade de produtos e serviços oferecidos quanto a sua adequação às características, necessidades e expectativas do usuário, assim como a adequação aos padrões técnicos de boas práticas de funcionamento (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

O acesso físico ou financeiro não se reflete, necessariamente, no uso correto do medicamento, reforçando a necessidade de treinamento contínuo dos profissionais e a disseminação de informações confiáveis (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004), para uso racional dos medicamentos acessados por aqueles que necessitam deles.

Dessa forma, para obter acesso aos medicamentos, vários desafios precisam ser enfrentados, considerando as dimensões aqui apresentadas.

1.2.2 Obstáculos para o acesso

Garantir o acesso a medicamentos tem sido um dos maiores obstáculos para os governantes, uma vez que os gastos com medicamentos envolvem uma parcela importante dos gastos com saúde (Ministério de Saúde Brasil and Conselho Nacional de Saúde 2005; Miranda et al. 2009; Sun 2013). Além disso, o gasto com medicamentos é proporcionalmente maior para populações mais pobres (Ugá and Santos 2006). Relatório da OMS, de 2000, mostrou que, nos países mais pobres do mundo, o desembolso direto é a forma mais frequente para adquirir medicamentos (OMS 2000). O desembolso direto em conjunto com os preços elevados destes bens determina uma barreira importante para o acesso (Emmerick 2011).

Vários estudos têm apresentado resultados semelhantes, reforçando o grande desafio que os gastos com medicamentos são para os governos e população. Relatório sobre gastos com medicamentos em 2001 e 2002, no Reino Unido, mostrou que o gasto com medicamentos prescritos na atenção primária foi maior que 5,5 bilhões de libras, em 2002, sendo que houve um aumento de 10% nos gastos totais no período e as classes

destes que mais aumentaram foram para controle lipídico, antipsicóticos e antidiabéticos (Macdonald 2003). Outro relatório sobre os gastos com medicamentos no Canadá, em 2006, mostrou que os gastos ultrapassaram os 25 bilhões de dólares, sendo que houve um aumento de cerca de seis por cento neste ano (Kondro 2007).

Em 2003, estudo conduzido na Malásia, para avaliar os preços, disponibilidade, acessibilidade e suas implicações para o acesso aos medicamentos, mostrou que os seus preços no país eram muito superiores de referência internacional, que o principal medicamento consumido era o de referência, que a disponibilidade de no setor público era muito baixa, até mesmo para os da lista nacional de medicamentos essenciais e que o poder de compra também era baixo, chegando a consumir um quarto da renda dos indivíduos destes países. Isso afeta diretamente o acesso ao tratamento medicamentoso, pois grande parte da população destes países não tem condições financeiras para pagar pelo tratamento (Babar et al. 2007).

Em 2005, em estudo realizado em seis países de renda baixa e média, Mendis et.al. concluíram que era necessário ampliar a disponibilidade de medicamentos para doenças crônicas, particularmente no setor público, e que os medicamentos utilizados no tratamento deveriam ser mais acessíveis financeiramente (Mendis et al. 2007).

No Brasil, levantamento sobre os gastos com medicamentos do “Fundo Nacional de Saúde” (FNS), entre os anos de 2002 e 2007, indicou crescimento real e aumento na participação dos gastos com medicamentos no total dos gastos do Ministério da Saúde (de 5,4% em 2002 para 10,7% em 2007) (Vieira 2009). Além disso, os gastos com medicamentos da atenção básica tiveram aumento de 75% e, com medicamentos dos programas estratégicos, o aumento foi de 124% no período analisado (Vieira 2009).

Estudo realizado por Miranda e colaboradores (2009) sobre a disponibilidade de medicamentos genéricos no setor público e seus preços no setor privado, nas cinco regiões do Brasil, mostrou existir maior disponibilidade de medicamentos similares que genéricos nos estabelecimentos públicos, sendo ainda menor para os medicamentos de referência, nas cinco regiões do país. Já com relação ao preço, mostrou que no Brasil eles aumentam entre os diferentes tipos de medicamentos, sendo que os similares são os de menor preço e os referência de maior, porém isso não é consistente nas cinco regiões do país (Miranda et al. 2009).

Em estudo realizado em seis cidades de níveis econômicos diferentes no estado do Rio Grande do Sul, no período compreendido entre novembro de 2008 a janeiro de 2009, estimou-se o preço, poder de compra e disponibilidade de medicamentos de referência, genéricos e similares. Os resultados demonstraram que os preços praticados no Brasil são maiores do que os de referência internacional (Bertoldi et al. 2012).

A disponibilidade de genéricos ou similares foi menor do que o esperado e, devido a isso, os pacientes acabam recorrendo com maior frequência a compra em farmácias privadas, onde a disponibilidade dos genéricos é maior, porém os preços são elevados e o paciente tem que pagar o tratamento completo, impactando no poder de compra dos indivíduos. Além disso, encontrou também baixa disponibilidade de medicamentos genéricos no setor público (Bertoldi et al. 2012).

Esses dados destacam o poder aquisitivo, seja por parte dos governos (tripartite) ou dos indivíduos, como uma das barreiras fundamentais para o acesso a medicamentos, a qual influencia diretamente nas demais questões envolvidas. Essa questão tem sido um ponto central nos debates sobre o tema, principalmente neste momento em que a população está envelhecendo e o mundo passa por uma crise econômica, deixando a sustentabilidade dos sistemas de saúde abalada (Miranda et al. 2009).

Estudo realizado na área urbana de Florianópolis (EpiFloripa), entre agosto de 2009 e janeiro de 2010, com adultos de 20 a 59 anos, demonstrou que a proporção de pessoas que tiveram que comprar o medicamento após tentativa fracassada de obtê-los no sistema público de saúde foi de 11%. A média de gastos foi de cerca de 50 reais, variando de R\$ 0,00 a R\$ 920,00. Os valores gastos foram maiores entre as mulheres e pessoas mais velhas, aumentando com a renda dos indivíduos, sendo cerca de cinco vezes maior no quintil mais rico, quando comparado ao mais pobre. Grande parte dos adultos comprou medicamentos constantes na RENAME ou na REMUME (Boing, Bertoldi, and Peres 2011).

Na década de 90, com a aprovação da Lei dos Genéricos, foram criadas as condições para a implementação dos genéricos, em consonância com as normas internas adotadas pela OMS em países da Europa, Estados Unidos e Canadá (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2012). Os genéricos têm sido uma das formas de controlar os gastos com cuidados com a saúde e têm contribuído para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. Alguns países, como a França, regulam o tamanho dos descontos oferecidos no

processo até a dispensação dos medicamentos para garantir a sustentabilidade (Simoens 2012). Essa competitividade contribui para ampliar o acesso aos medicamentos pela população. De acordo com as definições internacionais e da OMS, a ideia é de que, uma vez expirada a patente, a introdução de produtos baseados no medicamento original, mas comercializados sem marca, contribua para um maior equilíbrio no mercado de medicamentos (Kornis, Braga, and Zaire 2008).

No estudo de Chu *et al.* (Chu et al. 2011), realizado na França, os genéricos foram, em média, 18% mais baratos que os medicamentos referência, mostrando a necessidade de encorajar os médicos a prescrever os medicamentos genéricos, o que acarreta uma economia para a saúde.

1.2.3 Estratégias para promoção do acesso

O primeiro componente para o acesso universal a cuidados com saúde envolve o acesso universal a medicamentos essenciais, componente chave no direito à saúde (WHO 2011).

A necessidade de ampliar o acesso aos medicamentos levou a inclusão deste tema de vital importância como meta do objetivo oito da Declaração dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (Brasil 2005). Para alcançar esse objetivo, a OMS recomenda que os países formulem suas Políticas Nacionais de Medicamentos, implantando-as e monitorando-as com o objetivo de orientar ações que foquem no acesso, qualidade e uso racional de medicamentos (WHO 2001).

A garantia do acesso aos medicamentos essenciais é papel do Estado e este compromisso deve ser mantido. Para isso, como mostra a Figura 2 quatro estratégias são apontadas como críticas para a melhoria do acesso (WHO 2001): (1) seleção racional de medicamentos e desenvolvimento de produtos; (2) preços acessíveis a governos e consumidores; (3) financiamento sustentável através de arrecadações governamentais gerais e seguro social; e (4) sistema de abastecimento confiável com vários serviços públicos e privados.

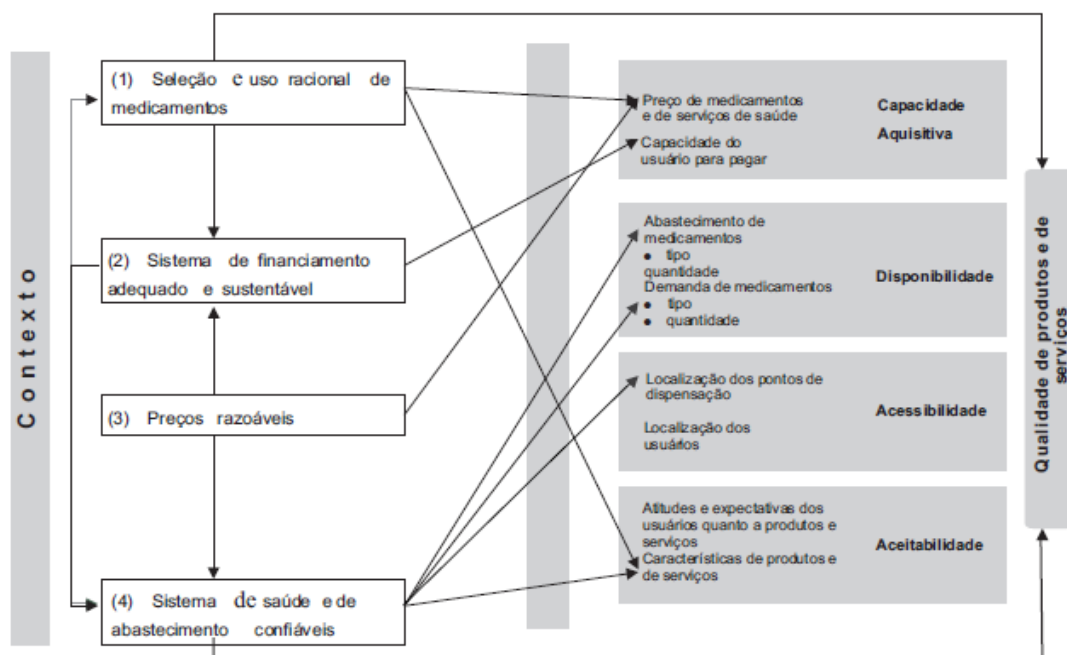


Figura 2. Estratégias de promoção do acesso a medicamentos.² Adaptado de MSH-WHO, 2001, retirado de Bermudez *et al.*, 2004 (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

A Figura 2 procura esquematizar, de forma simplificada, a forma como essas estratégias se combinam para fortalecer cada dimensão específica do acesso a medicamentos.

A primeira estratégia apontada na Figura 2 é a seleção e uso racional de medicamentos. A seleção de medicamentos essenciais é considerada um elemento estratégico para a PNM, utilizada até os dias de hoje.

O Brasil foi um dos primeiros países a reconhecer a importância dos medicamentos essenciais e, em 1977, elaborou a primeira RENAME. Atualmente, a RENAME está na sua 8ª edição, já passou por algumas revisões nos últimos anos e tem sido revisada e atualizada de dois em dois anos, sendo a edição mais recente a de 2012 (Brasil 2012).

A partir deste documento são elaboradas as listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME), sendo que essas devem conter os medicamentos para doenças

²Adaptado de MSH-WHO, 2001, retirado de (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

mais prevalentes em suas regiões. Sendo assim, a RENAME passou a ser importante, pois através dela é possível estabelecer uma uniformização da conduta terapêutica, facilitando a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos, especialmente no âmbito do SUS (Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, and Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos 2008). Logo, os medicamentos essenciais são o eixo central da organização da política de medicamentos(Brasil 2012).

Além da RENAME, o Formulário Terapêutico Nacional (FTN) também tem sido revisado e atualizado. O FTN é uma publicação que contém informações sobre uso, posologia, efeitos adversos, contraindicações e precauções de medicamentos essenciais, entre outras informações. Normalmente, é elaborado com base na lista mais recente de medicamentos essenciais. Traz ainda, orientações sobre a seleção de medicamentos adequados para várias doenças (Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos and Conselho Federal de Farmácia 2003). Foi elaborado com a intenção de ampliar o uso racional de medicamentos.

No Brasil, o primeiro FTN foi publicado em 2008, contém resumos de informações farmacológicas orientadas para a clínica, com vistas a promover o uso apropriado, seguro e efetivo dos medicamentos constantes na RENAME. Fornece informação sobre medicamentos, vindo a preencher uma lacuna, já que essas informações são limitadas e de difícil acesso. O FTN é um instrumento de trabalho essencial para todos profissionais de saúde que lidam com medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, auxilia os gestores e profissionais de saúde em todas as etapas do ciclo da assistência farmacêutica. Atualmente, o FTN vigente é o de 2010, o qual está baseado na RENAME do mesmo ano(Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, and Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos 2010).

O uso racional de medicamentos é o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001). Preocupado com essa questão, o Ministério da Saúde criou o Comitê Nacional para

Promoção do Uso Racional de Medicamentos (Ministério da Saúde 2007), que tem como objetivo desenvolver ações estratégicas para ampliar o acesso a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes.

Tanto a seleção como o uso racional de medicamentos irá contribuir com o controle do preço e da qualidade dos medicamentos através de uma vigilância sanitária mais ativa e eficiente (Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção 2001; Bermudez, Oliveira, and Esher 2004).

A segunda estratégia apresentada na Figura 2 é o sistema de financiamento adequado e sustentável. Este item é um dos principais e tem sido muito discutido nas agendas de saúde. A sustentabilidade dos sistemas de saúde com acesso universal aos serviços e medicamentos tem se tornado cada vez mais complexa.

Vários países da Europa têm introduzido diferentes medidas para diminuir o preço dos medicamentos. Estratégias para redução de gastos com medicamentos como políticas para preços prescritivos (sistema de desconto para genéricos), força do mercado (sistema para incentivar a prescrição) e a combinação dessas duas têm mostrado resultados. Na Noruega, os genéricos são de 30% a 85% mais baratos do que os medicamentos de referência. Na França, o desconto é, em média, de 55% (Godman et al. 2012).

A terceira estratégia aborda os preços razoáveis. Essa questão está relacionada com a estratégia de sistema de financiamento adequado e sistemas de saúde abastecidos e confiáveis, influenciando diretamente no poder aquisitivo e na disponibilidade de medicamentos nos serviços de saúde (Bermudez, Oliveira, and Esher 2004). O preço dos medicamentos é uma das principais barreiras para acesso, como descrito anteriormente.

A quarta estratégia está relacionada ao sistema de saúde e seu abastecimento, que envolve a disponibilidade dos medicamentos, acessibilidade e aceitabilidade. Estudo de Cameron e colaboradores (2009) mostrou que a disponibilidade média de medicamentos genéricos variou de 29,4 a 54,4% entre as regiões da OMS (África, Américas, Leste Mediterrâneo, Europa, Sudeste Asiático e Pacífico Ocidental). O preço mediano de aquisição de quinze medicamentos genéricos pelos governos foi 1,11 vezes maior que o preço de referência internacional .

Os resultados do estudo de Miranda e colaboradores apontam para a existência de baixa disponibilidade de medicamentos genéricos no âmbito dos estabelecimentos públicos no país, sendo os similares os medicamentos mais encontrados. Estima-se que

os medicamentos genéricos estejam competindo em preço uns com os outros e com os similares, mas não com os medicamentos de marca (Miranda et al. 2009). No estudo de Helfer e colaboradores (Helfer et al. 2012), realizado no sul do Brasil, foi encontrada maior presença de medicamentos similares em relação aos genéricos no setor público, apresentando disponibilidade média de genéricos de 20,8% contra 84,3% dos similares.

A falta de acesso a medicamentos no Brasil é um fato bastante negativo, principalmente para um país que é considerado um dos maiores consumidores de medicamentos, ocupando a oitava posição no mercado de vendas de produtos farmacêuticos no mercado mundial (Kornis, Braga, and Zaire 2008).

Além disso, o Brasil tem implantado várias ações e programas com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos, entre eles, o Programa “Saúde não tem Preço”, que está vinculado ao programa da Farmácia Popular; Programa DST/Aids e Hepatites virais que distribuí os antirretrovirais e vacinas; além de várias outras ações para populações vulneráveis.

Além destes, outros programas também foram implantados para ampliar o acesso aos serviços de saúde, incluindo os medicamentos. Destaca-se o Programa da “Saúde da Família” (PSF) hoje conhecido como “Estratégia da Saúde da Família”, iniciado em 1994.

Visando apoiar a inserção da Estratégia Saúde da Família na rede de serviços e ampliar a abrangência e o escopo das ações da Atenção Primária, bem como sua resolutividade, o Ministério da Saúde criou o Núcleo de Apoio à Saúde da Família - NASF, com a Portaria GM nº 154, de 24 de Janeiro de 2008, republicada em 04 de Março de 2008. O NASF é constituído de uma equipe multiprofissional da área da saúde, apoiando a Estratégia Saúde da Família nos serviços, para melhorar a assistência à saúde da população (Ministério da Saúde 2008; Araújo 2005).

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 *Estratégias de Busca*

Foi realizada revisão da literatura nas bases eletrônicas PubMed, Lilacs, *Web of Science* (WoS) e *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO) estabelecendo apenas limite para idioma (Português, Espanhol e Inglês), sendo também consultados os websites institucionais da OMS, Ministério da Saúde e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

As palavras-chaves utilizadas para encontrar artigos sobre cada assunto estão descritas no Quadro 1. Ao final deste capítulo encontra-se um quadro resumo dos principais artigos originais e revisões da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos (Quadro 3).

Quadro 1. Palavras-chaves utilizadas na busca.

Assuntos	Palavras-chaves
Medicamentos genéricos	<i>generic drugs, generic medicines, generic drug substitution, generics, generic substitution, nonproprietary drug, nonproprietary medicines, interchangeably, interchangeable, off-patent</i>
Medicamentos referência	<i>brand drugs, brand medicines, on-patent</i>
Medicamentos essenciais	<i>essential drugs, essential medicines</i>
Políticas farmacêuticas	<i>pharmaceutical policy, pharmaceutical policies, regulation, drug regulation, pharmaceuticals, pricing, costs, health expenditure, patient perspective, patient perspective, health policy, drug policy, politic</i>
Conhecimento	<i>knowledge</i>
Utilização	<i>utilization, utilisation, use, generic utilization, generic utilization, affordability, rational use, accessibility</i>
Aceitabilidade	<i>acceptability, acceptance</i>

2.2 Medicamentos genéricos em um contexto internacional

2.2.1 Origem dos medicamentos genéricos

A indústria de genéricos teve origem na década de 60 por iniciativa do governo dos Estados Unidos. Mas foi em 1984 que os norte-americanos estabeleceram os critérios que viriam a ser adotados internacionalmente para o registro deste tipo de medicamento(Strongin 2002)

Em meados da década de 1980, quando as patentes de muitos dos medicamentos comercializados nos Estados Unidos já haviam expirado, estabeleceu-se naquele país um novo marco regulatório específico– o Hatch-Waxman Act – que encurtou o prazo de

registro daqueles medicamentos cujas patentes haviam expirado, permitindo a sua rápida comercialização sob a denominação genérica (Hasenclaver 2004).

O modelo para a produção dos medicamentos genéricos nos EUA foi estabelecido com base no Hatch-Waxman (*The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*), um ato legislativo de 1984, que estruturou os parâmetros necessários para a consolidação deste mercado. A partir do Hatch-Waxman, a bioequivalência passou a ser cientificamente aceita para comprovação da eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. Assim, a indústria de medicamentos ganhou competitividade, disponibilizando genéricos com qualidade comprovada e beneficiando a população pela oferta de medicamentos seguros e eficazes em larga escala(Strongin 2002).

O objetivo do governo dos Estados Unidos ao criar os genéricos, foi buscar uma alternativa legal para reduzir os custos dos tratamentos de saúde e ampliar o acesso da população aos medicamentos. Por serem cópias de patentes expiradas e não arcarem com os custos de pesquisa e desenvolvimento, os genéricos se mostraram, desde o primeiro momento, efetivamente mais baratos que os medicamentos de referência(Crawford, Acting Commissioner of Food and Drugs, and Services 2004).

Em países como Estados Unidos, Alemanha e Inglaterra, os medicamentos genéricos detêm, em média, mais de 30% de participação de mercado, em volume. Nos Estados Unidos, onde os genéricos já estão consolidados, a participação chega a 60% em volume(Sun 2013; Kanavos, Costa-Font, and Seeley 2008).

No estudo de González e colaboradores(González, Fitzgerald, and Bermúdez 2006)foram coletadas informações a respeito das regulações e políticas nacionais de definição para medicamentos genéricos e dos termos associados em 14 países da América Latina e Caribe. Foi possível observar três tendências regulatórias: os países que favorecem o financiamento de medicamentos concorrentes, a promoção do uso de Denominação Comum Internacional (DCI) e não colocam restrições para substituição de medicamentos inovadores por concorrentes (Argentina, Colômbia, Costa Rica, Equador e Paraguai); os que contam com um esquema orientado para demonstração de equivalência terapêutica e restringem a substituição dos medicamentos originais mediante uma lista de medicamentos concorrentes autorizados, que devem ser prescritos pela DCI e levar rótulos distintos (Brasil, México, Panamá e Venezuela); e os que se encontram em uma etapa incipiente de seu processo de regulação (Barbados, Bolívia, Guatemala,

Nicarágua e Peru). Esta variedade ocasiona dificuldade na caracterização dos mercados farmacêuticos e pode gerar segmentações fictícias(González, Fitzgerald, and Bermúdez 2006).

Bolívia, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, Nicarágua e Peru classificam produtos farmacêuticos em duas categorias: aqueles identificados pelo nome de referência; e aqueles identificados pela nomenclatura internacional (INN), recomendada pela OMS, ou qualquer outro nome não protegido por patentes, definido pelo país ou reconhecido internacionalmente. Nestes países, produtos farmacêuticos da última categoria são referidos como medicamentos genéricos e o termo genérico em si é utilizado para indicar que o produto não está mais sob proteção patenteária, isto é, todos os produtos estão “*off-patent*” (já perderam a restrição patenteária), enquanto que os com nome referência podem estar “*on-patent or off-patent*”, sob proteção patenteária ou não (Homedes and Ugalde 2005). Com exceção do Brasil, no resto do mercado da América Latina existem poucos produtos que comprovem ter equivalência terapêutica ou que possam ser intercambiáveis com o produto referência. Para alguns produtos, testes mais simples, que avaliem a eficácia e segurança, servem para determinar o medicamento como aceitável; em outros casos, a equivalência terapêutica precisa ser comprovada através de ensaios clínicos, estudos in vitro ou através de estudos de farmacodinâmica. Estes testes acabam saindo mais caros para as indústrias que estão submetendo o produto para registro (Homedes and Ugalde 2005).

Na Argentina, Brasil e México, o termo genérico é reservado para produtos que estão sem proteção patenteária e que são considerados intercambiáveis, isto é, podem substituir o medicamento referência, oferecendo para o consumidor a mesma eficácia e segurança que produtos protegidos pela Lei de Patentes(Homedes and Ugalde 2005).Nestes países, os produtos farmacêuticos são classificados em três categorias: produtos inovadores ou de referência (sob proteção patenteária), medicamentos similares e os medicamentos genéricos(Homedes and Ugalde 2005).

Equador e Brasil têm leis regulando o uso de medicamentos genéricos. Em países como Argentina, Chile, Colômbia, Costa Rica, México, Nicarágua, Peru e Uruguai existem algumas das leis nacionais de saúde que abordam o uso de medicamentos genéricos, porém não tem lei que regule especificamente os genéricos (Homedes and Ugalde 2005).

Revisão realizada por Kaplan e colaboradores (Kaplan and Laing 2003), no período entre março de 2010 e janeiro de 2012, levantou dados sobre políticas para promoção do uso de medicamentos genéricos em países de baixa e média renda. Entre as principais barreiras para implantação da política dos genéricos foram citadas a falta de conhecimento sobre os genéricos e a percepção, pelas partes interessadas, a respeito da qualidade dos medicamentos genéricos, considerados de qualidade inferior.

2.2.2 Mercado internacional de genéricos

O mercado mundial de genéricos cresce aproximadamente 17% ao ano e movimenta, aproximadamente, US\$ 80 bilhões, com crescimento previsto para 2012 em torno de US\$120 bilhões (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b).

No mercado mundial, os Estados Unidos têm especial destaque, com vendas de genéricos da ordem de US\$ 22 bilhões. Os genéricos correspondem a 60% das prescrições naquele país e custam de 30% a 80% menos que os medicamentos de referência. De acordo com o relatório do *Congressional Budget Office (CBO)* (1998), os consumidores norte-americanos economizam entre 8 e 10 bilhões de dólares ao ano, com a aquisição de medicamentos genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b).

Autoridades na França, Espanha, Estados Unidos e em outros mercados exigiram medidas para trazer as versões genéricas dos produtos farmacêuticos para o mercado mais rapidamente, a fim de ajudar a deter a tendência de elevação dos preços dos produtos farmacêuticos. Além disso, o vencimento das validades das patentes de vários medicamentos de marca de sucesso está previsto para os próximos anos, deixando um total de US\$ 30 bilhões em vendas anuais suscetíveis à concorrência dos genéricos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b).

Em países como Espanha, França, Alemanha e Reino Unido, onde o mercado de genéricos já estava estabelecido há mais tempo, a participação desses medicamentos no mercado farmacêutico varia de 30 a 60%, como mostra a Tabela 1 (Capanema 2006).

Tabela 1. Participação dos genéricos no mercado farmacêutico internacional

País	% em Valor*	% em unidades**
Estados Unidos	13	60
Alemanha	19	66
Reino Unido	23	60
Canadá	22	45
França	18	42
Espanha	13	31

*Fonte: IMS Health, dez 2011 % do mercado ocupada pelo genéricos (*em valores gastos com medicamentos e em **número de unidades vendidas)*

2.2.3 Conhecimento e utilização de medicamentos genéricos no mundo

A confiança do paciente e o conhecimento sobre o uso de medicamentos genéricos vêm aumentando nas últimas décadas, especialmente nos países desenvolvidos. Revisão realizada em 2008 mostrou que esforços para educação em massa, incentivos financeiros e maior comunicação dos cuidadores com seus pacientes as estratégias utilizadas para ampliar o consumo de medicamentos genéricos (Hassali et al. 2009).

Na Europa e nos Estados Unidos os medicamentos genéricos são amplamente prescritos, mas em alguns países como a Itália, a taxa de prescrição é menor. Na Itália, cerca de 37% dos pediatras de medicina de família dizem ter um bom conhecimento sobre os medicamentos genéricos, mas ainda apresentam ceticismo sobre os testes de bioequivalência e segurança realizados, o que implica em relutância para prescrever os genéricos (Fabiano et al. 2012).

Estudo realizado em Portugal, no ano de 2010, entrevistou indivíduos da população geral, para avaliar o seu conhecimento sobre medicamentos genéricos, e farmacêuticos, para avaliar a percepção que estes tinham em relação ao conhecimento dos pacientes. A maioria (78,2%) dos entrevistados considerou-se informada sobre medicamentos genéricos, o que contrastou com a opinião dos farmacêuticos que consideraram 83,2% dos pacientes pouco informados sobre os genéricos.(Quintal and Mendes 2012).Neste mesmo estudo, a principal razão dada pelos pacientes para o baixo

uso de medicamentos genéricos foi a não prescrição pelos médicos, falta de informação e de confiança na eficácia desses medicamentos.(Quintal and Mendes 2012).

Estudo realizado na Nova Zelândia, em 2008, mostrou que metade dos participantes da pesquisa já tinha escutado a expressão “medicamentos genéricos”, sendo que os principais informantes sobre os genéricos foram os farmacêuticos. Sob orientação do farmacêutico, 78% concordaria em trocar seus medicamentos pelos genéricos em casos de doenças menores (como gripe, resfriado e febre), porém, quando perguntados para doenças mais graves (como asma, diabete melittus e problemas cardíacos), apenas 58,7% disseram que trocariam pela versão genérica. Além disso, este estudo mostrou que consumidores idosos, com condições crônicas e com menor posição econômica têm menos conhecimento sobre os genéricos(Babar et al. 2010).

Estudo conduzido na Austrália, realizado em 2008, em farmácias comunitárias, mostrou alta taxa de indicação dos farmacêuticos para substituição do medicamento referência pelo genérico (96,4%) e que essa indicação foi aceita por 78,5% dos pacientes. Além disso, os pacientes com condições agudas de saúde tiveram aceitação significativamente maior do que os com doenças crônicas. Através da substituição pelo medicamento genérico, os pacientes tiveram gasto em torno de 22% menor, porém o autor ressalta que, para melhorar a aceitação dos genéricos, é necessário educação e informação dos farmacêuticos, governantes e prescritores sobre a qualidade e efetividade desses medicamentos(Chong et al. 2011).

No Japão, entre 2007 e 2008, foi avaliado o entendimento, em relação aos genéricos, de 1215 indivíduos selecionados em uma amostra de farmácias de oito regiões do país. Dos participantes, 68% conheciam o termo “medicamento genérico” e 18% já haviam tido experiência com os genéricos. As pessoas mais jovens e mulheres estavam mais conscientes do que era o genérico e a maioria tinha entendimento correto sobre a equivalência entre genérico e referência e sobre o preço inferior para os genéricos (Kobayashi et al. 2011).

2.3 Medicamentos genéricos no contexto do Brasil

No Brasil não há uma lei unificada para fundamentar o setor farmacêutico e sim um conjunto de leis, decretos, portarias e resoluções, que envolvem os diversos assuntos relacionados ao medicamento. Nas próximas seções serão apresentadas a regulamentação

dos medicamentos genéricos no Brasil, uma breve descrição do mercado de medicamentos genéricos brasileiro e uma revisão sobre os estudos que investigaram o conhecimento e utilização de medicamentos genéricos pela população brasileira.

2.3.1 **Regulação dos medicamentos genéricos**

A Lei dos Genéricos (Brasil 1999b) estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no Brasil, regulamentada através da Resolução 391 de 9 de agosto de 1999 (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 1999). Nessa legislação são apresentados os conceitos de Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI), biodisponibilidade, bioequivalência, medicamento similar, genérico e de referência e produto farmacêutico intercambiável.

Essa legislação foi estabelecida com base nas legislações mais avançadas, como a dos Estados Unidos (FDA) e a do Canadá (Health Canada), onde os genéricos estão consolidados e detêm, além de uma parcela significativa do mercado de medicamentos, a confiança da população e dos médicos.

Além disso, a lei dos genéricos estabelece que estes produtos só possam chegar ao consumidor depois de passar por testes de bioequivalência realizados em seres humanos (que garantem que os genéricos serão absorvidos na mesma concentração e velocidade que os correspondentes medicamentos de referência ou inovadores) e de equivalência farmacêutica (que garantem que a composição do produto é idêntica ao do medicamento de referência/inovador que lhe deu origem).

Após apenas quatro anos da criação dessa lei, os genéricos já se encontravam disponíveis em mais de quatro mil apresentações, abrangendo as principais classes terapêuticas, atendendo a mais de 60% das necessidades de prescrições médicas (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011a). Atualmente, há mais de 18 mil apresentações, sendo possível tratar, com medicamentos genéricos, a maioria das doenças conhecidas (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011a).

Os genéricos, ao longo destes anos, trouxeram uma nova realidade para os consumidores do país, principalmente no que diz respeito à qualidade, e várias resoluções têm sido empregadas para o registro de novos medicamentos, com critérios rígidos, para garantir a qualidade. Todo esse cuidado que cerca o registro dos genéricos e se estende

para as etapas de produção e comercialização destes medicamentos faz-se essencial para assegurar sua principal propriedade: a intercambialidade com o medicamento de referência (Brasil 1999b)

A partir de 2000, iniciou-se no Brasil a concessão dos primeiros registros de medicamentos genéricos (03/02/2000) e sua produção, sendo concedidos 189 registros de medicamentos genéricos. Algumas ações foram implantadas para estimular a produção desses medicamentos, inclusive com incentivo à sua importação. A partir de 2001, houve aumento em mais de 100% do número de registros de medicamentos genéricos, com aprimoramento da legislação de genéricos em vigor e continuação do processo de aprimoramento da legislação sobre registro de genéricos, e um total de quase 700 registros de genéricos concedidos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2012).

Sua intercambialidade com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, credenciados pela ANVISA, e sua qualidade pelo monitoramento das unidades produtivas, quanto ao atendimento de boas práticas de fabricação, de acordo com a RDC nº 210/ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2003; Quental, De Abreu, et al. 2008)

A lei dos genéricos (Brasil 1999b), em seu artigo 3º, coloca a obrigatoriedade de se utilizar a DCB nas prescrições de âmbito do SUS. Além disso, no inciso 2º, trata da compra para o SUS, na qual o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais, em condições de igualdade de preço, uma vez que o objetivo dessa lei seria obter ganhos para a população, oferecendo medicamentos mais baratos, com garantia de qualidade.

O amplo intervalo entre a primeira legislação sobre a obrigatoriedade da utilização da denominação genérica e a efetiva implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil (de 1993 a 1999) deveu-se, em parte, à existência no mercado brasileiro de inúmeros medicamentos similares ao medicamento de referência, comercializados por diferentes laboratórios (Araújo et al. 2010).

Após a lei dos genéricos, várias resoluções da ANVISA têm sido publicadas e atualizadas, para melhorar a regulamentação dos medicamentos genéricos, referência e similares. O Quadro 2 apresenta a evolução histórica dessas regulações.

Vale, no entanto, ressaltar que o medicamento similar ainda não pode ser considerado intercambiável com o medicamento de referência, tendo em vista o prazo de adequação do mercado brasileiro de medicamentos similares à nova legislação, a qual exige apresentação dos mesmos testes exigidos aos genéricos para registrar os similares, sendo que as empresas têm até 2014 para registrar seus produtos com essas exigências.

Quadro 2. Evolução histórica da regulação para medicamentos genéricos e similares³

Ano	Similares	Genéricos	Qualidade e bioequivalência geral do produto
	Lei / regulação / conteúdo	Lei / regulação / conteúdo	Lei / regulação / conteúdo
1994	Instrução Normativa nº1 – requisitos para registro de medicamentos similares		
1996		Lei 9.279 – regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial	
1999		Lei 9.787 – Lei dos genéricos.	
		Resolução RDC 391 - Estabelece a necessidade de comprovar bioequivalência para um produto ser registrado como genérico	
		Decreto 3.181 – Regula a Lei 9.787.	
2000	Resolução RDC 92 - medicamentos similares podem ser comercializados e identificados por nome comercial ou marca que distingue os produtos dos produtos dos outros fabricantes.	Resolução RE 74 - aprova o primeiro registro de medicamentos genéricos.	Resolução RE 41
2001	Resolução RES 36 – obrigação para os medicamentos similares começarem a apresentar nome comercial.	Resolução RDC 10 – fornece a lista de medicamentos que, por razões de segurança, não podem ser registradas como medicamento genérico. Revisada pela RDC 391.	
		Resolução RDC 47 – regulamenta as características da embalagem dos genéricos.	
		Decreto 3.961 Atualiza a definição de medicamento similar, genérico e de referência.	
2002	Resolução RDC 157 –estabelece o requerimento para estudos de equivalência farmacêutica para medicamentos similares.	Resolução RDC 84 –modifica a lista de produtos identificados pela RDC 10.	Resoluções RE 475, RE 476, RE 478, RE 479, RE 481, RE 482,

³ Fonte: Os dados sobre as legislações contidas neste quadro foram retirados do portal Saúde Legis no site do Ministério da Saúde http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM

Ano	Similares	Genéricos	Qualidade e bioequivalência geral do produto
	Lei / regulação / conteúdo	Lei / regulação / conteúdo	Lei / regulação / conteúdo
			RE 483, RE 484, RDC 103
2003	Resolução RDC 133 e RDC 134 - Regulamento para o registro de medicamentos similares obrigando esses produtos a passarem pelos mesmos testes de biodisponibilidade relativa e de equivalência farmacêutica exigida desde o início para medicamentos genéricos.	Resoluções RDC 135 –aprova regulamentação técnica para medicamentos genéricos. Revoga a RDC 391 e RDC 84.	Resoluções RE 894, RE 895, RE 896, RE 897, RE 898, RE 899, RE 900, RE 901
2004			Resolução RE 310 RE 397
2006			Resolução RE 1.170, RDC 221
2007	Resolução RDC 17 –os medicamentos similares foram obrigados a apresentar os mesmos documentos necessários para os genéricos, a fim de obter licença para comercialização.	Resolução RDC 16 –aprova a regulamentação técnica para medicamentos genéricos. Revoga RDC 135.	
2008			Resolução RDC 34
2010	Resolução RES 16 - altera e revoga textos legais relacionados à apresentação prévia à ANVISA do protocolo de estudo de bioequivalência. Revoga a RDC 17.		
2011			Resolução RDC 37

2.3.2 Registro de medicamentos novos no Brasil

Hoje, a aprovação de um medicamento novo no Brasil também leva em conta dados de preço no mercado internacional, para que o governo possa negociar valores adequados ao consumidor brasileiro. Os medicamentos genéricos, no momento do seu lançamento, são 35% mais baratos que os de referência. Os laboratórios oficiais que produzem medicamentos distribuídos pelo SUS, gratuitamente, estão isentos das taxas da ANVISA e têm prioridade na análise de seus processos (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2004).

No Brasil, o registro de produtos sob vigilância sanitária - medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde (anteriormente denominados correlatos) – está entre as atribuições da ANVISA. O registro de medicamentos é concedido por cinco anos, devendo ser renovado após esse período, o que deve ser feito

após reavaliação do processo pela ANVISA. Por fim, se o detentor de registro quiser suspender a fabricação do medicamento, retirar do mercado apresentações ou o produto como um todo, tudo isso também irá requerer avaliação da Vigilância Sanitária, o que, para medicamentos novos, é realizado pela Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos (GEPEC) (Nishioka 2006).

Em 2015, com a Lei 13.097/15, ficou estabelecido que a ANVISA definirá por ato próprio o prazo para renovação do registro dos produtos de que trata esta Lei, não superior a 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido na sua utilização.

A concessão de registro, hoje, está desvinculada da questão do preço. A execução da política de controle de preços de medicamentos é definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é uma câmara interministerial na qual a ANVISA ocupa a secretaria executiva. Existe uma gerência, que auxilia na negociação com as indústrias farmacêuticas, sobre os preços que serão praticados pelos novos medicamentos, que serão introduzidos no mercado brasileiro (Nishioka 2006).

2.3.3 Mercado brasileiro de genéricos

No início da década de 90, o Brasil enfrentava um cenário político econômico complicado e, para a indústria farmacêutica, a situação não era muito favorável. O Brasil situava-se como nono mercado mundial, com um faturamento da indústria farmacêutica de mais de três bilhões de dólares e representava cerca de 3% do mercado mundial, porém este mercado apresentava um consumo *per capita* muito baixo. O parque industrial farmacêutico do Brasil era limitado e muito dependente dos insumos importados (Bermudez 1994). O incentivo para ampliar o acesso a medicamentos fez dos genéricos uma alternativa para ampliar o parque industrial farmacêutico e o acesso aos medicamentos (Bermudez 1994; Araújo et al. 2010).

Desde a aprovação da lei dos genéricos, em 1999, esses medicamentos têm aumentado sua participação no mercado. Os genéricos ocupavam cerca de 5% do mercado farmacêutico em 2003, atingindo cerca de 9% em 2005, consequentemente, o perfil de consumo de medicamentos no Brasil alterou-se. Segundo a *IMS Health*, empresa dedicada ao acompanhamento do mercado farmacêutico global, entre dezembro de 2000 e novembro de 2002, ocorreu uma rápida e grande evolução na participação dos genéricos

no mercado brasileiro, um pequeno declínio nas vendas dos medicamentos de referência e uma forte queda nas vendas de medicamentos similares. A ANVISA, por sua vez, também verificou evolução da participação da quantidade vendida de medicamentos genéricos no Brasil, mostrando uma queda de 30% nas vendas de medicamentos de referência no final de 2002 (Hasenclaver 2004; Araújo et al. 2010).

Hoje, existem atividades regulares de monitoramento do mercado de medicamentos genéricos, área onde estão sendo buscados os avanços necessários. Para facilitar a produção de padrões de qualidade no Brasil a preços compatíveis, houve um grande apoio ao crescimento e estruturação da Farmacopeia Brasileira (instituição que cuida da padronização das fórmulas farmacêuticas). (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2004).

Existem no mercado brasileiro medicamentos genéricos para o tratamento de doenças do sistema cardiocirculatório, anti-infecciosos, aparelho digestivo/metabolismo, sistema nervoso central, anti-inflamatórios hormonais e não hormonais, dermatológicos, doenças respiratórias, sistema urinário/sexual, oftalmológicos, antitrombose, anemia, anti-helmínticos/parasitários, oncológicos e contraceptivos, ou seja, já é possível tratar com os medicamentos genéricos a maioria das doenças conhecidas (Agência Nacional de Vigilância Sanitária 2013).

Desde o início do programa dos genéricos, as maiores indústrias deste setor no mundo iniciaram movimento de vendas de seus produtos no país e estudos para a instalação de plantas industriais no mercado local, contribuindo decisivamente para a ampliação da oferta para os consumidores. A previsão de investimentos até 2014 é em torno de 1,5 bilhões de dólares (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b).

O programa serviu também para o fortalecimento da indústria brasileira através do crédito do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Hoje, entre as 10 maiores empresas farmacêuticas, cinco são brasileiras e as cinco produzem genéricos. São empresas que apresentam crescimento acelerado. No mercado brasileiro de genéricos, por origem de capital, cerca de 90% são nacionais, 6,3 % indianas, 0,8% alemãs, 0,5% espanholas e 0,6% canadenses. Os medicamentos genéricos são, oficialmente, no mínimo, 35% mais baratos que os medicamentos de referência. Na

prática, na venda ao consumidor são em média 50% mais baratos (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos 2011b).

De forma geral a política brasileira de incentivo à produção final de medicamentos genéricos aponta para o sucesso do setor. Porém, esta política tem limites, não prevendo novos desenvolvimentos para indústria farmacêutica nacional. De acordo com Quental et al., essa política se mostrou acertada, pois permitiu ganhos para indústria e redução de preços, mas ainda falta avançar em duas questões centrais do complexo industrial da saúde: a base empresarial local de inovação e o comprometimento com as condições de saúde da população brasileira(Quental, De Abreu, et al. 2008).

2.3.4 Conhecimento e utilização de medicamentos genéricos no Brasil

O conhecimento sobre os medicamentos genéricos é importante para sua aceitação e utilização.

Alguns estudos avaliaram a utilização de medicamentos genéricos. Em Pelotas (2002), Bertoldi et al. encontraram, para adultos, uma prevalência de uso geral de medicamentos de 66%, destes, 25% eram similares e apenas 4%, genéricos, sendo que havia diferenças de prevalência de utilização quanto a sexo e renda, onde as mulheres e os indivíduos de maior poder aquisitivo utilizaram mais esses medicamentos (Bertoldi et al. 2004)..(Bertoldi et al. 2004; Bertoldi, Barros, and Hallal 2005). No trabalho de Vosgerau, as mesmas diferenças de utilização para sexo e renda foram encontradas, com uma prevalência muito semelhante (de 67,1%)para utilização de medicamentos no geral, porém a proporção destes medicamentos que eram genéricos foi de 9,9%(Vosgerau, Souza, and Soares 2011).

Após decorridos três anos dos primeiros registros, observou-se que o preço dos genéricos era cerca de 40% menor, em comparação aos medicamentos de referência. Houve redução de 37 a 65% dos custos para o tratamento das seguintes enfermidades: hipertensão arterial, diabete mellitus, hipercolesterolemia, gota, câncer de próstata e glaucoma (Araújo et al. 2010b)

No estudo de Bertoldi e colaboradores, realizado em 2002, na cidade de Pelotas, 3182 adultos foram questionados quanto ao conhecimento sobre os medicamentos genéricos. Destes, 86% acreditavam que os medicamentos genéricos têm custo menor que os de referência, 70% que os genéricos têm a mesma qualidade que os medicamentos de

referência e 56,6% identificaram alguma característica da embalagem, que diferencia genéricos dos demais medicamentos. Resposta correta para essas três questões foram dadas por 42% dos entrevistados. Apesar do bom conhecimento da população com relação ao preço e qualidade dos genéricos frente aos medicamentos de referência, o reconhecimento das características dos genéricos foi inadequado (Bertoldi, Barros, and Hallal 2005).

Estudo realizado em Recife, no ano de 2003, observou que 95,7% dos pacientes atendidos na clínica geral dos serviços selecionados para o estudo ouviram falar sobre o medicamento genérico, 68,1% conheciam o medicamento genérico, 65,3% sabiam defini-lo e 91,5% identificou de forma correta o medicamento como sendo genérico (Rocha, Barros, and Silva 2007).

Em 2004, na cidade de Rio Branco (Acre), foi realizado estudo com indivíduos maiores de 24 anos, a respeito do conhecimento sobre os medicamentos genéricos. Esse trabalho indicou que apenas 22,1% dos entrevistados não tinham conhecimento sobre os genéricos, sendo que as pessoas com indicadores socioeconômicos melhores eram as que tinham maior conhecimento ($p < 0,001$). Os meios de comunicação foram descritos como a principal fonte de informação, apesar de apenas 27,9% dos entrevistados considerar as campanhas educativas sobre medicamentos genéricos regulares, boas ou ótimas; e pouco mais de 20% relatou já haver pedido ao médico prescrição de medicamentos genéricos, tendo como principal motivo o menor preço. O baixo conhecimento popular sobre medicamentos genéricos pode ser explicado pelos menores indicadores socioeconômicos da amostra estudada e, provavelmente, pela baixa efetividade ou abrangência de campanhas educativas (Faria and Tavares-Neto 2006).

Na cidade de Ponta Grossa – PR, entre 2006 e 2007, estudo realizado com adultos de 20 a 59 anos estimou a prevalência de consumo de medicamentos genéricos em 9,9% (IC95% 7,1 – 13,5). Verificou que, de um total de 533 especialidades farmacêuticas que puderam ser confirmadas por meio da bula, blister ou embalagem, 65,8% ($n = 351$) eram similares, 24,4% ($n = 130$) eram de referência e 9,9% ($n = 52$) eram genéricos. Dos entrevistados, 96,5% afirmaram conhecer os genéricos, 64,3% acreditavam que a qualidade dos genéricos é a mesma que a dos medicamentos referência e 88,9% relataram que são mais baratos que os de referência (Vosgerau, Souza, and Soares 2011).

Em 2007, na cidade de Tubarão (SC), estudo mostrou que os entrevistados identificaram os medicamentos genéricos principalmente pela letra “G”, tarja amarela e pela expressão “medicamento genérico”. Cerca de 90% da amostra soube identificar corretamente o medicamento genérico. Aproximadamente 70% dos entrevistados relataram encontrar com facilidade os genéricos na farmácia. Em relação à confiança dos entrevistados nos medicamentos genéricos, 76,9% acreditavam que estes têm o mesmo efeito que os de marca. Quase 90% dos que utilizaram os genéricos afirmaram ter ficado satisfeitos com o resultado, mostrando um bom nível de conhecimento e aceitação dos genéricos (Blatt et al. 2012).

2.4 Barreiras à aceitabilidade dos medicamentos genéricos

O crescimento das vendas dos genéricos nos primeiros 18 meses de sua introdução no mercado foi em torno de 15% ao mês. Entre junho de 2000 e agosto de 2001, a venda de genéricos cresceu 249,42%, chegando a 7,06 milhões de unidades. Desde a Resolução RE 74/00, que concedeu os primeiros registros de medicamentos genéricos no Brasil (Ministério da Saúde 2000), o número de genéricos registrados e comercializados tem crescido amplamente. Em abril de 2004, havia mais de mil medicamentos genéricos registrados, divididos em 270 fármacos e 57 classes terapêuticas, que atendiam a 60% das necessidades de prescrição. (Araújo et al. 2010)

Entretanto, a falta de conhecimento sobre os medicamentos genéricos ainda é uma importante barreira para a sua aceitabilidade (Fabiano et al. 2012). Em estudo realizado na Nova Zelândia (2008) por Babar e colaboradores, quando os participantes foram questionados sobre as razões para aceitarem a substituição por genéricos, a resposta mais frequente foi a recomendação prévia do médico (65,3%). Segundo o autor, os participantes dessa pesquisa sabiam que os genéricos são mais baratos que os medicamentos de referência, porém eles precisavam acreditar que ambos têm a mesma eficácia e segurança (Babar et al. 2010).

Estudo realizado em 2003, na Noruega, avaliou retrospectivamente as prescrições de medicamentos dispensados e utilizou dados secundários para obter informações dos compradores dos medicamentos. Foram enviados questionários para 404 compradores, visando avaliar as atitudes e experiências em relação a substituição do tratamento por

medicamento genérico. Os resultados indicaram que o farmacêutico fornece informações sobre os medicamentos genéricos com maior frequência que os médicos e que, após aceitar a substituição pelo genérico, os entrevistados perceberam a redução nos gastos com os medicamentos. Além disso, o estudo apresentou alguns preditores para substituição pelo medicamento genérico. Não houve diferença significativa quanto a sexo para substituição pelos genéricos (OR 0,8 IC95% 0,4-1,5), porém a idade mais jovem (OR 3,7 IC95% 1,2-10,7), o uso de mais de sete medicamentos (OR 2,6 IC95% 1,4-4,8) e haver recebido informação sobre a substituição pelos genéricos (OR 10,4 IC95% 5,2-20,5) foram importantes preditores para aceitação da substituição do tratamento pelos genéricos(Kjoenniksen, Lindbaek, and Granas 2006).

Evidências encontradas no trabalho de Håkonsen et al. (2012) sugerem que os consumidores usam o preço como critério para julgar a qualidade dos produtos, considerando que baixo preço é sinônimo de baixa qualidade, sendo esse um fator decisivo para aceitabilidade da substituição dos medicamentos de referência pelos genéricos(Håkonsen and Toverud 2012).

No estudo de Kobayashi et al. (2011), somente ter experiência com medicamento genérico esteve significativamente associado com o aumento da aceitação da substituição pelos genéricos. Aqueles com experiência prévia com genéricos estiveram 2,9 vezes mais suscetíveis a aceitar a substituição do que aqueles que não tinham experiência ($p < 0,05$)(Kobayashi et al. 2011).

Estudo realizado em 2009, na Malásia, abordou o conhecimento sobre os medicamentos genéricos entre profissionais. Cerca de metade dos respondentes acreditavam que há bioequivalência entre referência e genérico; e que ambos têm a mesma forma farmacêutica e a mesma dose. No entanto, cerca de um terço dos profissionais tinham dúvidas sobre a segurança dos genéricos(Chua et al. 2010).

A aceitabilidade e utilização dos genéricos variam entre os países. Características dos médicos e farmacêuticos, questões políticas, características das doenças e dos medicamentos podem influenciar a prescrição e intercambialidade com os medicamentos genéricos. Portanto, a aceitabilidade dos medicamentos genéricos depende da garantia da qualidade e segurança desses medicamentos, da prescrição médica, da orientação farmacêutica e de outros fatores como experiências anteriores com os genéricos.

Quadro 3. Revisão da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos.

Autor Ano	Local Ano do estudo	Amostra / N	Delineamento	Principais Resultados
Blatt et al. 2012	Tubarão, Brasil 2007	234 pessoas maiores de 18 anos	Transversal	<p>91% dos entrevistados identificaram corretamente os dois exemplos de medicamentos genéricos apresentados.</p> <p>A identificação dos genéricos ocorreu pela letra G (37,6%), pela tarja amarela (28,2%) e pela frase “medicamento Genérico” (23,9%)</p> <p>85% dos entrevistados já utilizaram medicamento genérico</p> <p>Cerca de 90% dos que utilizaram genéricos afirmaram ter ficado satisfeito com resultado.</p> <p>76,9% acreditam que os genéricos têm o mesmo efeito que os de marca.</p> <p>Os principais motivos citados foram já ter utilizado (99,6%), ter comparado com os preços dos medicamentos de referência (67,9%) e acreditar em igual efeito terapêutico (50,4%). Além disso, 73,1% dos entrevistados aceitavam a troca efetuada pelo farmacêutico do medicamento de referência pelo genérico.</p>
Fabiano et al. 2012	Itália 2011	303 pediatras da família	Transversal	<p>Maioria dos pediatras disse ter conhecimento suficiente (37%) ou bom (32%), eficácia suficiente (33%) e boa (45%), Prescrição para doenças agudas (54%). Limite para maior frequência de prescrição dos genéricos seria conhecimento insuficiente sobre segurança e eficácia dos genéricos.</p>
Håkonsen et al. 2012	Noruega 2011	2020 estudos (10 Europa, 4 EUA, 3 Austrália, 2 Canadá e 1 Nova Zelândia)	Revisão da literatura	<p>Limitada para 1 janeiro de 2000 a 1 março de 2011. Um terço dos entrevistados em um dos estudos revisados disse que o medicamento genérico seria inferior ao medicamento de marca devido ao preço menor. Quase metade dos participantes deste estudo se disseram céticos em relação a substituição pelo genérico. Outro estudo mostrou que as principais razões para aceitar a substituição foram redução de gasto e recomendação farmacêutica.</p> <p>Substituição pelos genéricos é bem aceita pela maioria dos pacientes, mas experiências negativas podem levar à baixa adesão e erros de medicação. Aceitação da substituição de genéricos dos pacientes é influenciada pela idade, os níveis de ensino, as percepções da doença, informações sobre medicamentos genéricos, e que os informou sobre a mudar.</p>

Continuação Quadro 3. Revisão da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos

Autor Ano	Local Ano do estudo	Amostra / N	Delineamento	Principais Resultados
				Os estudos revisados constantemente sugerem uma necessidade contínua de informações do paciente e um maior envolvimento dos médicos.
Quintal et al. 20122012	Portugal 2010	417 pacientes respondentes e 95 farmacêuticos respondentes	Transversal	Avaliar percepção dos pacientes sobre genéricos e identificar fatores que preveem a experiência e disposição para aceitar a substituição. 78% dos pacientes respondentes se consideram informados sobre os genéricos. Razões para subutilização – falta de prescrição, falta de confiança na eficácia dos genéricos, falta de informação recebida pelos pacientes (mesma opinião dos farmacêuticos).
Chong et al. 2011	Austrália 2008	500 farmácias comunitárias. Respondentes 82 (29,3% área urbana, 41,4% área rural e 29,3% área remota)	Transversal de base populacional	96,4% dos farmacêuticos indicaram substituição pelos genéricos; 78,5% das recomendações de substituição foram aceitas. Redução dos gastos após substituição pelos genéricos foi de 20,7 a 25%.
Kobayashi et al. 2011	Japão 2007-2008	1215 respondentes	Transversal	68,4% conheciam o termo “medicamento genérico” 86% disseram que genérico era mais barato 71,1% genéricos tem mesmos princípios ativo que o de referência Experiência prévia com genéricos associado o aumento da aceitação da substituição pelo genérico (OR = 2,93, IC95% 1,93-4,44). Principal razão para aceitação foi indicação do médico (48,6%) ou do farmacêutico (33,1%).
Vosgerau et al. 20112011	Ponta Grossa, Brasil 2006-2007	374 adultos (20-59 anos) em área de abrangência da Unidade de Saúde da Família	Transversal	Dados SIAB. Proporção de indivíduos que utilizaram pelo menos um medicamento genérico foi de 9,9%. 96,5% afirmaram conhecer os genéricos; 64,3% acreditam que os genéricos têm a mesma qualidade quando comparados aos medicamentos de referência; 88,9% relataram que estes são mais baratos que os inovadores; 60,7% tem preferência pelo medicamento genérico.
Babar et al. 2010	Nova Zelândia 20082008	441 consumidores	Transversal	228 já ouviram falar do medicamento genérico 151 disseram ser outro medicamento de referência 112 que é medicamento mais barato

Continuação Quadro 3. Revisão da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos

Autor Ano	Local Ano do estudo	Amostra / N	Delineamento	Principais Resultados
				81 disse ser um similar à referência Associação entre grupo étnico ($p < 0,001$), educação ($p = 0,002$) e idade ($p = 0,002$) com correto conhecimento sobre os medicamentos genéricos. Em geral, conhecimento e entendimento baixo. Os genéricos foram considerados como versão inferior dos medicamentos de referência com qualidade diferente. Principal razão para substituição foi orientação do cuidador, poupar gastos.
Hassali et al. 2009/2009	Malásia 2008	20 estudos (11 EUA, 4 Europa, 2 Canadá, 1 Austrália, Brasil e Malásia)	Revisão da literatura	Divergente no ponto de vista em relação aos genéricos de acordo com nível de desenvolvimento do país, com características socioeconômicas dos consumidores, do produto farmacêutico, do sistema de reembolso, do ambiente político, do contato com profissionais de saúde, experiências prévias com medicamentos genéricos e conhecimento da gravidade da condição médica.
Miranda et al. 2009/2009	Brasil 2007	20 municípios das cinco regiões brasileiras (101 farmácias privadas, 51 unidades de Farmácia Popular do Brasil, 30 estabelecimentos públicos de saúde)	Transversal (preço e disponibilidade de 43 medicamentos)	Havia mais medicamentos similares que genéricos no setor público em todas as regiões do país.
Rocha et al. 2007	Recife, Brasil 2003	398 pacientes maiores que 21 anos atendidos pela clínica geral dos serviços selecionados para o estudo	Transversal	95,7% ouviu falar em genérico; 68,9% conhece o medicamento genérico; 65,3% sabe definir o medicamento genérico; 91,5% souberam identificar o medicamento genérico;
Faria et al. 2006	Rio Branco, Brasil 2004	140 pessoas de 25 a 60 anos residentes no Distrito Docente-Assistencial do Tucumã, no município de Rio Branco - Acre	Transversal	22,1% dos entrevistados não souberam definir com propriedade e clareza 85% identificaram por características citadas quais embalagens do kit eram de medicamentos genéricos; Os conhecedores dos genéricos tinham maiores indicadores socioeconômicos do que os não conhecedores ($p < 0,002$);
Kjoenniksen et al. 2006/2006	Noruega 2003	404 compradores de medicamentos (386	Transversal	Farmacêutico fornece informação sobre os genéricos com maior frequência do que os médicos.

Continuação Quadro 3. Revisão da literatura sobre conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos

Autor Ano	Local Ano do estudo	Amostra / N	Delineamento	Principais Resultados
		responderam o questionário)		Ser adulto jovem (OR 3,7, IC95% 1,2-10,7) fazer uso de mais de sete medicamentos (OR 2,6 IC95% 1,4-4,8) e receber informação sobre a substituição pelos genéricos (OR 10,4 IC95% 5,2-20,5) foram importantes preditores para aceitação da substituição do tratamento pelos genéricos.
Bertoldi et al. 20052005	Pelotas, Brasil 20022002	3182 adultos (20 anos ou mais)	Transversal de base populacional	Proporção de genéricos utilizada foi de 3,6%; 86% disseram que genérico mais barato; 70% acreditam que a qualidade dos genéricos seja a mesma que a dos medicamentos referência 56,6% identificaram alguma característica da embalagem que diferencia os genéricos. 48% classificaram incorretamente medicamento similar como genérico. Erro de classificação associado com idade, escolaridade e nível socioeconômico.

3 JUSTIFICATIVA

Os genéricos são vendidos no Brasil há treze anos e vem ocupando uma parcela cada vez maior do mercado. Em estudo realizado logo após a entrada dos genéricos no mercado nacional (2002)(Bertoldi, Barros, and Hallal 2005) demonstrou-se baixas prevalências de utilização dos mesmos e dificuldade por parte da população para diferenciar os medicamentos genéricos dos demais disponíveis no mercado (similares e referência), reconhecendo as suas principais características. Após mais de uma década dos genéricos presentes no mercado brasileiro e com a imensa propaganda do Ministério da Saúde sobre a autenticidade dos mesmos é importante entender como está o conhecimento, aceitação e utilização destes medicamentos pela população e quais são os fatores que podem estar associados com a indicação de não preferência pela utilização de medicamentos genéricos, para poder concentrar nesses pontos os esforços das campanhas governamentais que visam a ampliação da utilização do medicamento genérico como uma forma de ampliar o acesso a medicamentos.

4 OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Avaliar o conhecimento, aceitação e utilização de medicamentos genéricos após doze anos de implantação da lei dos genéricos no Brasil.

4.2 Objetivos específicos

4.2.1 Comparar a proporção de uso de medicamentos genéricos utilizados em 2012 e em 2002;

4.2.2 Comparar a proporção de uso de medicamentos genéricos, por grupos farmacológicos, em 2012 e 2002;

4.2.3 Avaliar a evolução do conhecimento sobre os medicamentos genéricos comparando dados de 2012 e 2002;

4.2.4 Comparar as estratégias de aquisição de medicamentos em 2012 e 2002;

4.2.5 Identificar fatores associados à não preferência pela utilização dos medicamentos genéricos no ano de 2012;

4.2.6 Revisar a literatura científica sobre a aceitabilidade dos medicamentos genéricos por parte dos usuários e profissionais de saúde, buscando identificar as razões pelas quais o usuário deixa de adquirir e os profissionais da saúde deixam de prescrever ou recomendar a substituição de medicamentos de marca por genéricos.

5 HIPÓTESES

Considerando os objetivos específicos propostos, foram levantadas as seguintes hipóteses com base na revisão de literatura:

5.1. A proporção de medicamentos genéricos em 2012 será cerca de 6 pontos percentuais maior que a proporção encontrada em 2002;

5.2. Haverá um aumento na proporção de genéricos para todos os grupos farmacológicos;

5.3. Para os grupos farmacológicos com ação sobre o sistema cardiovascular e metabolismo, utilizados no controle de doenças crônicas como hipertensão arterial e diabetes mellitus, haverá um aumento maior na proporção de medicamentos genéricos do que nos demais grupos farmacológicos;

- 5.4. O conhecimento sobre o preço e qualidade dos medicamentos genéricos será pouco maior em 2012 em relação a 2002, pois em 2002 esse conhecimento já era elevado;
- 5.5. O erro de identificação visual de medicamento similar, classificando-o como genérico, será menor no estudo realizado em 2012, quando comparado ao estudo realizado em 2002;
- 5.6. Haverá maior intercambialidade entre medicamentos referência e genérico, observada pelo relato de maior substituição do medicamento receitado pelo seu correspondente genérico.
- 5.7. Os grupos que indicarão não preferir os medicamentos genéricos serão: homens, indivíduos com menor nível econômico e menor escolaridade e aqueles com menor conhecimento sobre os medicamentos genéricos.

6 METODOLOGIA

6.1 Delineamento

O delineamento do estudo foi transversal e de base populacional, realizado na forma de consórcio de pesquisa, para realizar um diagnóstico da saúde da população de Pelotas. Este delineamento é uma estratégia adotada pelo Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas (UFPel) desde o ano de 1999, e engloba em uma única coleta de dados os objetivos deste trabalho e dos mestrados. Essa estratégia facilita o trabalho de campo e permite a obtenção de dados de base populacional em tempo curto e com custo reduzido.

6.1.1 Justificativa do Delineamento

A utilização deste delineamento permitirá comparar dados de utilização e conhecimento sobre os medicamentos genéricos, bem como comparar as estratégias utilizadas na aquisição de medicamentos, pois essa metodologia é similar à empregada em estudo realizado em Pelotas no ano de 2002 (Bertoldi, Barros, and Hallal 2005), tornando possível avaliar a evolução temporal destes desfechos ao longo de uma década.

6.2 Definição dos desfechos

Serão estudados cinco desfechos: 1) utilização de medicamentos genéricos, 2) erro de identificação visual de medicamento como genérico, 3) conhecimento sobre os

medicamentos genéricos, 4) estratégias de aquisição de medicamento e 5) não preferência pela utilização dos medicamentos genéricos. Estes desfechos estão definidos no Quadro 4.

Quadro 4. Definição dos desfechos

Desfechos	Definição	Variáveis	Característica
Utilização de Genéricos	Prevalência de utilização de medicamentos genéricos nos 15 dias anteriores à entrevista.	Utilização de medicamentos	Uso de um ou mais medicamentos nos últimos 15 dias: sim / não
		Embalagem/bula	O que foi apresentado sobre cada remédio: nada, ambas, só receita, só caixa/embalagem
		Medicamento genérico	Medicamento genérico: sim/não/NSA
Erro de identificação visual de medicamento como genérico	Percentual de indivíduos da amostra na população em geral que classificaram medicamentos similares inadequadamente como genéricos a partir de imagens apresentadas.	Identificação imagem similar	Este remédio é genérico: sim / não / não sei
Nível de conhecimento sobre medicamentos genéricos	Percentual de indivíduos da amostra na população em geral que responderam corretamente as questões sobre características dos medicamentos genéricos: preço (menor), qualidade (igual) e informações das embalagens (identificar pelo menos uma das três informações contidas na embalagem: letra G, lei dos genéricos e a palavra genérico).	Preço	Genérico em relação ao de marca mais conhecida, tem preço: maior / menor / igual / não sei
		Qualidade	Genérico em relação ao de marca mais conhecida, tem qualidade: melhor / pior / igual / não sei
		Características dos genéricos	Letra G: sim / não Lei: sim / não Palavra "Genérico": sim / não
Estratégia de aquisição de medicamentos	Percentual de estratégia de aquisição de medicamentos utilizada pelos indivíduos da amostra, considerando uma situação em que ele procure uma farmácia para comprar um medicamento que foi prescrito por profissional habilitado. As estratégias que foram consideradas são: só compra o medicamento da receita; substitui o medicamento prescrito por outro de menor preço; só substitui o medicamento prescrito se for por um produto manipulado; só substitui o medicamento prescrito se for por um medicamento genérico.	Estratégia de compra de medicamentos com receita Obs.: serão utilizadas duas questões com as mesmas alternativas de resposta: 1) em relação a última compra e 2) sobre o comportamento em geral. Cada indivíduo respondeu uma das questões.	Comprou o remédio que estava na receita / Trocou por um remédio genérico / Mandou fazer o remédio em uma farmácia de manipulação / Trocou por um remédio mais barato (nem genérico e nem manipulado)
Não preferência pela utilização de medicamentos genéricos	Percentual de indivíduos da amostra na população geral que relataram não preferir comprar o medicamento genérico.	Preferência pelo genérico	Tem preferência por comprar o genérico: sim / não

6.3 Definição das variáveis de exposição

As variáveis independentes estudadas compreendem fatores socioeconômicos, fatores demográficos e variáveis relativas aos medicamentos. O Quadro 5 traz a descrição dessas variáveis e suas características.

Quadro 5. Descrição das variáveis independentes⁴

Variáveis Independentes	Características	Tipo de variável
<i>Demográficas</i>		
Sexo	Masculino / feminino	Categórica binária
Idade	Anos completos	Numérica discreta
Cor da pele	Branca / preta/ amarela / indígena / parda	Categórica nominal
Situação conjugal	Casado (a) ou mora com companheiro / Solteiro (a) ou sem companheiro / Separado (a) / Viúvo (a) / IGN	Categórica nominal
<i>Socioeconômicas</i>		
Nível econômico*	Nível A, B, C, D e E	Categórica ordinal
Escolaridade	Anos de estudo completos	Numérica discreta
<i>Variáveis de medicamentos</i>		
Número de medicamentos utilizados	Número de medicamentos utilizados nos 15 dias anteriores à entrevista	Numérica discreta
Motivo do uso	Problema de saúde relacionada com o uso do medicamento referida pelo entrevistado	Categórica nominal
Indicação	Quem indicou o medicamento médico / dentista (prescrição atual); médico / dentista (prescrição antiga) / a própria pessoa (sem prescrição) / familiar/amigos; farmácia / outro	Categórica nominal
Forma de utilização	Uso eventual / doença aguda Uso regular / doença crônica	Categórica binária
Grupo farmacológico utilizado (classificação ATC/DDD)**	De acordo com classificação ATC / DDD: Trato alimentar / sangue e órgãos hematopoiéticos / sistema cardiovascular / dermatológicos...	Categórica nominal
Investiga se existe genérico na farmácia	Pergunta se tem genérico quando vai à farmácia: sim / não	Categórica binária
Motivo para não comprar genérico	Não tinha o genérico na farmácia / o genérico era mais caro / o médico não quer que compre o genérico / não gosta de comprar genérico / não me ofereceram o genérico e eu não perguntei se	Categórica nominal

⁴ *Critério de Classificação Econômica Brasil **Referência utilizada site ATC/DDD Index 2013 (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)

Variáveis Independentes	Características	Tipo de variável
	tinha / não existe genérico para o remédio que eu precisava	
Identificação da imagem de um Genérico	Este remédio é genérico: sim / não / não sei	Categórica nominal
Medicamento de uso contínuo	Pelo menos um	Categórica binária
Indicação médica para uso de medicamento	Ter pelo menos um medicamento indicado por médico: sim / não	Categórica binária

* Critério de Classificação Econômica Brasil **Referência utilizada site ATC/DDD Index 2013 (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)

6.4 População-alvo

Adultos com 20 anos ou mais residentes na região urbana do município de Pelotas-RS.

6.5 Critérios de inclusão

Foram incluídos no estudo adultos com 20 anos ou mais, residentes na zona urbana do município de Pelotas, moradores dos domicílios e setores selecionados nos anos de 2011/2012.

Moradores são as pessoas que têm o domicílio como local de residência habitual na data da entrevista, podendo estar presentes ou ausentes temporariamente, por período não superior a 12 meses. Empregado (a) que mora junto com a família deve ser incluído no estudo. Moradores que estiverem ausentes do domicílio durante todo o trabalho de campo devem ser listados, mas não serão entrevistados. Nas pensões, consideram-se como moradores os donos da casa, mas não os inquilinos (pensionistas). Nas casas onde moram estudantes, todos devem ser entrevistados e o chefe da família será aquele com maior renda mensal.

6.6 Critérios de exclusão

Foram os indivíduos institucionalizados (prisões e asilos) e com incapacidade mental e/ou física para responder ao questionário.

6.7 Amostragem

O processo amostral envolveu uma amostra obtida de forma aleatória, sistemática e por conglomerados seguindo as seguintes etapas:

- 1- Amostragem sistemática de setores censitários;

- 2- Amostragem aleatória simples do ponto de partida dentro de cada setor censitário;
- 3- Amostragem sistemática de domicílios de acordo com as quadras sorteadas.
- 4- Adultos com 20 anos ou mais residentes nos domicílios sorteados foram incluídos na amostra.

6.8 *Cálculo do tamanho de amostra*

6.8.1 Cálculo do tamanho de amostra para avaliar as diferenças de prevalência entre os desfechos que serão comparados (2002 e 2012):

Foram realizados cálculos de tamanho de amostra no programa estatístico STATA 12.1 para avaliar as diferenças de proporção dos desfechos em estudo, utilizando um poder de 80% e nível de confiança de 95%. Sobre os valores de tamanho de amostra obtidos acrescentou-se 10% para perdas e recusas. Além disso, foram acrescentados valores para compensar o efeito de delineamento através dos Deffs de cada desfecho no estudo de base (Bertoldi, Barros, and Hallal 2005). Os parâmetros utilizados para cada desfecho a ser comparado e as diferenças em pontos percentuais que se espera encontrar estão descritos no quadro abaixo (Quadro 6):

Quadro 6. Descrição das prevalências encontradas em 2002 e diferenças de prevalências que se espera encontrar para cada desfecho em 2012.

	Desfecho	Prevalência em 2002 (%)	DEFF	Diferença esperada em pontos percentuais
1	Utilização de Genéricos	3,6	1,22	6
2	Erro de identificação visual de medicamento similar como genérico	48	3,0	8
3	Nível de conhecimento sobre medicamentos genéricos em relação à: a) Preço b) Qualidade c) Características das embalagens	a) 86,0 b) 70,0 c) 56,6	a) 2,05 b) 2,00 c) 2,20	a) 3 b) 3 c) 8
4	Estratégia de aquisição (substituição dos medicamentos prescritos por genérico)	28	2,5	10

A estimativa de seis pontos percentuais para o desfecho 1 baseou-se na prevalência de medicamentos genéricos de 9,9% encontradas em estudo realizado na cidade de Ponta Grossa – Paraná, nos anos de 2006 e 2007 (Vosgerau, Souza, and Soares 2011). Para detectar a diferença de 6 pontos percentuais no desfecho 1, seria necessária uma amostra de 404 indivíduos.

Para os desfechos 2, 3 e 4 não foram estimadas diferenças em pontos percentuais baseadas na literatura. Considerando os tamanhos de amostra dos estudos de 2002 (N=3182) e 2012 (N=2927), pode-se detectar uma diferença de 7 p.p. ou mais para o desfecho 2.

Para a estimativa de diferença de proporção de respostas corretas sobre preço, qualidade e características das embalagens dos genéricos, espera-se encontrar uma diferença pequena em pontos percentuais porque no estudo de base já haviam sido encontradas prevalências de respostas corretas elevadas. Dessa forma, este estudo tem poder de 80% para detectar diferenças de proporções de 4p.p. ou mais para a questão do preço, 5p.p. ou mais para a questão sobre qualidade e 6p.p. ou mais para a questão de identificação das características das embalagens dos genéricos.

Para o desfecho 4, sobre estratégia de aquisição (substituição dos medicamentos prescritos por genérico), a amostra necessária para detectar uma diferença esperada de dez pontos percentuais foi de 1006 após os acréscimos, como mostra o Quadro 7.

Uma vez que o objetivo deste artigo não será de avaliar fatores associados sendo apenas descritos os desfechos de acordo com algumas características da amostra (demográficas e socioeconômicas), não foi calculado tamanho de amostra necessária para estudo da associação dos desfechos com as variáveis independentes.

Quadro 7. Cálculo de tamanho de amostra para estudo de diferença de:

Diferença (p.p.)	N	N total*
Prevalências de utilização de medicamentos genéricos entre 2002 e 2012		
4	567	761
5	398	534
6	301	404
7	238	319
8	196	263
Prevalência de classificação inadequada de medicamentos similares como genéricos		
5	1596	5267
6	1112	3670
7	819	2703
8	628	2072
9	498	1643
Proporção de respostas corretas para pergunta sobre o preço dos genéricos em relação ao medicamento referência (preço menor)		
2	4537	10231
3	1973	4449
4	1085	2447
5	678	1529
Proporção de respostas corretas para pergunta sobre a qualidade dos genéricos em relação ao de referência (qualidade igual)		
1	32846	72261
2	8179	17994
3	3620	7964
4	2027	4459
5	1291	2840
Proporção de identificação das características das embalagens de medicamentos genéricos		
5	1557	3768
6	1082	2618
7	796	1926
8	610	1476
Proporção sobre estratégia de aquisição de medicamentos (substituição do medicamento receitado pelo genérico)		
7	719	1977
8	558	1534
9	446	1226
11	306	841
12	260	715

*Acréscimo de 10% para perdas e recusas e de DEFF de acordo com o Quadro 6.

6.8.2 Cálculo de tamanho de amostra para estimativa de prevalência e fatores associados ao desfecho “não preferência pela utilização de medicamento genérico”:

Para o cálculo de estimativa da prevalência da “não preferência pelos genéricos”, foram utilizados dados de dois estudos. Um deles foi a pesquisa “Primeiro levantamento nacional acerca do mercado consumidor farmacêutico”, realizado pelo Datafolha, para o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade (ICTQ), a qual indicou que 68% dos brasileiros preferem comprar os medicamentos genéricos (Departamento de Pesquisa do ICTQ 2013), logo 32% foram considerados como quem “não prefere utilizar genéricos”. O outro estudo, realizado na cidade de Ponta Grossa (PR), entre 2006 e 2007, encontrou uma preferência pelos medicamentos genéricos em 60,7% dos entrevistados, logo 39,3% não preferiram os genéricos (Vosgerau, Souza, and Soares 2011). Seguindo estas estimativas de prevalência, a amostra estudada de 2927 pessoas permite estimar prevalências entre 32 e 40%, com margem de erro de 3 a 5p.p. (Quadro 8).

Quadro 8. Cálculo do tamanho de amostra para estimativa de prevalência de não preferência de medicamentos genéricos considerando nível de confiança de 95%.

Prevalência	Erro Aceitável	N	N total*
32%	3	2691	4381
32%	5	970	1579
36%	3	2850	4640
36%	5	1027	1672
40%	3	2968	4832
40%	5	1070	1742

*Acréscimo de 10% para perdas e recusas e DEFF de 1,48

Considerando que o tamanho da amostra já é conhecido (N= 2.927), foram realizados cálculos dos riscos relativos mínimos que podem ser detectados com poder de 80% e nível de confiança de 95%. Para tanto, utilizou-se o comando *sampsi* do *Stata*. Inicialmente, foram definidas as categorias das variáveis em estudo que seriam consideradas como exposições para o desfecho “não preferência pelos genéricos”. Posteriormente, foram realizadas simulações das possíveis prevalências do desfecho que seriam encontradas no grupo não exposto (p_1), fixando a prevalência no grupo exposto ($p_2=0,4$), com base na estimativa encontrada na literatura (entre 32 e 40%).

O Quadro 9 apresenta a RP mínima detectável pelo estudo, conforme a razão Não Exposto: Exposto ($r=n_2/n_1$) aos fatores de risco e a prevalência de “não preferência pelos medicamentos genéricos” no grupo não exposto.

Quadro 9. Cálculo da magnitude de riscos detectáveis para associação entre não preferência pelos medicamentos genéricos e variáveis independentes.

Variável	Grupo exposto	Razão não exposto : exposto	Prevalência do desfecho estimada no grupo não exposto (%)	RP mínima detectável
Sexo	Masculino	41:59	34	1,16
Nível socioeconômico	A/B	54:46	33	1,15
Idade	30 anos ou mais	21:79	32	1,18
Cor da pele	Branca	17:83	37	1,20
Situação conjugal	Sozinho	60:40	37	1,15
Conhecimento	Não conhecer pelo menos uma característica	76:34	33	1,18
Identificação visual incorreta	Similar como genérico	71:29	35	1,16
Preço genérico menor que o de referência	Não	87:13	34	1,23
Qualidade do genérico igual ao de referência	Não	69:31	24	1,16

RP = Risco relativo

6.9 Instrumentos

A coleta dos dados foi realizada através de questionários estruturados com questões pré-codificadas (ANEXO III). Foi utilizada uma versão em papel e uma versão digital do questionário no *software* Pendragon Forms VI. Em anexo está o Manual de Instruções das questões específicas deste projeto (ANEXO III). O armazenamento dos dados foi realizado em um banco de dados neste *software*, o qual gera uma planilha *Access*. Essa planilha *Access*, por sua vez, era convertida semanalmente em um banco de dados para análise de inconsistência realizadas no *software* STATA 12.1. A Figura 3 esquematiza como se deu o fluxo das questões relativas aos medicamentos.

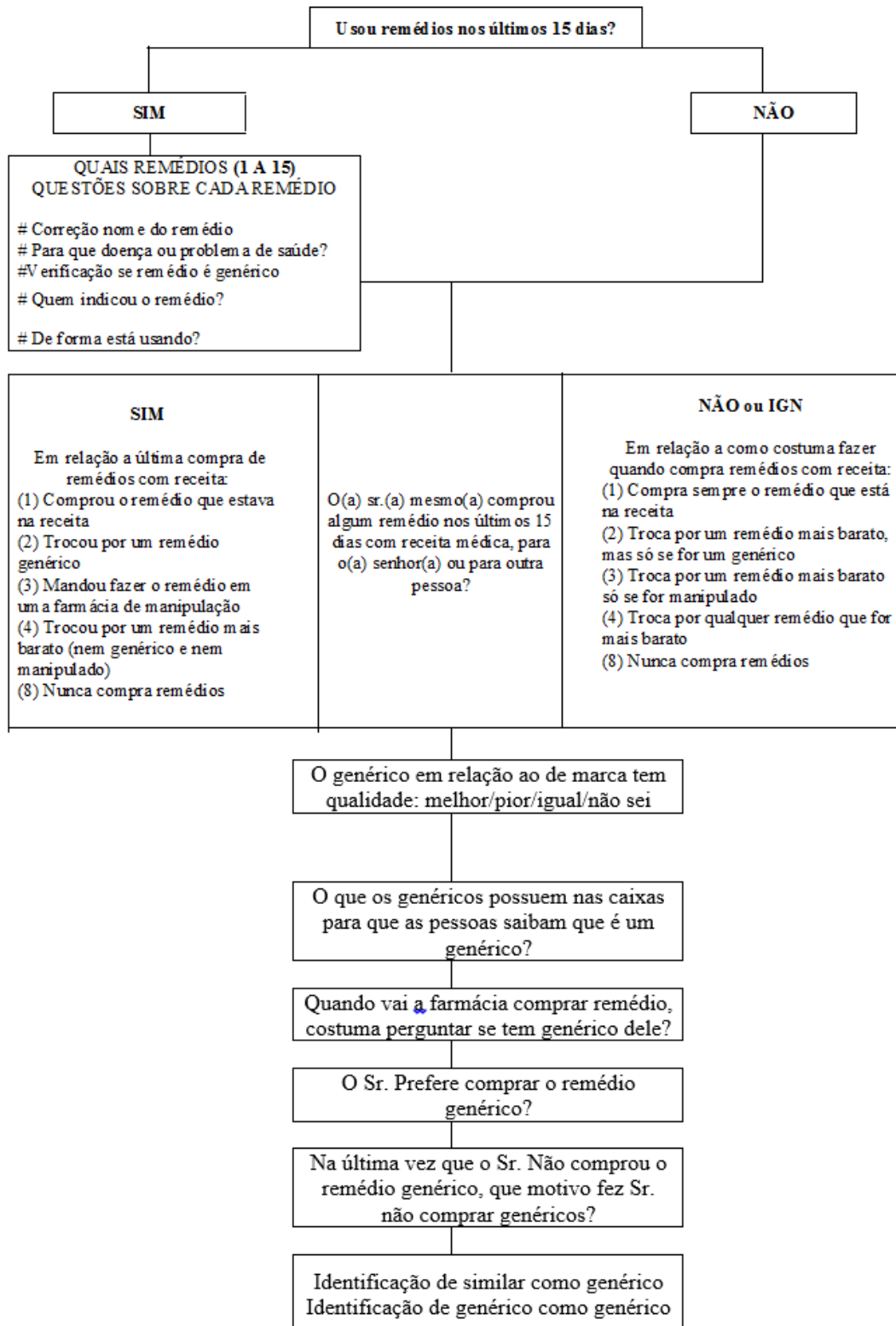


Figura 3. Fluxograma do questionário para medicamentos

6.10 *Pessoal e logística*

O levantamento de dados foi realizado através de um trabalho de campo, o qual envolveu os mestrandos do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da UFPEL. Este se deu através de um consórcio, no qual foram utilizadas questões que contemplam os temas de pesquisa de todos os mestrandos e dessa doutoranda.

O trabalho de campo foi desenvolvido por entrevistadoras selecionadas e treinadas especialmente para esta função. O treinamento envolveu leitura detalhada dos questionários, dramatizações e entrevistas sob supervisão.

Os 130 setores censitários selecionados foram divididos entre os mestrandos e doutoranda os quais ficaram responsáveis pela supervisão. Também era de responsabilidade dos alunos reunirem-se semanalmente com as entrevistadoras, para esclarecimento de dúvidas e revisão das entrevistas e do andamento do trabalho de campo. Foi realizada uma escala de plantões dos alunos, para resolver problemas eventuais durante o andamento do campo.

6.11 *Estudo piloto*

Foi realizado um estudo piloto, visando a testagem do instrumento inicial dos questionários. Sorteou-se um setor censitário, diferente dos sorteados para o estudo, no qual realizaram-se as entrevistas, para detecção de problemas com o questionário e avaliação final dos entrevistadores. Após, discutiram-se todos os problemas e realizaram-se os acertos finais, para o início do trabalho.

6.12 Controle de qualidade

O controle de qualidade foi realizado através da revisita em 10% dos domicílios selecionados, sendo repetidas algumas perguntas do questionário. A consistência das informações será analisada através do cálculo do índice Kappa calculado para questão “Quando o sr. (a) vai à farmácia comprar um remédio, costuma perguntar se tem o genérico dele?”

Outras formas utilizadas para assegurar a qualidade das informações foram o treinamento de entrevistadores, a elaboração do questionário padronizado e pré-testado, bem como a de um criterioso manual de instruções, e ainda, as revisões da codificação do questionário e a supervisão do trabalho de campo.

6.13 Plano de análises para os artigos originais

Os dados foram coletados diretamente no *software Pendragon Forms VI* e exportados para o programa STATA 12.1 para a realização das análises. Uma vez que o processo amostral foi conduzido por conglomerados, será necessário corrigir as estimativas para o efeito do delineamento, usando os comandos “svy”.

As análises propostas utilizarão como denominador o número total de indivíduos da amostra ou o número de medicamentos que tiveram suas embalagens/bulas apresentadas.

Será criado um banco de dados único, contendo as variáveis de interesse do estudo de 2002 e 2012, utilizando o comando *append* do Stata e um banco cujo denominador das análises, serão os medicamentos utilizando o comando *reshape* (transforma o banco original, que contém uma linha por indivíduo, na versão *long*, que possui uma linha por medicamento). Os nomes dos medicamentos que estiverem incorretos serão corrigidos e

será gerada uma variável com o princípio ativo dos medicamentos utilizados. Esses medicamentos serão classificados pelo sítio ou sistema de ação do fármaco e por sua ação terapêutica, de acordo com a classificação utilizada pela OMS, *Anatomical-Therapeutic-Chemical* (ATC).

1. Artigo de comparação das prevalências de desfechos entre os dois estudos (2002 e 2012):

Serão analisados dados de dois estudos transversais realizados em 2002 e 2012. Este estudo terá um caráter descritivo das diferenças dos desfechos entre os dois estudos. Os quatro desfechos que serão comparados estão descritos no Quadro 4:

- 1) Utilização de medicamentos genéricos: serás construído um desfecho dicotômico para classificar os medicamentos como genéricos (genérico / outro) nos dois estudos, sendo considerados apenas os medicamentos que tiverem sua embalagem apresentada no momento da entrevista.
- 2) Erro de identificação visual de medicamento similar como genérico: foi apresentada a imagem da embalagem de um medicamento referência muito utilizado (Voltaren®) e, posteriormente, foi apresentada a imagem de um medicamento similar, com o mesmo princípio ativo deste medicamento, seguida do questionamento se o medicamento similar é um genérico. Se a resposta for positiva, indica erro de identificação. Para essa avaliação foi utilizado o mesmo material nos dois estudos.
- 3) Nível de conhecimento sobre os medicamentos genéricos: este desfecho será composto pelas respostas a três perguntas: preço, qualidade e características das embalagens. Será criada uma variável dicotômica “conhecimento” onde será

considerado conhecedor dos medicamentos genéricos aqueles que responderam corretamente às três perguntas.

- 4) Estratégia de aquisição de medicamentos: serão utilizadas variáveis que abordam a estratégia de aquisição de medicamentos, na última compra com prescrição médica, e a estratégia que geralmente é utilizada pelo entrevistado quando compra medicamento com prescrição médica. As estratégias que serão consideradas são: só compra o medicamento da receita; só substitui o medicamento prescrito se for por um medicamento genérico; substitui o medicamento prescrito por outro de menor preço; só substitui o medicamento prescrito se for por um produto manipulado.

Análise descritiva:

O primeiro passo da análise de dados consistirá de uma análise descritiva da frequência dos desfechos em estudo e das variáveis independentes em ambos os estudos.

Análise bivariada dos dados de 2012:

A análise bivariada entre os desfechos e variáveis independentes (sexo, idade, nível socioeconômico e escolaridade) será realizada após a análise descritiva, para o desfecho 1 e 2, através do teste de qui-quadrado de heterogeneidade e de tendência linear para variáveis categóricas ordinais, para comparação de proporções.

Análises de comparação:

Em seguida, as prevalências dos desfechos no estudo (2012) serão comparadas com as encontradas no estudo base (2002) e serão analisadas as mudanças de proporções dos quatro desfechos, sendo que essas comparações também serão realizadas por subgrupos das variáveis independentes nos desfechos 1 e 2. Para avaliar essas mudanças, serão

realizados testes qui-quadrado para diferença de proporções no período de tempo entre os estudos.

Detalhes sobre o processamento e a análise dos dados serão definidos posteriormente. Anexo estão representados os esboços das tabelas que serão utilizadas no artigo de comparação (ANEXO IV).

2. Artigo de fatores associados à não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.

2.1. Marco e modelo teórico

Fatores demográficos e socioeconômicos

A percepção sobre os medicamentos genéricos tem se mostrado diferente, de acordo com características demográficas e socioeconômicas dos consumidores. *Fatores como grupo etário, escolaridade e renda familiar mostraram-se associados com a preferência pela utilização de medicamentos genéricos (Kobayashi et al. 2011).* Aqueles com menor renda e menor escolaridade têm posição mais negativa, com relação à substituição pelo medicamento genérico, e têm menor conhecimento sobre os mesmos (Hassali et al. 2009).

Fatores relacionados à saúde

A utilização de medicamentos é maior entre aqueles que consideram a saúde ruim, em comparação aos que consideravam a saúde excelente, mostrando uma forte tendência linear entre a prevalência de uso e o número de medicamentos utilizados com piora da auto percepção de saúde (Bardel, Wallander, and Svärdsudd 2000; Bertoldi et al. 2004).

A necessidade de tratamentos complexos, por sua vez, compromete uma parcela maior

dos recursos das famílias com os gastos com medicamentos. Uma das principais razões para aceitação da substituição dos medicamentos pelo genérico é o desejo por poupar gastos, porém o ceticismo com os medicamentos genéricos associação é decorrente da crença de que medicamentos mais baratos com medicamentos são de pior qualidade (Håkonsen and Toverud 2012).

Fatores relacionados aos medicamentos

Acredita-se que pessoas que buscam mais os serviços de saúde terão maiores informações sobre os medicamentos que necessitam e, com isso, espera-se que estes tenham um maior conhecimento sobre os medicamentos genéricos, pois os médicos e farmacêuticos são as principais fontes de informação sobre genéricos (Kjoenniksen, Lindbaek, and Granas 2006; Kobayashi et al. 2011).

Porém, a disponibilidade de medicamentos genéricos nas unidades de saúde pública é pequena ou quase inexistente em diversas regiões do Brasil, mesmo com a lei dos medicamentos genéricos, que aponta que estes medicamentos deveriam ter preferência de compra, em condições de igualdade de preço (Brasil 1999b). Atualmente, a maioria dos medicamentos disponíveis nos serviços de saúde são medicamentos similares produzidos por laboratórios oficiais do Ministério da Saúde e nem sempre passam por testes de garantia de qualidade, testes de bioequivalência ou de biodisponibilidade.

Ter uma orientação prévia sobre algumas características dos medicamentos genéricos auxilia o entendimento correto sobre a equivalência entre os medicamentos genéricos e os de referência e poderá aumentar a aceitação e substituição dos medicamentos receitados, pelos genéricos (Kobayashi et al. 2011).

A confiança nos genéricos e o seu uso tem aumentado nos últimos anos, principalmente em países desenvolvidos, devido aos esforços educacionais, incentivos financeiros e a uma maior comunicação dos pacientes com seus cuidadores para conhecer melhor o medicamento que necessitam (Hassali et al. 2009).

Quando há a necessidade de comprar medicamento com recursos próprios é importante ter conhecimento sobre os tipos de medicamentos para saber que estratégia de compra será utilizada. Além disso, experiências prévias com os medicamentos genéricos podem influenciar a estratégia de compra que será utilizada (Brasil 1999b). O modelo teórico empregado (Figura 4) propõe uma caracterização dos fatores que podem influenciar a não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.

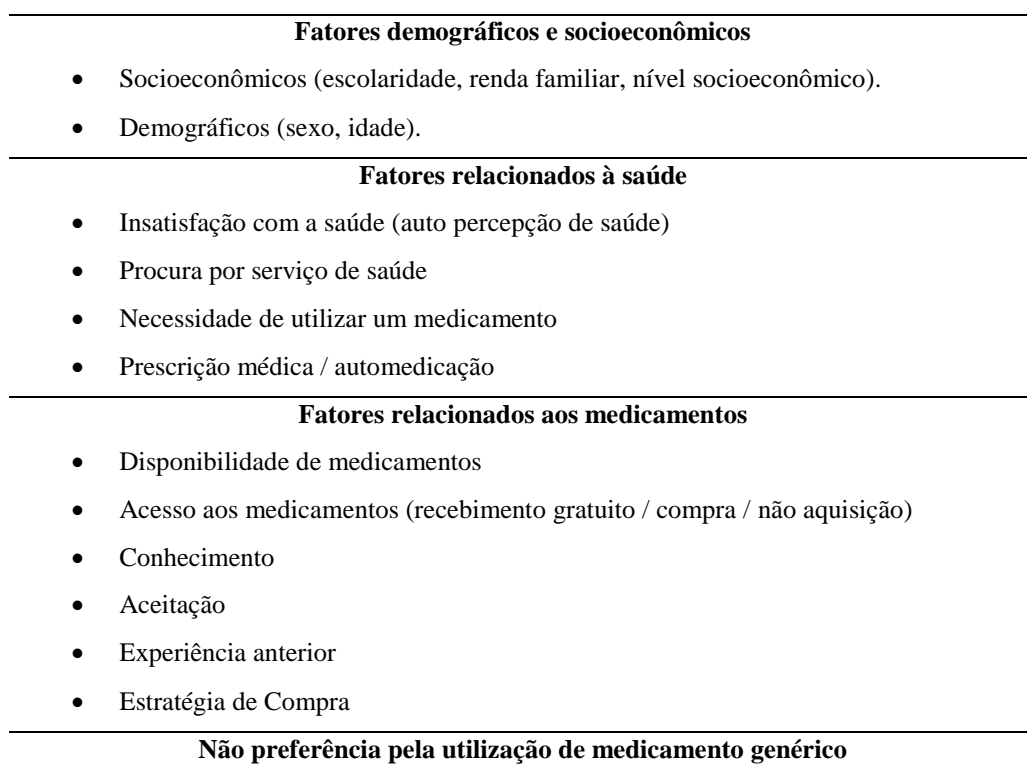


Figura 4. Modelo teórico para a não preferência pela utilização de medicamentos genéricos

2.2 Plano de análise

Será utilizado um desfecho dicotômico a partir da questão: O (a) sr. (a) prefere comprar o remédio genérico? (Sim/não). O grupo que será considerado como tendo o desfecho será aquele que indicar “não preferir o genérico”, isto é, os que responderam não para esta questão.

Serão analisados como possíveis fatores associados ao desfecho as seguintes variáveis: sexo, idade, situação socioeconômica, escolaridade e variáveis de conhecimento sobre genéricos (conhecimento, preço, qualidade, identificação das características da embalagem dos genéricos).

Será realizada análise bruta e ajustada para testar a associação das variáveis independentes com a não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.

A análise multivariável será realizada por meio da regressão de Poisson, visando estimar as razões de prevalências ajustadas e seus intervalos de confiança de 95%, tendo como potenciais fatores de confusão as variáveis independentes mencionadas neste projeto. Essa análise seguirá o modelo de análise hierárquico definido na Figura 5, levando em conta as relações hierárquicas entre os preditores. As variáveis serão mantidas no modelo como possíveis fatores de confusão quando atingirem um valor de $p \leq 0,20$. O nível de significância utilizado para identificar fatores de risco será de 5%.

Modelo de Análise para os fatores associados à “não preferência pelos medicamentos genéricos”.

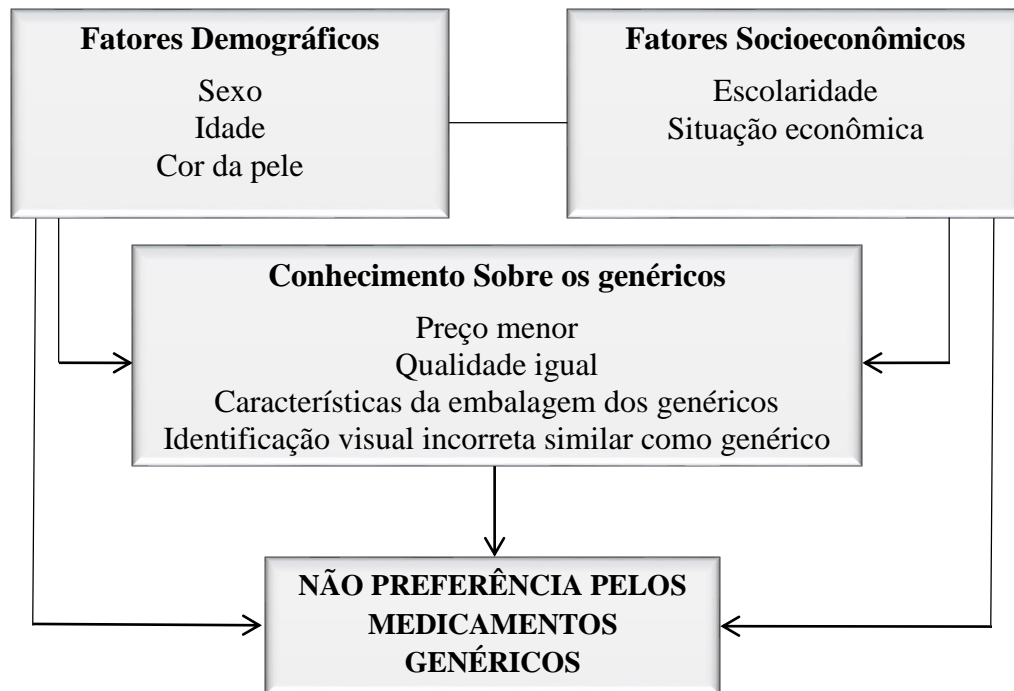


Figura 5. Modelo de Análise para os fatores associados à “não preferência pelos medicamentos genéricos”.

6.14 Aspectos éticos

Foram seguidas as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos estabelecidos pela Resolução 196/96 versão 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

Todos os domicílios selecionados para a amostra foram visitados pelo pesquisador responsável, que entregou uma Carta de Apresentação da pesquisa aos moradores, convidando-os para participar do estudo. Essa carta continha uma breve explicação sobre a importância do estudo e informava sobre a não obrigatoriedade em responder o questionário (ANEXO I). Antes de iniciar a entrevista, era lido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando uma cópia arquivada no Centro de Pesquisa em Epidemiologia e outra com o entrevistado.

Somente após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) anexado a este projeto (ANEXO II) foram aplicados os instrumentos de coleta

de dados do estudo. Este projeto já foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas.

7 CRONOGRAMA

ANO	2011	2012						2013						2014						2015						
BIMESTRE	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6	
Revisão bibliográfica																										
Preparo para o trabalho de campo																										
Estudo piloto																										
Coleta dos dados																										
Elaboração do projeto																										
Defesa do projeto																										
Análise dos dados																										
Redação dos artigos da tese																										
Estágio sanduíche no exterior																										
Defesa da tese																										

8 DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Os resultados deste trabalho serão divulgados no formato de artigos científicos em revistas nacionais e/ou internacionais reconhecidas, que sejam devidamente indexadas e serão apresentados em eventos científicos. Além disso, será redigido um texto apropriado para divulgação nos periódicos de circulação local e será elaborado folder a ser entregue na casa de cada entrevistado. No anexo V estão as propostas de trabalho para os artigos que irão compor a tese.

9 ORÇAMENTO E FINANCIAMENTO

O Consórcio de Pesquisa foi financiado por três diferentes fontes: recursos provenientes da CAPES, repassados pelo PPGE, no valor de R\$ 70.000,00; recursos da orientadora da doutoranda participante do Consórcio, no valor de R\$ 5.000,00; e recursos dos

mestrandos e doutoranda, no valor de R\$ 10.150,00. No total, foram disponibilizados R\$ 85.150,00, gastos conforme demonstrado nas tabelas abaixo:

Tabela 2.Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelo programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.

Item	Custo total
Vale-transporte	R\$ 16.360,70
Material de escritório	R\$ 491,64
Pagamento do secretário	R\$ 6.000,00
Pagamento das entrevistas	R\$ 38.757,00
Pagamento da “bateção”	R\$ 6.150,00
Cópias: questionários/mapas/cartas/manuais	R\$ 5.164,40
Camisetas/serigrafia	R\$ 216,00
Impressão de resultados	R\$ 460,00
Total	R\$ 73.599,74

Tabela 3.Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelos mestrandos do programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.

ITENS	CUSTO TOTAL
Cartões telefônicos	R\$ 644,00
<i>Coffe break</i>	R\$ 112,03
Chave cofre	R\$ 7,00
Camisetas	R\$ 285,00
Seguro de vida entrevistadoras	R\$ 1.713,86
Material de escritório	R\$ 3,00
Entrevistas	R\$ 230,00
Total	R\$ 2.994,89

Parte do recurso disponível foi devolvido. Dos valores provenientes da CAPES, R\$ 1.400,26 foram devolvidos para o órgão de fomento. Dos valores provenientes dos

alunos do mestrado, R\$ 7.155,11 não foram gastos, sendo posteriormente divididos e devolvidos em partes iguais entre os participantes do estudo.

10 REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1999. "Resolução N° 391." In, 34-38. Diário Oficial.
- . 2003. "Resolução - RDC nº 210, de 13 de agosto de 2003." In. Diário Oficial da União.
- . 2004. "Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil." In. Brasília.
- . 2012. 'Medicamento Genérico', Accessed 14/09/2012. <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+genericos/Medicamento+Generico>.
- . 2013. 'Lista de estatísticas: registros de medicamentos por ação geral do medicamento'.
- Araújo, E.F. 2005. 'Análise da Política Nacional de Medicamentos no Brasil, 1999 a 2002: o caso dos Medicamentos Genéricos.'
- Araújo, L. U., K. T. Albuquerque, K. C. Kato, G. S. Silveira, N. R. Maciel, P. A. Spósito, N. M. S. Barcellos, J. Souza, Bueno M., and S. Storpirtis. 2010. 'Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação', *Revista Panamericana de Salud Publica*, 28: 480-92.
- Arrais, Paulo Sérgio Dourado, Luciara Leite Brito, Maurício Lima Barreto, and Helena Lutésia L. Coelho. 2005. 'Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil', *Caderno de Saúde Pública*, 21: 1737-46.
- Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. 2011a. 'História dos Medicamentos Genéricos', Accessed 14/09/2012. <http://www.progenericos.org.br/index.php/historia>.
- . 2011b. 'Mercado dos Medicamentos Genéricos', Accessed 14/09/2012. <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>.
- Babar, Zaheer Ud Din, Mohamed Izham Mohamed Ibrahim, Harpal Singh, Nadeem Irfan Bukahri, and Andrew Creese. 2007. 'Evaluating Drug Prices, Availability, Affordability, and Price Components: Implications for Access to Drugs in Malaysia', *PLoS Med*, 4: e82.
- Babar, Zaheer Ud Din, Joanna Stewart, Shiwangni Reddy, Woroud Alzaher, Prateeka Vareed, Nineweh Yacoub, Bandhana Dhroptee, and Anne Rew. 2010. 'An evaluation of consumers' knowledge, perceptions and attitudes regarding generic medicines in Auckland', *Pharmacy world & science*, 32: 440-48.
- Bardel, A., M. A. Wallander, and K. Svärdsudd. 2000. 'Reported current use of prescription drugs and some of its determinants among 35 to 65-year-old women in mid-Sweden: A population-based study', *Journal of clinical epidemiology*, 53: 637-43.
- Beran, D., A. McCabe, and J. S. Yudkin. 2008. 'Access to medicines versus access to treatment: the case of type 1 diabetes.', *Bull World Health Organ*, 86: 648-9.
- Bermudez, J. A. Z. 1994. 'Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro', *Cadernos de Saúde Pública*, 10: 368-78.
- Bermudez, J. A. Z., M. A. Oliveira, and A. Esher. 2004. *Acceso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado* (ENSP).
- Bertoldi, A. D., A. J. Barros, and P. C. Hallal. 2005. 'Generic drugs in Brazil: known by many, used by few', *Cad Saude Publica*, 21: 1808-15.

- Bertoldi, A. D., A. J. Barros, P. C. Hallal, and R. C. Lima. 2004. 'Drug utilization in adults: prevalence and individuals determinants', *Rev Saude Publica*, 38: 228-38.
- Bertoldi, A. D., A. P. Helfer, A. L. Camargo, N. U. L. Tavares, and P. Kanavos. 2012. 'Is the Brazilian Pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines?', *Globalization and Health*, 8.
- Blatt, Carine Raquel, Silvana Cristina Trauthman, Edegar Henrique Schmidt, Samuel Marchesan, Luana May da Silva, and João Luiz Martins. 2012. 'Conhecimento popular e utilização dos medicamentos genéricos na população do município de Tubarão, SC General awareness and use of generic medication among citizens of Tubarão, state of Santa Catarina, Brazil', *Ciência & Saúde Coletiva*, 17: 79-87.
- Boing, A. C., A. D. Bertoldi, and K.G. Peres. 2011. 'Desigualdades socioeconômicas nos gastos e comprometimento da renda com medicamentos no Sul do Brasil', *Rev Saude Publica*.
- Brasil. 1971. "Decreto Nº 68.806, de 25 de junho de 1971." In. Diário Oficial da União.
- . 1988. "Constituição da República Federativa do Brasil: texto constitucional promulgado em 5 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas Emendas Constitucionais nºs 1/1992 a 66/2010, pelo Decreto Legislativo nº 186/2008 e pelas Emendas Constitucionais de Revisão nºs 1 a 6/1994. ." In, 106. Brasília: Câmara dos Deputados, Edições Câmara.
- . 1990. "Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990." In. Diário Oficial da União.
- . 1996. "Lei 9.279, de 14 de maio de 1996." In. Diário Oficial da União.
- . 1997. "Decreto nº 2.283, de 24 de Julho de 1997." In. Diário Oficial da União.
- . 1999a. "Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999." In. Diário Oficial da União.
- . 1999b. "Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999." In. Diário Oficial da União.
- . 2005. *Objetivos de desenvolvimento do milênio: relatório nacional de acompanhamento* (IPEA: Brasília).
- . 2012. "Portaria nº 533, de 28 de março de 2012." In. Diário Oficial da União.
- Caliari, Thiago, and Ricardo Machado Ruiz. 2010. 'Os gastos públicos com medicamentos no período de 2002 a 2006', *Rev. adm. saúde*, 12: 167-76.
- Cameron, A., M. Ewen, D. Ross-Degnan, D. Ball, and R. Laing. 2009. 'Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis', *Lancet*, 373: 240-9.
- Cameron, A., A. K. Mantel-Teeuwisse, H. G. Leufkens, and R. O. Laing. 2012. 'Switching from originator brand medicines to generic equivalents in selected developing countries: how much could be saved?', *Value Health*, 15: 664-73.
- Capanema, Luciana Xavier de Lemos. 2006. 'A indústria farmacêutica brasileira ea atuação do BNDES', *BNDES Sectorial, Rio de Janeiro*.
- Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos, and Conselho Federal de Farmácia. 2003. 'Promovendo o uso racional dos medicamentos: principais componentes', *Pharmacia Brasileira. Boletim Farmacoterapêutico*, 8: 38-43.
- Chong, Chee Ping, Geoff March, Alice Clark, Andrew Gilbert, Mohamed Azmi Hassali, and Mohd Baidi Bahari. 2011. 'A nationwide study on generic medicines substitution practices of Australian community pharmacists and patient acceptance', *Health Policy*, 99: 139-48.
- Chu, C., E. Rudant, M. Bonvalet, H. Agostini, P. Cavalie, L. Bonhomme-Faivre, J. Frenkiel, J. Taillandier, A. Boissonnas, D. Vittecoq, and B. Wyplosz. 2011. 'Generic drug prescriptions following hospital discharge: a prospective study in France', *Eur J Intern Med*, 22: e45-9.

- Chua, Gin Nie, Mohamed Azmi Hassali, Asrul Akmal Shafie, and Ahmed Awaisu. 2010. 'A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia', *Health Policy*, 95: 229-35.
- Colombo, Daniela, Ernani Tiarajú de Santa Helena, Ana Cláudia Maciel Gava Agostinho, and Janaina Suzete Moreira Alcantara Didjurgeit. 2004. 'Padrão de prescrição de medicamentos nas unidades de programa de saúde da família de Blumenau', *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 40: 549-58.
- Conselho Nacional de Saúde. 2004. "Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004." In. Diário Oficial da União.
- Cosendey, M. A., J. A. Bermudez, A. L. Reis, H. F. Silva, M. A. Oliveira, and V. L. Luiza. 2000. 'Pharmaceutical care in primary health care: the experience of three Brazilian States', *Cad Saude Publica*, 16: 171-82.
- Crawford, Lester M. , Acting Commissioner of Food and Drugs, and Department of Health and Human Services. 2004. 'The Law of Biologic Medicine: Testimony', Accessed 19 junho de 2013. <http://www.hhs.gov/asl/testify/t040623.html>.
- Cunha, Alcione Brasileiro Oliveira, and Ligia Maria Vieira-da-Silva. 2010. 'Acessibilidade aos serviços de saúde em um município do Estado da Bahia, Brasil, em gestão plena do sistema Health services accessibility in a city of Northeast Brazil', *Cad. Saúde Pública*, 26: 725-37.
- Departamento de Pesquisa do ICTQ. 2013. 'Hábitos de consumo de medicamentos', Accessed 25/08/2013. <http://ictq.com.br/portal/estatisticas-do-setor-farmaceutico/habitos-de-consumo-de-medicamentos>.
- Emmerick, I. C. 2011. 'Dimensões e determinantes do acesso a medicamentos em três países da América Central', Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.
- Fabiano, Valentina, Chiara Mameli, Dario Cattaneo, Antonella Delle Fave, Alessandra Preziosa, Giuseppe Mele, Emilio Clementi, and Gian Vincenzo Zuccotti. 2012. 'Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian Family Pediatricians: First round results of a web survey.', *Health Policy*, 104: 247-52.
- Faria, Marta Adelino da Silva, and José Tavares-Neto. 2006. 'Conhecimento popular sobre medicamento genérico em um distrito docente-assistencial do Município de Rio Branco, Estado do Acre, Brasil', *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, 15: 37-45.
- Godman, Brian, Bjorn Wettermark, Iain Bishop, Thomas Burkhardt, Jurij Fürst, and K Garuoliene. 2012. 'European payer initiatives to reduce prescribing costs through use of generics', *GaBi J*, 1: 22-27.
- González, C. P. V., J. F. Fitzgerald, and J. A. Z. Bermúdez. 2006. 'Definición de medicamento genérico ¿un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas.', *Revista Panamericana de Salud Publica*, 20: 314-23.
- Guerra Jr, Augusto Afonso, F de A Acúrcio, Carlos Alberto Pereira Gomes, Maria Miralles, Sábado Nicolau Girardi, Gustavo Azeredo Furquim Werneck, and Cristiana Leite Carvalho. 2004. 'Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil', *Rev Panam Salud Pública*, 15: 168-75.
- Håkonsen, Helle, and E-L. Toverud. 2012. 'A review of patient perspectives on generics substitution: what are the challenges for optimal drug use', *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1: 28-32.

- Halal, I.S., F. Sparrenberger, A.M. Berton, C. Ciacom, C.E. Seibel, F.M. Lahude, G.A. Magalhães, L. Barreto, and R.C.A. Lira. 1994. 'Avaliação da qualidade de assistência primária à saúde em localidade urbana da região sul do Brasil', *Rev Saude Publica*, 28: 131-6.
- Hasenclaver, L. 2004. *O mercado de medicamentos genéricos no Brasil. Brasília: Simpósio Franco-Brasileiro "O Novo Direito da Propriedade Intelectual no Domínio da Saúde e dos Seres Vivos (implicações para o acesso aos tratamentos anti-retrovirais).*
- Hassali, Mohamed AA, Asrul A Shafie, Shazia Jamshed, Mohamed IM Ibrahim, and Ahmed Awaisu. 2009. 'Consumers' views on generic medicines: a review of the literature', *International Journal of Pharmacy Practice*, 17: 79-88.
- Helfer, A. P., A. L. Camargo, N. U. L. Tavares, P. Kanavos, and A. D. Bertoldi. 2012. 'Capacidade Aquisitiva e Disponibilidade de Medicamentos para doenças crônicas no setor público', *Revista Panamericana de Salud Publica*, 31: 225-32.
- Homedes, N., and A. Ugalde. 2005. 'Multisource drug policies in Latin America: survey of 10 countries', *Bull World Health Organ*, 83: 64-70.
- Kanavos, Panos, Joan Costa-Font, and Elizabeth Seeley. 2008. 'Competition in off-patent drug markets: Issues, regulation and evidence', *Economic Policy*, 23: 499-544.
- Kaplan, W. A., and R. Laing. 2003. 'Paying for pharmaceutical registration in developing countries', *Health Policy Plan*, 18: 237-48.
- Kjoenniksen, Inge, Morten Lindbaek, and Anne Gerd Granas. 2006. 'Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway', *Pharmacy World and Science*, 28: 284-89.
- Kobayashi, Eriko, Hiroshi Karigome, Tomoya Sakurada, Nobunori Satoh, and Shiro Ueda. 2011. 'Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan', *Health Policy*, 99: 60-65.
- Kondro, Wayne. 2007. 'Drug spending tops \$25 billion', *Canadian Medical Association Journal*, 176: 1816.
- Kornis, G.E.M., M.H. Braga, and C.E.F. Zaire. 2008. 'Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)', *Revista de APS - Atenção Primária à Saúde*, 11: 85-99.
- Luiza, V. L. 2003. 'Acesso a medicamentos essenciais no estado do Rio de Janeiro.', tese de doutorado, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP.
- Macdonald, S. 2003. 'Increased drug spending is creating funding crisis, report says', *BMJ*, 326: 677.
- Marin, Nelly. 2003. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais (OPAS/OMS: Rio de Janeiro).*
- Mendis, Shanti, Keiko Fukino, Alexandra Cameron, Richard Laing, Anthonio Filipe Jr, Oussama Khatib, Jerzy Leowski, and Margaret Ewen. 2007. 'The availability and affordability of selected essential medicines for chronic diseases in six low-and middle-income countries', *Bull World Health Organ*, 85: 279-88.
- Ministério da Saúde. 1998. "PORTARIA GM Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998." In *Portaria de aprovação da Política Nacional de Medicamento*. DOU.
- . 2000. "Resolução - RE nº 74, de 2 de fevereiro de 2000 " In.
- . 2007. *Portaria 427 de 26 de Fevereiro de 2007* (Diário Oficial da União).
- . 2008. "PORTARIA GM Nº 154, DE 24 DE JANEIRO DE 2008." In. *Diário Oficial da União*.

- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, and Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2008. *Formulário Terapêutico Nacional 2008: Rename 2006* (Ministério da Saúde: Brasília).
- Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, and Departamento de Assistência farmacêutica e Insumos Estratégicos. 2010. *Formulário terapêutico nacional 2010: Rename 2010* (Brasília).
- Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde, and Departamento de Atenção. 2001. *Política Nacional de Medicamentos* (Ministério da Saúde, Brasil: Brasília).
- Ministério de Saúde Brasil, and Conselho Nacional de Saúde. 2005. "1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social." In. Brasília.
- Miranda, Elaine Silva, Cláudia Du Bocage Santos Pinto, André Luis de Almeida dos Reis, Isabel Cristina Martins Emmerick, and Mônica Rodrigues Campos. 2009. 'Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. ', *Cad. Saúde Pública*, 25: 2147-58.
- Nery, Adriana Alves, Carlos Gustavo Ramos Carvalho, Flavia Pedro dos Anjos Santos, Maristella Santos Nascimento, and Vanda Palmarella Rodrigues. 2011. 'Saúde da família: visão dos usuários; Salud de la familia: visión de los usuarios; Family health: the users' point of view', *Rev. enferm. UERJ*, 19: 397-402.
- Nishioka, S. A. 2006. 'Como é Feito o Registro de Medicamentos Novos no Brasil', *Prática Hospitalar*, 8: 13-17.
- Oliveira, Egléubia Andrade de, Maria Eliana Labra, and Jorge Bermudez. 2006. 'A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral', *Cadernos de Saúde Pública*, 22: 2379-89.
- Oliveira, M. A., A. Esher, E. M. Santos, M. A. Cosendey, V. L. Luiza, and J. A. Z. Bermudez. 2002. 'Avaliação da Assistência Farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro', *Cad Saude Publica*, 18: 1429-39.
- OMS. 2000. *Informe sobre la salud en el mundo 2000: Mejorar el desempeño de los sistemas de salud* (Organización Mundial de la Salud: Ginebra).
- Paniz, Vera Maria Vieira, Anaclaudia Gastal Fassa, Luiz Augusto Facchini, A. D. Bertoldi, Roberto Xavier Piccini, Elaine Tomasi, Elaine Thumé, Denise Silva da Silveira, Fernando Vinholes Siqueira, and Maria Aparecida Rodrigues. 2008. 'Access to continuous-use medication among adults and the elderly in South and Northeast Brazil', *Cadernos de Saúde Pública*, 24: 267-80.
- Portela, A.S., A.A.F. Leal, R.P.B. Werner, M.O.S. Simões, and A.C.D. Medeiros. 2010. 'Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios', *Journal of Basic and Applied Pharmaceutical Sciences*, 31: 09-14.
- Quental, C., J. C. De Abreu, J. V. Bomtempo, and C. A. G. Gadelha. 2008. 'Generic drugs in Brazil: Impacts of public policies upon the national industry', *Medicamentos genéricos no Brasil: Impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional*, 13: 619-28.
- Quental, Cristiane, Jussanã Cristina de Abreu, José Vitor Bomtempo, and Carlos Augusto Graboys Gadelha. 2008. 'Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional', *Ciênc. saúde coletiva*, 13: 619-28.

- Quintal, C., and P. Mendes. 2012. 'Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists', *Health Policy*, 104: 61-8.
- Rocha, Chiara Erminia da, José Augusto Cabral de Barros, and Maria Dolores Paes Silva. 2007. 'Levantamento de dados sobre o conhecimento e informação acerca dos medicamentos genéricos em uma população de pacientes do serviço de saúde ambulatorial do Recife, Pernambuco, Brasil^{ipt}', *Cad. Saúde Pública*, 23: 1141-50.
- Santos, V., and S. M. Nitrini. 2004. 'Prescription and patient-care indicators in healthcare services', *Rev Saude Publica*, 38: 819-26.
- Simoens, S. 2012. 'A review of generic medicine pricing in Europe', *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 1: 8-12.
- Souza, Elizabete Cristina Fagundes, Rosana Lúcia Alves Vilar, Nadja de Sá Pinto Dantas Rocha, Alice Costa Uchoa, and Paulo Medeiros Rocha. 2008. 'Acesso e acolhimento na atenção básica: uma análise da percepção dos usuários e profissionais', *Cad. Saúde Pública*, 24: S100-S110.
- Strongin, Robin J. 2002. "Hatch-Waxman, generics, and patents: Balancing prescription drug innovation, competition, and affordability." In: National Health Policy Forum.
- Sun, Jing. 2013. 'International experiences of promoting generics use and its implications to China', *Journal of Evidence-Based Medicine*, 6: 74-80.
- Travassos, Claudia, and Mônica Martins. 2004. 'Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde', *Cadernos de Saúde Pública*, 20: S190-S198.
- Ugá, Maria Alicia Domínguez, and Isabela Soares Santos. 2006. 'Uma análise da progressividade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS)', *Cadernos de Saúde Pública*, 22: 1597-609.
- Vieira, Fabiola Sulpino. 2009. 'Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007', *Rev Saude Publica*, 43: 674-81.
- Vosgerau, Milene Zanoni da Silva, Regina Kazue Tanno de Souza, and Darli Antonio Soares. 2011. 'Utilização de genéricos em área de atuação da equipe de Saúde da Família em município do sul do Brasil', *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 14: 253-63.
- WHO. 1988. "World Drug Situation." In, edited by World Health Organization. Geneva.
- . 2001. *How to develop and implement a national drug policy. Updates and replaces: Guidelines for developing national drug policies (1988)*. (Geneva).
- . 2006. "Using indicators to measure country pharmaceutical situations Fact Book on WHO Level I and Level II monitoring indicators." In, edited by WHO. Geneva.
- . 2010. 'Medicines: rational use of medicines'. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/en/index.html#>.
- . 2011. "The World medicines situation: access to essential medicines as part of the right to health." In.
- Wong, Laura L Rodríguez, and José Alberto Carvalho. 2006. 'O rápido processo de envelhecimento populacional do Brasil: sérios desafios para as políticas públicas', *Rev Bras Estud Popul*, 23: 5-26.

11 ANEXOS

11.1 ANEXO I –Carta de Apresentação utilizada pelos alunos e entrevistadoras

CARTA DE APRESENTAÇÃO

Pelotas, janeiro de 2012.

Prezado(a) Sr.(a),

Estamos realizando uma pesquisa sobre a saúde da população de Pelotas. Sua casa está entre uma das aproximadamente 1500 que farão parte desta pesquisa, cujos resultados possibilitarão conhecer aspectos importantes sobre a população da cidade e, assim, propor medidas para promoção da saúde.

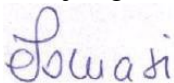
O (A) Sr. (a) está recebendo a visita de um dos mestrandos do Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas. Ele (a) irá conversar com o (a) Sr. (a) sobre os detalhes desta pesquisa e poderá responder a qualquer pergunta que o (a) Sr. (a) queira fazer.

Após, nos meses de fevereiro, março e abril, o (a) Sr. (a) receberá a visita de uma de nossas entrevistadoras, devidamente treinada para esta função e portando as nossas credenciais (crachá de identificação e carta de apresentação), que lhe fará perguntas relacionadas à sua saúde.

Temos a preocupação de realizar nossa pesquisa sem provocar transtornos para o(a) Sr.(a). Portanto, caso não possa responder às perguntas no momento em que a entrevistadora vier lhe visitar, pedimos que nos informe um horário mais adequado. É muito importante que o(a) Sr.(a) participe, pois sua residência não poderá ser substituída por outra e sua colaboração ao responder as perguntas é essencial para nosso estudo.

Os dados coletados serão sigilosos e analisados com auxílio de computadores. Em hipótese nenhuma as pessoas que responderem ao questionário terão seus nomes, endereços ou telefones divulgados. Caso o(a) Sr.(a) se sinta desconfortável com alguma pergunta ou com a entrevista, não é obrigado(a) a respondê-la. Se quiser, poderá entrar em contato com a equipe de professores que coordenam o estudo pelo telefone ou no endereço abaixo, das 08:00 às 12:00h e das 14:00 às 18:00h.

Desde já agradecemos sua colaboração,


Elaine Tomasi


Helen Gonçalves


Maria Cecília F. Assunção

Professoras responsáveis pela coordenação geral do estudo.

**11.2 ANEXO II –Termo de Consentimento Livre e Esclarecido utilizado no
Consórcio para os participantes adultos.**


TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Nós, professores e mestrandos do Curso de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas, gostaríamos de convidar o(a) Sr(a) para participar, como voluntário, desta pesquisa sobre as condições de saúde da população de Pelotas, respondendo perguntas sobre alguns temas, entre outros: hábitos alimentares, prática de atividades físicas, serviços de saúde, utilização de medicamentos genéricos e medicamentos para doenças respiratórias.

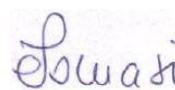
Todas as informações serão coletadas através de um questionário e de figuras, sem risco para a sua saúde e a saúde da sua comunidade. Suas respostas terão caráter sigiloso, identificadas por um número, guardadas com segurança e utilizadas exclusivamente para fins de análise científica. Somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos neste estudo. Com a finalidade exclusiva de controle de qualidade, o(a) Sr(a). Poderá receber um telefonema para responder novamente a poucas perguntas. Os resultados das análises realizadas neste estudo poderão ser acessados por meio de publicações científicas, nos jornais locais e no *website* oficial do Centro de Pesquisas Epidemiológicas: <http://www.epidemio-ufpel.org.br>.

Em alguns casos, como aqueles que utilizam motocicleta para deslocamento e os que utilizam bombinha ou outro tipo de inalador como medicamento respiratório, ocorrerá novo contato por telefone ou receberá uma segunda visita para responder questões adicionais. Em ambos os casos, as novas perguntas objetivam complementar as informações já coletadas.

Caso concorde em participar do estudo, solicitamos a gentileza de assinar o termo em duas vias: uma delas é sua e a outra ficará com os pesquisadores responsáveis. Em caso de recusa, o(a) Sr(a). não será penalizado(a) de forma alguma, podendo, inclusive, deixar de responder a qualquer pergunta durante a entrevista. Para outros esclarecimentos ou dúvidas, estaremos à sua disposição através do telefone 32841334, onde deverão ser contatados os mestrandos responsáveis e as coordenadoras abaixo. O Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas pode também ser contatado pelo telefone 32844900 ramal 312.


Prof^a. Helen Gonçalves
Prof^a. Elaine Tomasi


Prof^a. Maria Cecília Formoso Assunção



Eu, _____ fui esclarecido (a) sobre a pesquisa para avaliar as condições de saúde da população de adultos e idosos da cidade de Pelotas em 2012 e concordo que os dados fornecidos sejam utilizados na realização da mesma.

Pelotas, ____ de _____ de 2012.

Assinatura: _____.

11.3 ANEXO III – Manual de Instruções das questões específicas deste projeto

QUESTIONÁRIO SOBRE USO DE MEDICAMENTOS

Se possível, solicitar ao entrevistado para ficar sozinho com ele no momento de responder o questionário. O motivo é para que os outros não interfiram ao se darem conta que, ao serem entrevistados, se disserem que não usaram nenhum medicamento, não precisarão se levantar para procurar e/ou trazer as embalagens.

PERGUNTA A78. NOS ÚLTIMOS 15 DIAS, O(A) SR.(A) USOU ALGUM REMÉDIO?

(0) Não *Pule para a questão A111*

(1) Sim

(9) IGN *Pule para a questão A111*

Considerar todo tipo de medicamento, por indicação médica ou por iniciativa própria. Mesmo coisas muito simples, como um comprimido de analgésico para dor de cabeça, devem ser 50 consideradas. Anotar também os produtos naturais, homeopatia, fórmulas feitas em farmácia de manipulação, florais, vitaminas, remédios caseiros, etc. Na dúvida de um item referido ser medicamento ou não, preencha como se fosse um medicamento e peça orientação posteriormente.

Não precisam ser anotadas as dosagens, apenas os nomes. Se houver alguma fórmula muito grande, anotar no verso da folha, devidamente identificada com o número do medicamento a que se refere.

Se a resposta for não, dar um tempo para a pessoa tentar se lembrar e estimular a memória com possíveis episódios frequentes, como um remédio para gripe, uma dor de cabeça, remédios para má digestão, para emagrecer etc.

Se realmente a resposta for não ou ignorado (IGN) pular para a pergunta A111.

Se a resposta for sim, seguir questionários sobre os remédios.

QUESTÕES SOBRE CADA UM DOS REMÉDIOS

PERGUNTA A79. QUAIS OS NOMES DOS REMÉDIOS QUE O(A) SR.(A) USOU? O(A) SR.(A) USOU MAIS ALGUM REMÉDIO?

Preencher com os nomes conforme citado pelo entrevistado utilizando uma linha para cada remédio.

A79.1 a 15) NOME DO REMÉDIO 1:

PERGUNTA A80. O(A) SR.(A) PODERIA MOSTRAR AS RECEITAS “E” AS CAIXAS OU EMBALAGENS DESTES REMÉDIOS?

Com essa pergunta se quer pedir para o entrevistado mostrar as receitas ou caixas ou embalagens de todos (maioria) dos medicamentos que foram citados por ele anteriormente. Neste momento deverá ser feita a correção do nome do remédio,

escrevendo conforme a receita, caixa ou embalagem apresentadas pelo entrevistado. Após, deverá ser OBSERVADO o que foi apresentado cada medicamento e marcar dentre as alternativas.

Dar prioridade para a informação da caixa se esta estiver disponível, isto é, quando o entrevistado trazer a caixa de um medicamento que já tinha sido citado, conferir para ver se tinha sido escrito da forma correta. Muitas vezes, o nome do medicamento apresentado será totalmente diferente daquele que havia sido citado. Ex: A pessoa disse que estava tomando Tylenol, mas a embalagem apresentada é de Dorico. Neste caso deve-se editar o nome anteriormente anotado e substituir pelo nome da embalagem apresentada (nome inteiro do medicamento, sem abreviaturas).

PARA QUE DOENÇA OU PROBLEMA DE SAÚDE O REMÉDIO FOI USADO?

Interessa saber o motivo para o qual o remédio foi empregado (utilizado), mesmo que possa parecer sem nexos o tipo de remédio para o problema referido. Digite o que foi relatado pelo(a) entrevistado(a). Exemplo: tomou vitamina para passar a cólica.

SOBRE O <remédio1>, O QUE FOI APRESENTADO?

Remédio 1 a 15: (0) nada (1) ambas (2) só a receita (3) só a caixa/ embalagem

Caso o entrevistado não apresente caixa/embalagem ou apresente só a receita, vai pular para questão sobre indicação do remédio (A81 - quem indicou este remédio?) para o remédio 1, A83 para o remédio 2, A85 para remédio 3, A87 para o remédio 4 e assim, sucessivamente, até o remédio 15 (pulando então para seguintes questões em cada remédio: A89, A91, A93, A95, A97, A99, A101, A103, A105, A107, A109). A observação se o medicamento é genérico só é feita quando o entrevistado apresenta a caixa ou embalagem do remédio, isto é, quando a resposta à pergunta sobre o que foi apresentado for 1.ambas ou 3.só caixa/embalagem. A bula deve ser considerada para saber se o remédio é genérico ou não. As bulas de remédios genéricos apresentam junto ao nome do princípio ativo (sal) a Lei dos Genéricos (Medicamento Genérico Lei 9.787 de 1999). Logo se for apresentado apenas a bula selecionar a opção 3.só caixa/embalagem.

Se a pessoa somente apresentar a receita anotar o nome ou nomes que estiverem na mesma. Observar que muitas vezes os médicos colocam nas receitas várias alternativas de um mesmo remédio (não são prescrições diferentes), neste caso, anotar apenas o nome do medicamento que foi usado.

Genérico rem 1 a 15: (0) não (1) sim (8) NSA

ATENÇÃO:

AS ALTERNATIVAS PARA QUESTÕES SOBRE O QUE FOI APRESENTADO E SOBRE SER GENÉRICO OU NÃO, NÃO DEVEM SER LIDAS, O PRÓPRIO

ENTREVISTADOR VAI PREENCHER DE ACORDO COM O QUE FOR APRESENTADO PELO ENTREVISTADO.

AS QUESTÕES A81 E A82 SE REPETEM PARA CADA UM DOS REMÉDIOS COM NÚMERAÇÃO DAS QUESTÕES DE A81 ATÉ A110.

NESTAS QUESTÕES, VOCÊ DEVE LER AS ALTERNATIVAS DE RESPOSTA E, SE FOR NECESSÁRIO, LEIA A EXPLICAÇÃO ADICIONAL QUE ESTÁ ENTRE PARÊNTESES.

PERGUNTA A81.QUEM INDICOU ESTE REMÉDIO?

- (1) médico / dentista (prescrição atual)
- (2) médico / dentista (prescrição antiga)
- (3) a própria pessoa (sem prescrição)
- (4) familiar/amigos
- (5) farmácia
- (6) outro

- Se a resposta for “médico” ou “dentista”,

PERGUNTAR SE A INDICAÇÃO FOI PARA ESTE TRATAMENTO (DOS ÚLTIMOS 15 DIAS), ISTO É, PARA O TRATAMENTO ATUAL OU SE A INDICAÇÃO FOI PARA UM TRATAMENTO ANTERIOR E A PESSOA ESTÁ REPETINDO A RECOMENDAÇÃO. Se a indicação foi para o tratamento atual, marcar a alternativa “1” médico / dentista (prescrição atual). Se a indicação foi para um tratamento anterior, marcar a alternativa “2” médico / dentista (prescrição antiga).

O parente ou amigo ou vizinho, também pode ser um médico ou dentista, neste caso considerar a resposta “médico / dentista”.

As demais alternativas devem ser preenchidas conforme a informação do entrevistado.

Obs.:RECEITA = PRESCRIÇÃO = INDICAÇÃO

Esta pergunta deve ser feita individualmente para cada medicamento citado

PERGUNTA A82.DE QUE FORMA O(A) SR.(A) USOU OU ESTÁ USANDO ESTE REMÉDIO?

- (1) para resolver um problema de saúdemomentâneo(uso eventual / doença aguda ou passageira
- (2) usa regularmente, sem data para parar (uso contínuo / doença crônica
- (3) outro

Pretende-se descobrir com esta pergunta se o medicamento é de uso contínuo ou se foi usado apenas para um determinado problema de saúde passageiro.

Ler as alternativas para o entrevistado. Se for necessário, ler a explicação adicional que está entre parênteses.

PERGUNTA A111. O(A) SR.(A) MESMO(A) COMPROU ALGUM REMÉDIO

Esta pergunta deve ser feita individualmente para cada medicamento citado.

1. Para resolver um problema de saúde momentâneo (*uso eventual / doença aguda ou passageira*)

Compreende os medicamentos que são usados para um problema de saúde momentâneo, ligado à uma doença aguda. Exemplo: remédio para dor, febre, cólica, enjôo, infecção, conjuntivite, gripe.

Também para tratamentos um pouco mas prolongados mas que deixarão de ser usados quando a doença tiver fim (tempo limitado). Exemplo: infecções prolongadas, micoses, alergias, vitaminas, moderador do apetite.

Marcar nesta opção também os medicamento que estão sempre com a pessoa, para sintomas de problemas crônicos, mas que só são usados eventualmente. Exemplo: Bombinha para falta de ar usada eventualmente por asmáticos; remédio sublingual usado só para uma emergência de problemas do coração; anti-inflamatório usado por pessoas com reumatismo mas só quando sentem dor.

2. Usa regularmente, sem data para parar (*uso contínuo / doença crônica*)

Compreende os medicamentos que são usados sempre pelo paciente, aqueles usados todos os dias, para os tratamentos de doenças crônicas ou incuráveis como, por exemplo: remédio para a pressão, coração, diabete, depressão, algumas doenças neurológicas e psiquiátricas. Marcar nesta opção também os anticoncepcionais (pílula).

3. Outro

Qualquer outro tipo que não se encaixe nos anteriores deverá ser anotado ao lado do código [d] TRAT ___.

NOS ÚLTIMOS 15 DIAS COM RECEITA MÉDICA, PARA O(A) SENHOR(A) OU PARA OUTRA PESSOA?

(0) não → *Pule para a questão A113*

(1) sim

(9) IGN → *Pule para a questão A113*

SE NÃO – pula para A113) Então, responda em relação ao que o(a) senhor (a) costuma fazer quando compra remédios com receita.

SE SIM – RESPONDA A112) Responda agora, em relação à esta última compra de remédios com receita.

O(A) Sr.(a): (**LER AS ALTERNATIVAS 1, 2, 3 E 4**)

SE NÃO: A113

SE SIM:A112

- | | |
|---|--|
| (1) Compra sempre o remédio que está na receita. | (1) Comprou o remédio que estava na receita. |
| (2) Troca por um remédio mais barato mas só se for um genérico. | (2) Trocou por um remédio genérico. |
| (3) Troca por um remédio mais barato feito em farmácia de manipulação. | (3) Mandou fazer o remédio em uma farmácia de manipulação. |
| (4) Troca por um remédio mais barato, podendo ser genérico, manipulado ou de outra marca. | (4) Trocou por um remédio mais barato que não era genérico nem manipulado. |
- (5) *Outro* _____
- (8) *Nunca compra remédios.*
- (9) *IGN*

As alternativas devem ser lidas, calmamente, e repetidas caso o entrevistado solicite. Valem as seguintes explicações para cada alternativa:

1. Compra sempre o remédio que está na receita / Comprou o remédio que estava na receita.

“Sempre” significa geralmente, ou quase sempre, ou dá preferência, independente do preço.

2. Troca por um remédio mais barato mas só se for um genérico / Trocou por um remédio genérico.

Só substitui o remédio receitado por um genérico, ou aceita substituir o remédio receitado apenas se for por um genérico (mesmo que a pessoa tenha dado demonstração de claramente não saber o que é um genérico).

3. Troca por um remédio mais barato feito em farmácia de manipulação. / Mandou fazer o remédio em uma farmácia de manipulação.

Manda manipular o remédio prescrito pelo médico, ou aceita substituir o remédio receitado apenas se for por um manipulado.

4. *Se não*: Troca pelo remédio que for mais barato, podendo ser genérico, manipulado ou de outra marca.

Aceita trocar o remédio receitado por outro. Pode ser um similar, um genérico, uma fórmula de farmácia de manipulação ou outra marca comercial diferente da receitada. O que importa é que seja mais barato.

Se sim: Trocou por um remédio mais barato que não era genérico nem manipulado.

Trocou por um remédio mais barato que era de uma marca diferente da prescrita e que não era genérico nem manipulado.

5. *Outro*.

Qualquer outra resposta que não se encaixe nas anteriores ou deixe dúvidas.

Por exemplo, se a pessoa comprou remédio com receita nos últimos 15 dias e nesta receita havia mais de um remédio, se alguns foram comprados de uma forma e outros de outra (uns manipulados outros genéricos ou conforme a receita), teria que ser anotado em outros e colocar a explicação.

8. *Nunca compra remédios*.

Mesmo usando remédios, nunca é o entrevistado quem vai comprar.

9. *Ignorado*.

PERGUNTA A112. RESPONDA AGORA EM RELAÇÃO A ÚLTIMA COMPRA DE REMÉDIO COM RECEITA. *Ler alternativas.*

- (1) Comprou o remédio que estava na receita
- (2) Trocou por um remédio genérico.
- (3) Mandou fazer o remédio em uma farmácia de manipulação.
- (4) Trocou por um remédio mais barato que não era genérico nem manipulado.
- (5) Outro _____
- (8) Nunca compra remédios.
- (9) IGN

PERGUNTA A113. ENTÃO, RESPONDA EM RELAÇÃO AO QUE O(A) SENHOR(A) COSTUMA FAZER QUANDO COMPRA REMÉDIOS COM RECEITA. *Ler alternativas.*

- (1) Compra sempre o remédio que está na receita.

- (2) Troca por um remédio mais barato, mas só se for um genérico
- (3) Troca por um remédio mais barato feito em farmácia de manipulação.
- (4) Troca pelo remédio que for mais barato, podendo ser genérico, manipulado ou de outra marca
- (5) Outro _____
- (8) Nunca compra remédios.
- (9) IGN

AGORA RESPONDA ALGUMAS PERGUNTAS SOBRE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

PERGUNTA A114. O REMÉDIO GENÉRICO EM RELAÇÃO AO DE MARCA MAIS CONHECIDA, TEM PREÇO:

- (1) maior (2) menor (3) igual (9) não sei

PERGUNTA A115. O REMÉDIO GENÉRICO EM RELAÇÃO AO DE MARCA MAIS CONHECIDA, TEM QUALIDADE:

- (1) maior (2) menor (3) igual (9) não sei

Leia o enunciado da pergunta e as opções de resposta nas questões A114 e A115. Se o entrevistado não souber, marcar a resposta “não sei” e se ele responder qualquer coisa diferente (ex. “às vezes”), anotar ao lado da afirmativa e tirar dúvidas posteriormente. QUALIDADE IGUAL PODE SER SUBSTITUÍDA POR QUALIDADE SEMELHANTE OU EQUIVALENTE.

PERGUNTA A116. O QUE OS REMÉDIOS GENÉRICOS POSSUEM NAS CAIXAS PARA QUE AS PESSOAS SAIBAM QUE É UM GENÉRICO? Não ler as alternativas.

- A letra G (0) não (1) sim
A lei dos genéricos (0) não (1) sim
A palavra genérico (0) não (1) sim

Na questão A116, as alternativas de resposta NÃO DEVEM SER LIDAS. A resposta da pergunta deve ser espontânea. As três alternativas podem ser citadas pelo entrevistado. Marcar /Selecionar no “(1) sim” o que for relatado. Se for citada outra coisa diferente, assinalar “(0) não” em todas as alternativas.

PERGUNTA A117. QUANDO O(A) SR.(A) VAI À FARMÁCIA COMPRAR UM REMÉDIO, COSTUMA PERGUNTAR SE TEM O GENÉRICO DELE?

- (0) não (1) sim (9) IGN

PERGUNTA A118. O(A) SR.(A) PREFERE COMPRAR O REMÉDIO GENÉRICO?

(0) não (1) sim (9) IGN

PERGUNTA A119. NA ÚLTIMA VEZ QUE O(A) SR.(A) NÃO COMPROU UM REMÉDIO GENÉRICO, QUE MOTIVO FEZ COM QUE O(A) SR.(A) COMPRASSE OUTRO TIPO DE MEDICAMENTO:

- (0) não tinha o genérico na farmácia
- (1) o genérico era mais caro
- (2) o médico não quer que compre o genérico
- (3) eu não gosto de comprar genérico
- (4) não me ofereceram o genérico e eu não perguntei se tinha
- (5) não existe genérico para o remédio que eu precisava
- (6) outro _____

As alternativas devem ser lidas, calmamente, e repetidas caso o entrevistado solicite.

PERGUNTA A120. IMAGINE QUE O MÉDICO LHE RECEITOU ESTE REMÉDIO. *Mostrar o remédio receitado.* NA FARMÁCIA, O BALCONISTA LHE OFERECERU COMO ALTERNATIVA UM REMÉDIO MAIS BARATO.

Mostrar o remédio 1. Este remédio (1) é um genérico, ou não? (0) não (1) sim (9) não sei

Mostrar o remédio 2. Este remédio (2) é um genérico, ou não? (0) não (1) sim (9) não sei



11.4 ANEXO IV – Esboços das tabelas para o artigo de comparação das prevalências de desfechos entre os dois estudos (2002 e 2012):

Tabela 1. Descrição da amostra de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas.

Variáveis	2002 N(%)	2012 N(%)
Sexo		
Masculino		
Feminino		
Idade		
20-39		
40-59		
60 ou mais		
Posição Socioeconômica		
A-B		
C		
D-E		
Escolaridade		
0-4		
5-8		
9 ou mais		

Tabela 2. Prevalência de utilização de medicamentos genéricos e razões de prevalência de utilização de medicamentos genéricos de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas.

Variáveis	2002			2012			Mudança %	Valor p da mudança*
	%	RP(IC95%)	p-valor	%	RP(IC95%) (%)	p-valor		
Sexo			p			p		
Masculino							+ ou -xx%	p
Feminino							+ ou -xx%	p
Idade			p			p		
20-39							+ ou -xx%	p
40-59							+ ou -xx%	p
60 ou mais							+ ou -xx%	p
Nível Socioeconômico			p			p		
A-B							+ ou -xx%	p
C							+ ou -xx%	p
D-E							+ ou -xx%	p
Escolaridade			p			p		
0-4							+ ou -xx%	p
5-8							+ ou -xx%	p
9 ou mais							+ ou -xx%	p

*Teste do qui-quadrado para diferença de proporções no período de tempo entre os estudos

Tabela 3. Comparação do erro de identificação visual do medicamento similar como genérico de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas.

Variáveis	2002	2012	Mudança
-----------	------	------	---------

	% de erro de identificação	Valor p	% de erro de identificação	Valor p	%	Valor p da Mudança *
Sexo		p		p		
Masculino					+ ou -xx%	p
Feminino					+ ou -xx%	p
Idade		p		p		
20-39					+ ou -xx%	p
40-59					+ ou -xx%	p
60 ou mais					+ ou -xx%	p
Nível Socioeconômico		p		p		
A-B					+ ou -xx%	p
C					+ ou -xx%	p
D-E					+ ou -xx%	p
Escolaridade		p		p		
0-4					+ ou -xx%	p
5-8					+ ou -xx%	p
9 ou mais					+ ou -xx%	p

*Teste do qui-quadrado para diferença de proporções no período de tempo entre os estudos

Tabela 4. Comparação do conhecimento sobre medicamentos genéricos em 2002 e 2012.

Conhecimento	2002 N(%)	2012 N(%)	Mudança %	valor p da mudança*
Preço				
Maior			+ ou -xx%	p
Menor			+ ou -xx%	p
Igual			+ ou -xx%	p
Qualidade				
Melhor			+ ou -xx%	p
Pior			+ ou -xx%	p
Igual			+ ou -xx%	p
Características			+ ou -xx%	p
Conhecimento correto			+ ou -xx%	p

*Teste do qui-quadrado para diferença de proporções no período de tempo entre os estudos

Outra opção para Tabela 4: Comparação do conhecimento sobre medicamentos genéricos de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas.

Variáveis	2002		2012		Mudança %	Valor p da Mudança *
	% conhecimento	p-valor	% de conhecimento	p-valor		
Sexo		p		P		
Masculino					+ ou -xx%	p
Feminino					+ ou -xx%	p
Idade		p		p		
20-39					+ ou -xx%	p
40-59					+ ou -xx%	p
60 ou mais					+ ou -xx%	p
Nível Socioeconômico		p		p		
A-B					+ ou -xx%	p
C					+ ou -xx%	p
D-E					+ ou -xx%	p
Escolaridade		p		p		
0-4					+ ou -xx%	p
5-8					+ ou -xx%	p
9 ou mais					+ ou -xx%	p

*Teste do qui-quadrado para diferença de proporções no período de tempo entre

os estudos

11.5 ANEXO V – Proposta de plano de trabalho dos Artigos

Planeja-se elaborar três artigos científicos como parte das exigências do curso de doutorado:

Artigo 1 - Aceitabilidade dos medicamentos genéricos pelos usuários e profissionais de saúde: uma revisão da literatura

Motivação: O medicamento genérico surgiu para ampliar o acesso aos medicamentos através de um produto de qualidade garantida e com um preço mais acessível. Para o sucesso dessa política é importante que os usuários de medicamentos e profissionais de saúde confiem na eficácia, segurança e qualidade dos genéricos, garantindo a aceitabilidade dos mesmos. Neste sentido, torna-se importante conhecer as opiniões e crenças existentes a respeito dos medicamentos genéricos com o intuito de identificar as razões para os mesmos serem mais ou menos utilizados em relação aos medicamentos correspondentes (referência e similares).

Objetivos: Revisar a literatura científica sobre a aceitabilidade dos medicamentos genéricos por parte dos usuários e profissionais de saúde buscando identificar as razões pelas quais o usuário deixa de adquirir ou os profissionais da saúde deixam de prescrever ou recomendar a substituição de medicamentos de marca por genéricos.

Método: Serão realizadas buscas em bases de dados (incluindo pelo menos PUBMED, LILACS e SCIELO) utilizando palavras que indiquem: percepção, aceitação, opinião, crença, confiança ou não nos medicamentos genéricos tanto para usuários quanto para profissionais da área da saúde.

Artigo 2 - Comparação da utilização e conhecimento sobre medicamentos genéricos e das estratégias de aquisição de medicamentos na população de Pelotas-RS em um período de 10 anos.

Motivação: O medicamento genérico entrou no mercado brasileiro no ano de 2000 após a implantação da Lei 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 que o regulamenta. No ano de 2002 foi realizado um estudo na população urbana da cidade de Pelotas-RS para avaliar o conhecimento, a aceitação e a utilização dos medicamentos genéricos. Em 2012, os mesmos desfechos e variáveis independentes foram coletados, visando comparar os

resultados e verificar as diferenças entre os estudos em relação a: (a) proporção de medicamentos genéricos utilizados; (b) erro de identificação visual do medicamento similar como genérico; (c) nível de conhecimento sobre os genéricos e (d) estratégias utilizadas no momento da compra de medicamentos.

Objetivos: Comparar a utilização e conhecimento dos medicamentos genéricos, além das estratégias de aquisição de medicamentos, em uma população do sul do Brasil, utilizando dois estudos, o primeiro realizado na época da implantação da política dos genéricos e o segundo, 10 anos após.

Método: Serão analisados dados de dois estudos transversais realizados em 2002 e 2012. As estratégias utilizadas no processo de amostragem dos estudos foram semelhantes. Foram elegíveis para ambos os estudos indivíduos adultos (com idade de 20 anos ou mais), sendo aplicados questionários equivalentes. A análise incluirá descrição da amostra de acordo com variáveis socioeconômicas e demográficas (sexo, idade, situação socioeconômica e escolaridade); cálculo da proporção do tipo de medicamento usado (genérico / outros) de acordo com as variáveis independentes; classificação dos medicamentos (genérico / outros) por grupo farmacológico; identificação incorreta de medicamentos similares como genéricos (usando fotos de embalagens de medicamentos); estratégias de compra de medicamentos dos indivíduos (comprar o que está na receita / substituir pelo genérico / mandar manipular / trocar pelo mais barato); conhecimento quanto ao preço e qualidade do medicamento genérico em relação ao de referência e identificação de características da embalagem dos genéricos. Será criado um banco de dados contendo as variáveis de interesse de ambos os estudos, a fim de realizar as comparações.

Artigo 3 – Fatores associados à não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.

Motivação: Conhecer as características das pessoas que indicam não preferir utilizar os medicamentos genéricos de forma a identificar aqueles que não estão aderindo a esta estratégia governamental de ampliação do acesso a medicamentos.

Objetivo: Identificar fatores associados à não preferência pela utilização dos medicamentos genéricos no ano de 2012.

Método: Estudo transversal de base populacional realizado na cidade de Pelotas durante o primeiro semestre de 2012, incluindo adultos com 20 anos ou mais. Será utilizado um desfecho dicotômico a partir de uma questão coletada através de questionário individual: O(a) sr.(a) prefere comprar o remédio genérico? Serão analisadas como possíveis preditores do desfecho as seguintes variáveis: sexo; idade; cor da pele; situação socioeconômica; escolaridade; variáveis de conhecimento sobre genéricos (conhecimento, preço, qualidade, identificação das características da embalagem dos genéricos). Análise bruta e ajustada será realizada para testar a associação das variáveis independentes com a não preferência pela utilização de medicamentos genéricos.

II. MODIFICAÇÕES NO PROJETO DE PESQUISA

Modificações no projeto de Pesquisa

Em virtude da publicação de uma revisão “*What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs*” de Dunne SS e Dunnes C. em 29 de julho de 2015, semelhante a prevista neste projeto, foi necessário a modificação do artigo de revisão.

Artigo de revisão previsto no projeto: “*Aceitabilidade dos medicamentos genéricos pelos usuários e profissionais de saúde: uma revisão da literatura*”. **Objetivo:** Revisar a literatura científica sobre a aceitabilidade dos medicamentos genéricos por parte dos usuários e profissionais de saúde buscando identificar as razões pelas quais o usuário deixa de adquirir ou os profissionais da saúde deixam de prescrever ou recomendar a substituição de medicamentos de marca por genéricos.

Nova proposta de Artigo de revisão: “*Impacto de intervenções para promoção do uso de medicamentos genéricos: revisão sistemática*”. O Objetivo deste artigo foi revisar a literatura sobre intervenções voltadas à promoção do uso dos medicamentos genéricos, buscando avaliar o impacto das mesmas. Em virtude dessa modificação meu cronograma atrasou em um mês.

Outra modificação necessária diz respeito a realização do estágio doutoral (sanduiche) que estava previsto para ser realizado no exterior, mas não foi possível. Dessa forma, o estágio sanduiche ocorreu no Brasil, o qual foi realizado na Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP – Fundação Osvaldo Cruz Fiocruz, Rio de Janeiro e teve duração de cinco meses.

III. RELATÓRIO DE TRABALHO DE CAMPO



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM EPIDEMIOLOGIA
MESTRADO EM EPIDEMIOLOGIA



RELATÓRIO DO TRABALHO DE CAMPO
CONSÓRCIO DE PESQUISA 2011/2012

Pelotas - RS

2012

1 INTRODUÇÃO

O Programa de Pós-graduação em Epidemiologia (PPGE) da Universidade Federal de Pelotas foi criado em 1991 e foi o primeiro da área de Saúde Coletiva a receber nota “7”, conceito máximo da avaliação da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), sendo considerado de excelência no padrão internacional. Desde 1999 o PPGE realiza, bianualmente, uma estratégia pioneira denominada “Consórcio de Pesquisa”, no qual um estudo transversal, de base populacional é realizado na zona urbana da cidade de Pelotas, no sul do Rio Grande do Sul¹⁰². Além de reduzir o tempo do trabalho de campo e otimizar os recursos financeiros e humanos, esta pesquisa proporciona uma experiência compartilhada entre os alunos em todas as etapas de um estudo epidemiológico. Seu resultado contempla as dissertações dos mestrados e fornece um importante retrato da saúde da população da cidade.

O planejamento do estudo populacional, desde a escolha dos temas até a planificação e execução do trabalho de campo, é conduzido através das disciplinas de Prática de Pesquisa I a IV, ofertadas ao longo de quatro bimestres.

Em 2011-12, a pesquisa contou com a supervisão de 14 mestrados e uma doutoranda do PPGE, sob a coordenação de três docentes do Programa: Dra. Maria Cecília Assunção, Dra. Helen Gonçalves e Dra. Elaine Tomasi. No estudo, que foi realizado com adolescentes, adultos e idosos, foram investigadas informações demográficas, socioeconômicas e comportamentais, juntamente com temas específicos de cada aluno. A Tabela 1 apresenta os temas de dissertação (e uma tese) abordados no inquérito populacional.

Tabela 1. Descrição dos alunos, áreas de graduação, população estudada e temas no Consórcio de Pesquisa do PPGE. Pelotas, 2011/2012.

Aluno	Graduação	População estudada	Tema de pesquisa
Ana Carolina Cirino	Nutrição	Adultos	Consumo de alimentos com fortificação voluntária de vitaminas e minerais
Ana Luiza Soares	Nutrição	Domicílios	Disponibilidade domiciliar de alimentos
Bruno Nunes	Enfermagem	Adolescentes e adultos	Acesso aos serviços de saúde
Carolina Coll	Ed. Física	Adolescentes	Inatividade física em adolescentes
Grégore Mielke	Ed. Física	Adultos	Comportamento sedentário
Juliana Carús	Nutrição	Adolescentes e adultos	Caracterização de refeições realizadas em casa e fora de casa
Lenise Seerig	Odontologia	Adolescentes e adultos	Perfil dos usuários de motocicletas, prevalência e acidentes relacionados
Lídice Domingues	Veterinária	Domicílios	Posse responsável de animais de estimação
Márcio Mendes	Ed. Física	Adultos	Atividade física e percepção de segurança
Márcio Peixoto	Ed. Física	Adolescentes	Prática de atividade física e suporte social
Marília Guttier	Farmácia	Adultos	Uso de medicamentos genéricos
Marília Mesenburg	Biologia	Mulheres 15 a 65 anos	Comportamentos de risco e percepção de vulnerabilidade para DST/AIDS
Paula Oliveira	Fisioterapia	Adolescentes e adultos	Doenças respiratórias e uso de inaladores
Raquel Barcelos	Biologia	Mulheres 15 a 54 anos	Prevalência de distúrbios menstruais
Tiago Munhoz	Psicologia	Adolescentes e adultos	Prevalência e fatores associados à depressão

Reunindo os projetos individuais de cada mestrando, foi elaborado um projeto geral intitulado “Diagnóstico de saúde em adolescentes, adultos e idosos na cidade de Pelotas, RS, 2012”. Este “projetão” contemplou o delineamento do estudo, objetivos e justificativas de todos os temas de pesquisa, metodologia, processo de amostragem e outras características da execução do estudo. O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas em 1 de dezembro de 2011, sob o número 77/11.

2 COMISSÕES

Para melhor organizar o andamento da pesquisa, os mestrandos se dividiram em comissões:

- Comissão de elaboração do Questionário: composta por Carolina Coll e Márcio Mendes. Responsável pela elaboração do instrumento de pesquisa comum a todos os mestrandos e do questionário de controle de qualidade das entrevistas.

- Comissão de elaboração do Manual de Instruções: composta por Ana Luiza Soares e Lenise Seerig. Responsável por agrupar as orientações dos mestrandos e doutoranda para cada uma de suas perguntas do questionário e elaborar o manual de instruções do instrumento de coleta de dados.

- Comissão de Logística e de Trabalho de Campo: Composta por Marília Mesenburg e Raquel Barcelos. Foi responsável pela contratação de um secretário, pela verificação e aquisição do material necessário para o trabalho de campo. Além disso, esta comissão coordenou todo o processo de seleção das candidatas para executarem a contagem dos domicílios (“bateção”) e para a função de entrevistadoras.

- Comissão de Amostragem e de Banco de Dados: composta por Bruno Nunes, Grégore Mielke, Paula Oliveira e Tiago Munhoz. Responsável organizar os dados necessários para realização do processo de amostragem da pesquisa, como relação de setores censitários e

mapas. Esta comissão foi responsável pela programação da versão digital do questionário no *software* Pendragon Forms VI e sua inserção em todos os *netbooks* utilizados na coleta de dados. Após o início do trabalho de campo, semanalmente, era responsável pela transferência dos dados obtidos nas entrevistas para o servidor e gerenciamento do banco de dados, executando todas as alterações necessárias e verificando inconsistência entre os números de identificação dos indivíduos pertencentes à amostra. Foi a comissão responsável pela padronização da versão final do banco de dados, utilizada por todos os mestrands em suas análises.

- Comissão de Divulgação: composta por Juliana Carus e Paula Oliveira. Responsável pela divulgação da pesquisa para a população através dos diversos meios de comunicação, em consonância com o setor de imprensa do Centro de Pesquisas Epidemiológicas (CPE).

- Comissão de elaboração do “Projetão”: composta por Ana Carolina Cirino e Grégore Mielke. Responsável pela elaboração do projeto geral enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa, com base nos projetos individuais de cada mestrando.

- Comissão de Finanças: composta por Lídice Domingues, Juliana Carus e Márcio Peixoto. Responsável pelo orçamento e controle financeiro da pesquisa.

- Comissão do Relatório do Trabalho de Campo: composta por Ana Luiza Soares e Lenise Seerig. Responsável pelo registro de todas as decisões e informações relevantes das reuniões e pela elaboração do relatório do trabalho de campo do Consórcio de Pesquisa.

3 QUESTIONÁRIOS

Questionário geral

As questões socioeconômicas, demográficas, comportamentais e aquelas específicas dos 14 mestrandos e uma doutoranda do programa foram incluídas no questionário geral. Este foi dividido em quatro blocos:

Bloco A (Bloco Individual) – foi aplicado a todos com 20 anos ou mais. O bloco continha 195 perguntas, incluindo aspectos socioeconômicos, demográficos e de estilo de vida. Além destas, contemplou questões específicas do trabalho de alguns alunos, como: atividade física, alimentação, uso de medicamentos, presença de doenças, acesso a serviços de saúde e uso de motocicleta.

Bloco B (Bloco Domiciliar) – era respondido por apenas um adulto do domicílio, preferencialmente o(a) dono(a) da casa. Continha 79 perguntas, incluindo aspectos socioeconômicos da família, posse de animais e disponibilidade de alimentos.

Bloco C (Bloco Adolescentes) – foi aplicado aos adolescentes (10 a 19 anos). Continha 102 perguntas relacionadas a(ao): prática de atividade física, alimentação, uso de motocicleta, acesso a serviços de saúde e presença de doenças.

Bloco D (Bloco Saúde das Mulheres) – era aplicado a mulheres de 15 a 65 anos. Continha 13 questões sobre saúde da mulher.

Questionário confidencial

Algumas questões de foro íntimo foram abordadas em um questionário confidencial (auto aplicado). Este instrumento era entregue somente às mulheres entre 15 a 65 anos que já haviam iniciado sua vida sexual. O instrumento continha oito perguntas sobre risco de contrair DST/AIDS. Após finalizado, o questionário era colocado em um envelope, fechado com fita adesiva e depositado em uma urna lacrada.

Todos os blocos do questionário, exceto o confidencial, foram programados na plataforma eletrônica - *software* Pendragon 6.1 (*Pendragon® Software Corporation*). A aplicação dos questionários foi realizada com a utilização de 30 *netbooks*, que possibilitavam que a entrevista ocorresse com maior rapidez no domicílio.

Quando da impossibilidade de utilização do *netbook*, especialmente em locais da cidade com segurança reduzida (área com alta frequência de assaltos ou pontos de venda

de drogas), o questionário era aplicado em papel e, após, duplamente digitado no programa EpiData 3.1 para entrada no banco de dados.

O questionário confidencial era aberto apenas pelo mestrando responsável pelo mesmo ou pelo secretário e, após, era duplamente digitado no programa EpiData 3.1 para ser transferido para o Stata 12.1.

4 MANUAL DE INSTRUÇÕES

Foi elaborado um manual de instruções com a intenção de auxiliar no treinamento das entrevistadoras e servir como material de consulta para dúvidas durante o trabalho de campo. Cada entrevistadora possuía uma versão impressa do manual e, para facilitar e agilizar a consulta no momento da entrevista, se houvesse necessidade, estava disponível na área de trabalho do *netbook* uma versão digital do documento.

O manual continha orientações para cada pergunta do questionário, incluindo informação sobre o que se pretendia coletar com a questão, as opções de resposta e se estas deveriam ser lidas ou não. Também estavam contempladas as definições de termos utilizados nos questionários, a escala de plantão e telefone de todos os supervisores, orientações quanto às reuniões semanais e cuidados com a manipulação do *netbook*.

5 AMOSTRA E PROCESSO DE AMOSTRAGEM

Em seus projetos individuais, cada mestrando calculou o tamanho de amostra necessário para seu tema de interesse, seja para estimar prevalências ou avaliar possíveis associações. Em todos os cálculos foi considerado acréscimo de 10% para perdas e recusas, 15% para controle de fatores de confusão (quando associações seriam avaliadas) e possível efeito do delineamento. Durante a oficina de amostragem, realizada em novembro de 2011 e coordenada pelos professores Aluisio Barros e Bernardo Horta, foi definido o maior tamanho de amostra necessário para que todos os mestrandos conseguissem desenvolver seus trabalhos, levando em consideração questões logísticas e financeiras.

A amostra mínima necessária era de 3.120 indivíduos adultos e 800 adolescentes. Com base em dados do Censo 2010, para encontrar esses indivíduos seria necessário incluir 1.560 domicílios da cidade de Pelotas. Para compensar possíveis efeitos de delineamento esperados em cada tema em estudo, definiu-se que seriam sorteados 130 setores censitários e visitados cerca de 12 domicílios por setor.

O processo de amostragem foi feito em múltiplos estágios. Primeiramente, foram selecionados os conglomerados, utilizando dados do Censo de 2010¹⁰³. Em razão da não disponibilidade de informação de nível socioeconômico dos setores censitários pelo IBGE, como escolaridade e/ou renda *per capita*, até a data da oficina de amostragem, os 495 setores censitários da cidade foram ordenados pela sua numeração. Esta estratégia é baseada na localização geográfica dos setores, numerados em uma ordem em formato espiral, do centro para as periferias, em sentido horário. Isto garantiria a participação na amostra de diversos bairros da cidade e, assim, de diferentes situações socioeconômicas. Cada setor continha informação do número total de domicílios, organizadas através do número inicial e número final, totalizando 107.152 domicílios do município. Este número foi dividido pelo número definido de setores (130) para obter o “pulo” sistemático, sendo este de 824 domicílios. A partir de um número aleatório sorteado no programa Stata (634), foram selecionados, sistematicamente, os 130 setores, respeitando a probabilidade proporcional ao número de domicílios do setor.

A comissão de amostragem providenciou os mapas de todos os setores sorteados e estes foram divididos entre os mestrandos, ficando cada um responsável por, em média, nove setores censitários.

Para o reconhecimento dos setores e contagem dos domicílios, realizou-se uma seleção de pessoal para compor a equipe de trabalho. A divulgação foi feita através da página da UFPel na internet e do jornal Diário Popular e inscreveram-se 60 candidatas. Os critérios eram: ser do sexo feminino, ter completado o ensino médio e ter disponibilidade de pelo menos um turno e finais de semana. Foi considerado também o trabalho como recenseadora do IBGE e experiência prévia em pesquisa. O treinamento foi realizado no mês de novembro e teve duração de quatro horas. Das 60 candidatas, 45 foram pré-selecionadas, 41 participaram do treinamento e 29 foram selecionadas, após prova teórica.

O reconhecimento dos setores, chamado “bateção”, foi realizado em dezembro de 2011, através da identificação de todos os domicílios. Além do endereço completo, era apontada na planilha de controle a situação dos prédios, ou seja, se residencial, comercial ou desocupado. Este procedimento foi feito pela equipe previamente treinada, supervisionadas pelos mestrandos do PPGE. Cada mestrando realizou o controle de qualidade nos setores sob sua responsabilidade tão logo o reconhecimento era feito. O controle consistia na recontagem dos domicílios e revisão aleatória de alguns. Quando insatisfatório, isto é, quando o número de domicílios anotados não conferia com o encontrado no setor, o trabalho era refeito pela equipe. Cada “batedora” recebeu R\$ 50,00 por setor adequadamente reconhecido, sendo o pagamento feito somente após o controle de qualidade.

Cada mestrando repassou para a comissão de amostragem o número de domicílios estimado pelo Censo do IBGE (2010) e o número identificado na “bateção”. O número de residências a serem selecionadas em cada setor foi proporcional ao seu crescimento, ou seja, conforme o aumento na ocupação desde a realização do Censo. A comissão de amostragem calculou o “pulo” (intervalo) em cada setor e sorteou um número aleatório para o início da seleção sistemática. O número de domicílios a serem selecionados em cada setor variou de 11 a 36, totalizando 1.722 domicílios, ficando em média 13 domicílios por setor e aproximadamente 115 domicílios por mestrando.

Todos os domicílios selecionados para a amostra foram visitados pelo aluno responsável, que entregou uma carta de apresentação da pesquisa aos moradores, convidando-os para participar do estudo. Após a concordância, era registrado o nome e idade dos moradores da casa, telefones para contato e preferências de dia e horário para realização das entrevistas.

6 SELEÇÃO E TREINAMENTO DAS ENTREVISTADORAS

A divulgação da seleção foi feita em diversos meios: *web site* da Universidade Federal de Pelotas e do CPE, jornal Diário Popular e via *Facebook* do PPGE e dos mestrandos do curso. De acordo com a logística do trabalho de campo, seria necessário treinar 40 pessoas para iniciar o trabalho com 30 entrevistadoras, permanecendo as demais como suplentes, desde que apresentassem bom desempenho na avaliação do treinamento.

Eram critérios de seleção para os candidatos: ser do sexo feminino, ter completado o ensino médio e ter disponibilidade de pelo menos um turno e finais de semana. Além disso, foram avaliadas: indicação de pesquisadores do Programa, experiência prévia em pesquisa, desempenho no trabalho no reconhecimento dos setores, aparência, carisma e relacionamento interpessoal. Preencheram a ficha de inscrição 60 candidatas, 40 foram pré-selecionadas e 30 permaneceram no treinamento. Em razão da baixa taxa de permanência das entrevistadoras ao longo do trabalho de campo, houve novo chamado para seleção de entrevistadoras e foi realizado um segundo treinamento. Neste, das 140 candidatas inscritas, foram selecionadas 45 para serem treinadas.

O primeiro treinamento ocorreu de 25 a 30 de janeiro de 2012, no CPE. Foi realizado nos períodos da tarde e noite e teve duração de 40 horas. O segundo treinamento foi feito de 6 a 9 de março de 2012, sendo concentrado em 32 horas. Foram abordados aspectos gerais da pesquisa, como comportamento das entrevistadoras, rotina do trabalho de campo e orientações para o preenchimento dos questionários. Todas as questões foram lidas e explicadas conforme o manual de instruções do instrumento de coleta de dados, sendo sanadas eventuais dúvidas. Cada mestrando responsabilizou-se pela apresentação das suas questões e alguns expuseram também questões gerais, como as socioeconômicas e comportamentais. Após o término de cada bloco, eram simuladas situações e feita manipulação dos questionários nos *netbooks* pelas candidatas. No segundo treinamento, como alguns *netbooks* estavam em campo, a manipulação foi realizada em duplas.

A avaliação das candidatas foi realizada através de prova teórica, com 14 questões, sendo duas descritivas e 12 de múltipla escolha. A média estabelecida para aprovação foi de 6,0. A avaliação prática consistiu de estudo piloto, onde cada candidata, acompanhada de um mestrando, aplicou um bloco do questionário em entrevista domiciliar. A avaliação final foi dada pela nota da prova teórica e pontuação da entrevista. Foram aprovadas 18 entrevistadoras no primeiro e 18 no segundo processo seletivo.

7 ESTUDO PILOTO

O estudo piloto foi realizado no último dia de cada treinamento e consistiu na parte prática da avaliação das entrevistadoras. O primeiro piloto, além de ser um item da avaliação,

tinha como objetivo testar o entendimento das questões em um cenário semelhante ao que seria encontrado no trabalho de campo.

Para realização dos pilotos, foram selecionados, por conveniência, dois setores censitários não incluídos na amostra (Residencial Umuharama e Cohab Duque) e, então, escolhidos os domicílios. Cada entrevistadora, sob a supervisão de um mestrando, aplicou um bloco do questionário (bloco A ou C) ao entrevistado. Durante a entrevista, o mestrando preencheu uma ficha de avaliação da candidata, atribuindo uma pontuação ao seu desempenho, desde a apresentação no domicílio até a finalização do questionário.

Após o piloto, foi feita uma reunião com os mestrandos para discussão de situações encontradas no campo e possíveis erros nos questionários. As modificações necessárias foram realizadas antes do início do trabalho de campo. Foi discutido também sobre a performance das candidatas e questões que precisavam ser reforçadas antes de iniciarem o trabalho.

8 LOGÍSTICA DO TRABALHO DE CAMPO

O trabalho de campo foi realizado sob a supervisão dos 14 mestrandos e de uma doutoranda, além de um secretário contratado especificamente para esta finalidade, com jornada de trabalho de oito horas diárias.

Os mestrandos trabalharam em regime de plantões presenciais durante a semana e plantão telefônico aos finais de semana. Nesses dias, foram responsáveis por repor os materiais às entrevistadoras, solucionar dúvidas e pendências e contatar com os colegas supervisores de cada entrevistadora, quando necessário. Houve também plantão exclusivo da comissão de banco de dados, que realizava o *download* dos dados das entrevistas e a manutenção dos *netbooks* utilizados.

O secretário tinha a responsabilidade de comunicar decisões da coordenação aos mestrandos e entrevistadoras, digitar questionários de papel utilizados, participar das reuniões semanais e apoiar nas demais tarefas solicitadas pelos plantonistas.

O trabalho de campo iniciou no dia 2 de fevereiro de 2012, sendo finalizado no dia 18 de junho do mesmo ano.

Tão logo teve início o trabalho de campo, foi realizada divulgação da pesquisa no jornal Diário Popular, que publicou reportagem no dia 19 de fevereiro, explicando sobre o estudo. O trabalho também foi divulgado na televisão, através do Jornal do Almoço, da RBS TV, em reportagem exibida no dia 15 de fevereiro e do programa Vida Saudável, da TV Cidade de Pelotas, exibido no dia 12 de março. Nos programas, foi enfatizada a importância da realização do estudo e, especialmente, da participação da comunidade. Ressaltou-se que as casas seriam inicialmente visitadas pelos mestrados do PPGE, portando carta de apresentação do estudo, e que as entrevistadoras iriam posteriormente, devidamente identificadas e portando cópia da carta entregue.

As entrevistadoras iam a campo identificadas por camiseta com o logotipo do CPE e crachá. Levavam consigo todo o material necessário para a execução das entrevistas (*netbook*, questionários em papel e catálogos específicos de alguns temas estudados, como alimentos fortificados, genéricos e uso de inaladores), a folha de domicílios e os termos de consentimento apropriados a adultos e a adolescentes. Antes de iniciar a entrevista, era lido e assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ficando uma cópia arquivada no CPE e outra cópia com o entrevistado. O primeiro bloco aplicado era o individual, seguido do domiciliar e do bloco de saúde da mulher. Os adolescentes respondiam apenas o bloco C e, quando responsáveis pelo domicílio, era aplicado o bloco domiciliar na sequência.

Cada mestrado ficou inicialmente responsável por uma entrevistadora e as demais ficaram trabalhando como “relevos” (realizavam entrevistas de diversos mestrados). Após o segundo treinamento, com o aumento da equipe de trabalho, cada aluno supervisionava pelo menos duas entrevistadoras. Semanalmente, elas participavam de reuniões com os supervisores para avaliar o andamento das entrevistas, receber nova planilha de pessoas elegíveis e material de trabalho e para descarregar as entrevistas no servidor, ou seja, repassar as entrevistas do *netbook* para um computador central. Este último trabalho era feito sempre por um membro da comissão do banco de dados.

Semanalmente, o banco de dados era enviado a todos os mestrados para verificar possíveis inconsistências no preenchimento das questões e conferir se todos os blocos tinham sido aplicados corretamente. As inconsistências e blocos pendentes eram repassados para um mestrado responsável pela reunião destas informações,

organizando-as por entrevistadora. Os mestrandos recebiam as pendências das entrevistadoras sob sua responsabilidade, devendo enviar a resolução em no máximo quatro dias. Posteriormente, todos recebiam a planilha das resoluções e as alterações necessárias eram feitas no banco de dados pela comissão responsável.

O controle das entrevistas realizadas era feito uma vez por semana. Cada mestrando enviava o número de entrevistas realizadas (com e sem inconsistências), o número de perdas e recusas e o total de pessoas elegíveis ainda não entrevistadas, separadamente para adultos e adolescentes. Estes números eram discutidos em reuniões semanais com as coordenadoras do Consórcio. As entrevistas eram pagas somente quando não apresentavam inconsistências. O valor inicialmente pago por entrevista completa foi de R\$ 10,00. Em abril, para estimular as entrevistadoras e aumentar a produtividade, aquelas que faziam acima de 15 entrevistas semanais, recebiam R\$ 15,00 a partir da 16ª entrevista. Na segunda quinzena de maio foi reajustado o valor; as que realizavam mais de 10 entrevistas semanais recebiam R\$ 15,00 por entrevista realizada.

Ao final do trabalho de campo, obteve-se informação de 1.555 dos 1.722 domicílios selecionados (9,7% perdas e recusas). Foram realizadas 3.671 entrevistas, obtendo-se um percentual de 12% de perdas e recusas, conforme observado no Quadro 1.

Quadro 10. Distribuição dos indivíduos elegíveis e perdas e recusas, por sexo e faixa etária, do Consórcio de Pesquisa 2011/2012. Pelotas, 2012.

Faixa etária	N elegível	♂	♀	Perdas e Recusas	♂	♀	% total
Adultos	3.379	1.457	1.922	452	256	196	13,4
		43,1%	56,9%		56,6%	43,4%	
Adolescentes	789	391	398	48	29	19	6,1
		49,6%	50,4%		60,4%	39,6%	
Total	4.168	1.848	2.320	500	285	215	12,1
		44,3%	55,7%		57,0%	43,0%	

Dos indivíduos entrevistados, a maioria era do sexo feminino (59,2% entre os adultos e 51,5% entre os adolescentes). As perdas e recusas foram em maior proporção no sexo masculino, porém foram semelhantes à amostra em relação à média de idade.

Os adultos entrevistados tiveram média de idade de 45,7 anos (desvio padrão: 16,6), com amplitude de 20 a 95 anos. A média de idade das perdas e recusas foi de 45,8 anos (desvio padrão: 17,4), com amplitude de 20 a 88 anos.

A média de idade dos adolescentes entrevistados foi de 14,7 anos (desvio padrão: 2,9), com amplitude de 10 a 19 anos. As perdas e recusas de adolescentes tiveram média de idade de 15,2 anos (desvio padrão: 2,9), com amplitude de 10 a 19 anos.

9 CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a qualidade dos dados coletados, foram adotadas diversas estratégias, como: treinamento das entrevistadoras, elaboração de manual de instruções, verificação semanal de inconsistências no banco de dados e reforço das questões que frequentemente apresentavam erros. Além disso, foi feito controle direto pelos mestrandos em diversas etapas da pesquisa.

Inicialmente, foi feito um controle de qualidade durante o reconhecimento dos setores, sendo revisado o número e a ordem dos domicílios anotados na planilha. Foram também selecionadas aleatoriamente algumas residências para checar a visita da entrevistadora.

Após a realização das entrevistas, 10% dos indivíduos eram sorteados para aplicação de um questionário reduzido, contendo uma pergunta do questionário de cada mestrando. O questionário de adultos tinha 14 questões e o de adolescentes, duas. Este controle era feito pelo mestrando em um período não superior a 15 dias após a realização da entrevista. As entrevistas eram realizadas no domicílio quando o entrevistado era adulto e por telefone, quando adolescente.

Através deste questionário foi possível calcular a concordância entre as respostas e identificar possíveis fraudes das entrevistadoras no preenchimento dos questionários.

10 CRONOGRAMA

O cronograma do Consócio teve início em novembro de 2011 e foi concluído sete meses após.

Atividade / períodos	2011		2012					
	N	D	J	F	M	A	M	J
Entrega do projeto ao Comitê de Ética em Pesquisa/FAMED/UFPeI	■							
Oficina de amostragem	■							
Reconhecimento dos setores		■	■					
Elaboração dos questionários		■	■					
Elaboração manual de instruções		■	■					
Seleção da amostra			■					
Treinamento entrevistadoras			■					
Realização do trabalho de campo				■	■	■	■	■

11 ORÇAMENTO

O Consórcio de Pesquisa foi financiado por três diferentes fontes: recursos provenientes da CAPES, repassados pelo PPGE no valor de R\$ 70.000,00; recursos da orientadora da doutoranda participante do Consórcio, no valor de R\$ 5.000,00; e recursos dos mestrandos e doutoranda, no valor de R\$ 10.150,00. No total, foram disponibilizados R\$ 85.150,00 gastos conforme demonstrado nas tabelas abaixo.

Tabela 2. Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelo programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.

Item	Custo total
Vale-transporte	R\$ 16.360,70
Material de escritório	R\$ 491,64
Pagamento do secretário	R\$ 6.000,00
Pagamento das entrevistas	R\$ 38.757,00
Pagamento da bateção	R\$ 6.150,00
Cópias: questionários/mapas/cartas/manuais	R\$ 5.164,40
Camisetas/serigrafia	R\$ 216,00
Impressão de resultados	R\$ 460,00
Total	R\$ 73.599,74

Tabela 3. Gastos finais da pesquisa com recursos disponibilizados pelos mestrandos do programa para a realização do consórcio de mestrado 2011/2012.

ITENS	CUSTO TOTAL
Cartões telefônicos	R\$ 644,00
Coffe break	R\$ 112,03
Chave cofre	R\$ 7,00
Camisetas	R\$ 285,00
Seguro de vida entrevistadoras	R\$ 1.713,86
Material de escritório	R\$ 3,00
Entrevistas	R\$ 230,00
Total	R\$ 2.994,89

12 PARTICIPAÇÃO DA AUTORA NO TRABALHO DE CAMPO

Atividades desenvolvidas:

- “Bateção” de seis setores censitários e controle de qualidade dos demais setores de sua responsabilidade;
- Treinamento das entrevistadoras com relação ao seu questionário;
- Supervisão de todas as atividades relativas ao trabalho de campo domiciliar;
- Atualização semanal do número total de entrevistas realizadas, perdas e recusas;

- Análise de consistência dos dados;
- Revisão do Relatório do Trabalho de Campo.
- Classificação dos medicamentos pelo grupo *Anatomical Therapeutical Chemical* (ATC)

13 REFERÊNCIAS

1. Barros AJD, Menezes AMB, Santos IS, Assunção MCF, Gigante D, Fassa AG, et al. O Mestrado do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da UFPel baseado em consórcio de pesquisa: uma experiência inovadora. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2008;11:133-44.
2. IBGE. Censo Brasileiro 2010. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. 2011.

IV. ARTIGOS

ARTIGO 1

Aceito para publicação pela revista Cadernos de Saúde Pública

Percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos no sul do Brasil: o que mudou entre 2002 e 2012?

Perception, knowledge and use of generic drugs in Southern Brazil: what change between 2002 and 2012?

Percepción, conocimiento e uso de los medicamentos genéricos en el sur de Brasil: 2002-2012

Título resumido: Percepção, conhecimento e uso de genéricos no sul do Brasil

Autores e filiação:

Marília Cruz Guttier

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas – maguttier@gmail.com (53) 3284-1300

Marysabel Pinto Telis Silveira

Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Instituto de Biologia. Universidade Federal de Pelotas – marysabelfarmacologia@yahoo.com.br (53) 3027-1927

Vera Lucia Luiza

Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz) – Rio de Janeiro (RJ), Brasil - negritudesenior@gmail.com (21) 2598-2591

Andréa Dâmaso Bertoldi

Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia, Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas – maguttier@gmail.com (53) 3284-1300

RESUMO

Este estudo compara a percepção, conhecimento e uso de medicamentos genéricos em adultos de Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil, através de dois estudos transversais de base populacional realizados em 2002 e 2012. Os desfechos estudados foram: (a) prevalência de utilização de medicamentos genéricos; (b) proporção de uso de medicamentos genéricos entre os demais medicamentos; (c) percepção dos usuários sobre preço e qualidade dos genéricos; (d) conhecimento dos usuários sobre medicamentos genéricos; e (e) estratégias de aquisição de medicamentos. A prevalência de uso de medicamentos genéricos aumentou de 3,6% (IC95% 3,0 – 4,3) para 26,1% (IC95% 24,5 – 27,7) no período de dez anos. A percepção sobre preço e qualidade dos medicamentos genéricos se manteve estável, a identificação das características que diferenciam os medicamentos genéricos dos demais medicamentos melhorou ($p < 0,001$) e o erro de classificação de medicamento diminuiu ($p < 0,001$). Houve um aumento significativo na estratégia de aquisição de medicamentos pela substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico. Entre 2002 e 2012, aumentou o conhecimento e uso de medicamentos genéricos, enquanto a percepção quanto ao menor preço e qualidade equivalente mantiveram-se elevadas.

Palavras-chave: Conhecimento do Paciente sobre a Medicação; Substituição de Medicamentos; Medicamentos Genéricos

ABSTRACT

This study compared the perception, knowledge, and use of generic drugs by adults in Pelotas, Rio Grande do Sul State, Brazil, using two cross-sectional population-based studies from 2002 and 2012. Study outcomes were: (a) prevalence of use of generics; (b) generics as a proportion of all medication; (c) users' perceptions of prices and quality; (d) users' knowledge of generics; and (e) strategies for acquisition of medicines. Prevalence of generics use increased from 3.6% (95%CI: 3.0-4.3) to 26.1% (95%CI: 24.5-27.7) in the 10-year period. Perceptions of prices and quality of generics remained stable, identification of characteristics that distinguish generics from other drugs improved ($p < 0.001$), and drug classification errors decreased ($p < 0.001$). There was a significant increase in acquiring medication by replacing prescribed drugs with generics. Between 2002 and 2012 there was an increase in knowledge and use of generics, while perception of lower prices and equivalent quality remained high.

Keywords: Patient Medication Knowledge; Drug Substitution; Generic Drugs

RESUMEN:

Este estudio compara la percepción, conocimiento y uso de medicamentos genéricos en adultos de Pelotas, Río Grande do Sul, Brasil, a través de dos estudios transversales de base poblacional, realizados en 2002 y 2012. Los resultados estudiados fueron: (a) prevalencia de utilización de medicamentos genéricos; (b) proporción de uso de medicamentos genéricos entre los demás medicamentos; (c) percepción de los usuarios sobre el precio y calidad de los medicamentos genéricos; (d) conocimiento de los usuarios sobre medicamentos genéricos y (e) estrategias de adquisición de medicamentos. La prevalencia de uso de medicamentos genéricos aumentó de 3,6% (IC95%: 3,0-4,3) a 26,1% (IC95%: 24,5-27,7) en un período de 10 años. La percepción sobre el precio y calidad de los medicamentos genéricos se mantuvo estable, la identificación de las características que diferencian los medicamentos genéricos de los demás medicamentos mejoró ($p < 0,001$) y el error de clasificación de medicamentos disminuyó ($p < 0,001$). Hubo un aumento significativo en la estrategia de adquisición de medicamentos, a través de la sustitución del medicamento prescrito por el medicamento genérico. Entre 2002 y 2012 aumentó el conocimiento y uso de medicamentos genéricos, mientras que la percepción en lo referente al menor precio y calidad equivalente, se mantuvieron elevadas.

Palabras-clave: Conocimiento de la Medicación por el Paciente; Sustitución de Medicamentos; Medicamentos Genéricos

INTRODUÇÃO

Os medicamentos genéricos foram adotados por vários países como estratégia de ampliação do acesso ao tratamento medicamentoso e de redução dos gastos com medicamentos.^{1, 2} Dados do IMS Health de 2009 sobre o mercado de medicamentos de países de renda alta como Espanha, Alemanha, Reino Unido, Estados Unidos, entre outros, apontavam que os medicamentos genéricos ocupavam entre 30 e 80% do mercado.³

No Brasil, a política dos medicamentos genéricos foi implementada em 1999, a partir da Lei 9.787,⁴ com o objetivo de ampliar o acesso a medicamentos com qualidade garantida e preço mais acessível. Desde então, três tipos de medicamentos são comercializados no país: medicamentos de referência (produtos inovadores registrados no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializados no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro), medicamentos genéricos (medicamentos designados pela denominação comum brasileira, geralmente produzidos após expiração da proteção patentária, podendo ser intercambiáveis com os medicamentos de referência) e medicamentos similares (demais medicamentos comercializados com nome comercial, não considerados intercambiáveis com os medicamentos de referência).

Estudos sobre utilização de medicamentos genéricos realizados na região sul do Brasil encontraram prevalências de 3,6% na cidade de Pelotas, RS (2002),⁵ 9,9% em Ponta Grossa, PR (2007)⁶ e 14% em Tubarão, SC (2007).⁷

A confiança nos medicamentos genéricos por parte dos prescritores e usuários é essencial para que aceitem a substituição da prescrição de um medicamento referência por um genérico, e assim, para a ampliação da utilização destes medicamentos.⁸ A

percepção da população sobre os genéricos tem sido estudada em diferentes países com uso de abordagens tanto quantitativas quanto qualitativas, como mostra a revisão de Hassali.⁸

O conhecimento sobre os genéricos é um aspecto importante que pode influenciar na escolha consciente do produto consumido. Em estudos realizados no Brasil, a proporção daqueles que demonstraram ter conhecimento sobre medicamentos genéricos variou de 42 a 96% da população. Na maioria desses estudos o conhecimento foi avaliado através da identificação de características das embalagens ou informações relacionadas ao preço e à qualidade desses medicamentos.^{5-7,9}

O presente estudo tem como objetivo descrever as mudanças na utilização de medicamentos genéricos bem como na percepção e conhecimento da população sobre os mesmos, após 12 anos da entrada desses medicamentos no mercado farmacêutico brasileiro.

MÉTODOS

Os dados analisados são provenientes de dois estudos transversais de base populacional conduzidos no primeiro semestre dos anos de 2002 e 2012 na cidade de Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil, utilizando os mesmos métodos para coleta de dados.

Detalhes sobre o método usado em 2002 estão disponíveis em outro artigo⁵ e apenas aspectos relevantes para a comparação com a pesquisa de 2012 serão apresentados aqui. O processo amostral foi idêntico em ambos estudos, utilizando protocolo de seleção da amostra em múltiplos estágios. A primeira unidade amostral selecionada foram setores censitários e, como unidade amostral secundária, os domicílios. Foram incluídos nos estudos residentes destes domicílios com 20 anos ou mais, exceto aqueles com alguma incapacidade para responder o questionário.

Realizaram-se cálculos de tamanho de amostra para avaliar as diferenças de proporções dos desfechos em estudo, utilizando poder de 80%, nível de confiança de 95% e, considerando diferenças de 6 a 10 pontos percentuais (p.p.) entre 2002 e 2012 para todos os desfechos. Após acréscimo de 10% para perdas e recusas e um efeito de delineamento de 2.0, o maior tamanho amostral necessário foi de 2.840 indivíduos.

As medidas foram realizadas nas residências dos indivíduos por entrevistadoras previamente treinadas. Os instrumentos utilizados nos dois estudos foram idênticos e continham questões sobre a utilização de medicamentos nos 15 dias anteriores à entrevista. Para todos os medicamentos utilizados foi solicitada a apresentação das embalagens e prescrições.

Os medicamentos que tiveram suas embalagens apresentadas foram classificados como genéricos ou não de acordo com suas características oficiais (logomarca e/ou legislação dos genéricos impressos nas embalagens, blisters e bulas). Utilizou-se a

classificação internacional *Anatomical Therapeutical Chemical* (ATC) da Organização Mundial da Saúde¹⁰ para classificá-los por grupos farmacológicos.

Estudaram-se os seguintes desfechos nos dois períodos em relação aos medicamentos genéricos: a) Prevalência de uso de pelo menos um genérico; b) Proporção de utilização de genéricos entre os demais medicamentos; c) Percepção do usuário sobre preço e qualidade dos genéricos; d) Conhecimento sobre as características dos genéricos y e) Estratégias de aquisição de medicamentos.

Para avaliar a percepção dos usuários sobre os genéricos foram aplicadas as seguintes questões: 1) O medicamento genérico tem preço maior, igual ou menor em relação ao de marca mais conhecida? 2) O medicamento genérico tem qualidade melhor, igual ou pior em relação ao de marca mais conhecida?

A avaliação do conhecimento dos usuários sobre os medicamentos genéricos foi medida pela habilidade de reconhecer características das embalagens dos genéricos avaliada por teste visual e questão objetiva.

O teste visual consistiu-se na apresentação de imagens de embalagens de medicamento de referência, similar e genérico. Primeiro foi apresentada a imagem do medicamento de referência para o entrevistado. Em seguida mostrou-se a imagem da embalagem de um similar e foi perguntado ao entrevistado se era um medicamento genérico (resposta correta = não). Após, foi apresentada a imagem da embalagem do medicamento genérico e, novamente, foi perguntado se o medicamento era genérico (resposta correta = sim). Considerou-se erro de classificação aquele que classificou o medicamento similar e/ou genérico de forma incorreta.

A questão objetiva sobre conhecimento foi: “O que os remédios genéricos possuem nas caixas para que as pessoas saibam que é um medicamento genérico? ”.

Esperou-se o relato espontâneo das características pelos entrevistados. As características diferenciais da embalagem selecionadas foram: lei dos genéricos, letra “G” e a palavra “Genérico”.

Adicionalmente, foi criado um escore para análise global dos indivíduos que indicaram conhecimento compatível com o que a legislação preconiza em relação às questões sobre preço menor e qualidade equivalente dos genéricos em relação aos medicamentos de referência e identificação de pelo menos uma das características da embalagem dos medicamentos genéricos. Somou-se as respostas para as três perguntas e, posteriormente, a variável foi utilizada de forma dicotômica. Atribuiu-se valor um para aqueles que responderam preço menor, qualidade equivalente e identificaram pelo menos uma das características da embalagem e zero para as demais combinações de respostas.

A pergunta sobre a estratégia usual de compra de medicamentos com prescrição médica, presente em ambos estudos, foi utilizada para identificar as diferenças nas estratégias adotadas pela população para a aquisição de medicamentos no início do lançamento dos genéricos no mercado e 10 anos após. As possibilidades de respostas foram: 1) Compra exatamente o que está na prescrição; 2) Substitui o medicamento prescrito apenas se for por um genérico; 3) Substitui o medicamento prescrito por medicamento manipulado; 4) Substitui o medicamento prescrito pelo remédio que for mais barato, podendo ser genérico, manipulado ou de outra marca.

As variáveis independentes estudadas foram sexo, idade (20-39, 40-59, 60 anos ou mais), escolaridade (0-4, 5-8 e 9 ou mais anos completos de estudo) e classe econômica baseada no Critério de Classificação Econômica Brasileira vigente em cada ano (A são os mais ricos e E os mais pobres).^{11, 12}

Para as análises foram utilizados como denominadores o número total de indivíduos da amostra (cálculo da prevalência de uso de genéricos, percepção sobre as qualificações dos genéricos e estratégias de aquisição de medicamentos) e o número de medicamentos que tiveram suas embalagens apresentadas (proporção de genéricos entre o total de medicamentos utilizados).

Foram realizadas análises descritivas dos desfechos e análises bivariadas utilizando teste de qui-quadrado de heterogeneidade e de tendência linear para comparação de proporções de acordo com as variáveis independentes em cada ano de estudo. Para calcular as razões de prevalências dos desfechos ajustadas para as variáveis em estudo foi utilizado Regressão de Poisson com variância robusta, sendo o valor p obtido pelo Teste de Wald.

Posteriormente, foram analisadas as mudanças nas proporções dos desfechos entre os anos estudados para cada estrato das variáveis independentes através do teste qui-quadrado de Pearson. Todas as análises levaram em conta o efeito de delineamento amostral através do uso dos comandos `svy` do pacote estatístico Stata 12.1.¹³

Este trabalho foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Pelotas e os indivíduos assinaram termo de consentimento livre esclarecido para participar do estudo.

RESULTADOS

Em 2002, foram encontradas 3.372 pessoas elegíveis para o estudo, das quais 3.182 (94,4%) responderam à entrevista. Em 2012, a amostra incluiu 3.379 pessoas elegíveis, das quais 2.925 (86,6%) responderam à entrevista. As perdas e recusas no ano de 2012 foram em maior proporção no sexo masculino (56,6%), porém foram semelhantes à amostra em relação à média de idade.

A utilização de medicamentos aumentou significativamente entre 2002 e 2012 ($p < 0,001$). Em 2002, 65,9% (IC95% 64,2 – 67,5) dos entrevistados utilizavam medicamentos enquanto em 2012, 76,6% (IC95% 75,0 – 78,1).

A Tabela 1 descreve a amostra, as prevalências e as razões de prevalências ajustadas de utilização de medicamentos genéricos de acordo com as variáveis independentes estudadas. A média de idade foi de 44 anos em 2002 e 45,7 em 2012, sendo observado aumento significativo de idosos na população de Pelotas de 18,3% em 2002 para 22% em 2012. Observou-se melhora da situação econômica, através do aumento na frequência de indivíduos classificados na classe A-B de 23,6% em 2002 para 46,4% em 2012 e da redução na classe D-E de 36,4% para 10,1%, respectivamente. Da mesma forma, ocorreu um avanço significativo na escolaridade entre os dois períodos.

Em 2002, a prevalência de utilização de genéricos era de 3,6% (IC95% 3,0 – 4,3) enquanto em 2012 foi de 26,1% (IC95% 24,5 – 27,7). Após análise multivariável, observou-se que em ambos os estudos a utilização de genéricos foi maior entre mulheres e nos grupos de maior idade. Em 2002, a utilização de genéricos aumentou significativamente com a classe econômica ($p = 0,021$) e não houve diferença significativa para escolaridade ($p = 0,118$). Em 2012, não houve diferença significativa entre as classes

econômicas ($p=0,776$), mas a prevalência de utilização de genéricos aumentou significativamente com a diminuição da escolaridade ($p=0,033$) (Tabela 1).

A Tabela 2 apresenta a proporção de medicamentos genéricos nos grupos farmacológicos mais utilizados. Em 2002, foram apresentadas as embalagens de 3.352 medicamentos dos 4.609 que foram utilizados (72,7%). Destes, 3.305 tinham informações sobre ser genérico ou não. Em 2012, foram apresentadas as embalagens de 3.727 medicamentos dos 6.129 que foram utilizados (61%). Destes, todos tinham informação sobre ser genérico ou não. Os 3.305 e 3.727 medicamentos de 2002 e 2012, respectivamente, foram classificados de acordo com a classificação internacional ATC. As classes terapêuticas que apresentaram maior crescimento relativo de uso de medicamentos genéricos foram: sistema cardiovascular (+44,9 p.p. em 2012), sistema nervoso (+37,8 p.p. em 2012) e antibiótico de uso sistêmico (+33,9 p.p. em 2012).

Ao avaliar a habilidade de reconhecer um medicamento genérico, em 2002, 50,4% (IC95% 48,7 – 52,2) dos entrevistados erraram a identificação da imagem de um medicamento similar como genérico, enquanto que, em 2012, o percentual de erro foi reduzido a 33,0% (IC95% 31,3 – 30,4). Em ambos os estudos, a identificação incorreta do medicamento similar como genérico aumentou significativamente conforme a idade ($<0,001$) e diminuiu com o aumento da escolaridade (2002: $p<0,001$; 2012: $p=0,02$). Em 2002, observou-se aumento do percentual de erro de classificação com a diminuição da classe econômica (2002: $p<0,001$; 2012: $p=0,006$). Em 2012, as mulheres erraram mais a classificação ($p=0,011$) do que os homens, o que não aconteceu em 2002 ($p=0,079$) (Tabela 3).

Sobre a identificação correta das características da embalagem (lei dos genéricos, letra “G” e a palavra “Genérico”) houve aumento significativo na prevalência de

indivíduos capazes de identificar corretamente a embalagem dos medicamentos genéricos. Enquanto em 2002, 56,6% (IC95% 54,9 – 58,3) identificaram alguma das características da embalagem dos genéricos, em 2012 esta proporção foi de 75,6% (IC95% 74,0 – 77,2) (Tabela 3).

Ao avaliar a percepção sobre os medicamentos genéricos através de questões relativas ao preço e a qualidade em comparação aos de referência, essa se manteve estável durante o período de estudo. Enquanto em 2002, 86,0% (IC95% 84,7 – 87,2) dos entrevistados disseram que os medicamentos genéricos custam menos que o medicamento de referência, em 2012 este percentual foi 87,0% (IC95% 85,7 – 88,2). A proporção de entrevistados que acreditavam que os medicamentos genéricos têm qualidade equivalente aos medicamentos de referência foi semelhante em ambos estudos (Em 2002: 70%, IC 95% 68,4 - 71,6. Em 2012: 69,1%, IC 95% 67,4 – 70,8) (Tabela 4).

Por outro lado, quando realizadas as comparações por estratos, foi possível identificar diferença significativa na percepção quanto ao preço dos genéricos entre indivíduos de 40 a 59 anos de idade (maior frequência de respostas de preço menor em 2012) ($p=0,005$) e entre aqueles das classes D-E (menor frequência de respostas de preço menor em 2012) ($p=0,044$). Apresentaram menor frequência de percepção de qualidade equivalente em 2012, os indivíduos de sexo masculino ($p=0,025$), com maior classe econômica (A-B) ($p=0,011$) e com escolaridade superior a quatro anos de estudo, quando comparados ao período anterior (Tabela 4).

Em 2002, 10,9% dos entrevistados consideraram a qualidade dos genéricos pior do que os de referência, enquanto que em 2012 esta proporção subiu para 16,3%. Observou-se ainda que, em 2002, não houve diferença na percepção de qualidade dos genéricos entre aqueles que utilizaram e aqueles que não o utilizaram ($p=0,447$). Já em

2012 houve diferença estatisticamente significativa na percepção da qualidade dos genéricos entre esses grupos ($p= 0,003$), sendo maior a percepção de que o genérico tem qualidade equivalente entre aqueles que consumiram medicamento genérico do que entre aqueles que não consumiram (dados não apresentados em tabela).

Em uma análise global dos indivíduos que indicaram percepção compatível com o que a legislação preconiza (genéricos tem menor preço e qualidade equivalente aos medicamentos de referência e apresentam características próprias nas embalagens que os diferencia dos demais medicamentos), em 2002, esta proporção foi de 42% (IC95% 40,3 – 43,7), enquanto que em 2012 aumentou para 51,2% (IC95% 49,4 – 53,1).

A Figura 1 mostra as estratégias que os indivíduos costumam adotar ao comprar medicamentos com prescrição médica evidenciando diferença significativa entre os estudos para todas as estratégias estudadas. Houve diminuição do emprego das estratégias de comprar só o medicamento prescrito, de substituir apenas pelo manipulado ou de substituir pelo mais barato e houve aumento da substituição apenas pelo medicamento genérico.

DISCUSSÃO

Este estudo comparou a utilização, a percepção e o conhecimento dos usuários sobre os medicamentos genéricos no início de sua entrada no mercado farmacêutico brasileiro e 10 anos após. Pode-se observar um crescimento importante do conhecimento e da utilização de medicamentos genéricos, manutenção de proporções elevadas de percepção sobre preço inferior e qualidade equivalente aos medicamentos de referência, embora alguns grupos analisados tenham indicado pior percepção sobre a qualidade dos genéricos em relação aos medicamentos de referência. Tais achados podem ser

indicativos de que a política está evoluindo conforme planejado. A evolução dessa política amplia o acesso a medicamentos de menor custo, com qualidade assegurada.

A utilização de medicamentos genéricos em Pelotas foi sete vezes maior em 2012 quando comparada a 2002. Houve importante crescimento na habilidade de diferenciar o medicamento genérico do similar e de reconhecer as características da embalagem. Também foi observado um aumento estatisticamente significativo do número de indivíduos substituindo o medicamento prescrito pelo genérico no momento da compra.

Dados de estudos realizados em 2002⁵, 2007^{6, 7} e 2012 (do presente estudo) indicam que a prevalência de utilização de medicamentos genéricos vem aumentando no sul do Brasil. Tal crescimento justifica-se devido à maior disponibilidade e visibilidade destes medicamentos nos estabelecimentos comerciais^{15, 16} em função do gradual aumento no número de produtos registrados^{17, 18} e aos preços mais acessíveis.^{15, 19} Estudo realizado no Brasil em 2007, empregando a metodologia de avaliação de disponibilidade e preços proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e Ação Internacional para a Saúde (AIS), apontou que a disponibilidade de genéricos na região sul era de 32% para os medicamentos estudados¹⁶ nas farmácias do setor privado. Já Bertoldi *et al.*¹⁵ aplicou a mesma metodologia no Rio Grande Sul em 2008 e encontrou uma disponibilidade de 74% no setor privado.

Apesar do crescimento da disponibilidade de medicamentos genéricos, não podemos ignorar o fato de que os medicamentos similares, de menor custo e mais disponíveis no serviço público,¹⁶ também são importantes na ampliação do acesso a medicamentos.¹⁵ Entretanto, no período de estudo (2002 e 2012) os similares não tinham obrigatoriedade de demonstrar bioequivalência e biodisponibilidade o que teve início a partir de 2003 com prazo final para adequação de todos os registros em 2014.^{20, 21}

Ao comparar nossos dados de utilização de medicamentos genéricos com o de outros países, percebemos que o Brasil ainda está aquém dos países que implementaram essa política há mais tempo. Nos Estados Unidos e em alguns países europeus como Alemanha, Espanha e Suécia, onde as seguradoras de saúde subsidiam os gastos com saúde, inclusive com medicamentos, os genéricos ocupam mais de 50% do volume do mercado farmacêutico.³

O Brasil tem grande potencial de exploração do mercado farmacêutico, podendo aumentar a utilização de medicamentos genéricos.²² Relatório da IMS Health mostra que os países em desenvolvimento têm apresentado o maior crescimento no mercado farmacêutico devido às políticas de ampliação de acesso à medicamentos.³ A demanda por esses produtos, principalmente pelo governo brasileiro, através de seus programas e políticas de distribuição de medicamentos à população, estimulou a indústria farmacêutica nacional a focar-se no desenvolvimento, produção e comercialização de medicamentos genéricos e similares.^{22, 23} Estimativas apontam que os medicamentos genéricos serão aqueles que mais crescerão em países de mercado farmacêutico emergente até 2017, como o Brasil, entre outros.²⁴

Nossos resultados demonstram maior consumo de genéricos entre mulheres, nas maiores faixas etárias e entre pessoas com maior escolaridade, o que também foi observado no estudo de Blatt *et al.*⁷ Estes resultados são esperados tendo em vista que mulheres procuram mais serviços de saúde, tem mais cuidado com sua saúde e utilizam mais medicamentos que homens de forma geral.^{25, 26} Além disso, o envelhecimento aumenta a prevalência de doenças crônicas não transmissíveis que acarretam maior uso de medicamentos em geral,¹² e, provavelmente, o aumento do consumo de medicamento genéricos.

Pode-se observar que em 2002 a utilização de medicamentos genéricos aumentava com a melhora da classe econômica e não variava com a escolaridade; já em 2012, a utilização não variou com a classe econômica e diminuiu conforme aumentava a escolaridade. Isso pode ter ocorrido porque em 2002 a utilização dos genéricos ainda estava incipiente; as classes que tinham acesso a informações sobre esses medicamentos eram as A e B e a educação não fazia diferença na opção pelo uso desses medicamentos. Porém, dez anos após, se percebe que a política atinge todas as classes sociais e o foco naqueles mais necessitados (classes D/E e menos escolarizados 0/4 anos de estudo) também está sendo atingido. Esses resultados sugerem que a política dos genéricos está alcançando seus objetivos de ampliação de acesso a medicamentos e promoção da equidade.

A literatura nacional aponta que os medicamentos para doenças crônico-degenerativas são os mais utilizados^{27, 28}. Observou-se maior crescimento na utilização de medicamentos genéricos entre os grupos farmacológicos que atingem uma parcela ampla da população, como aqueles para o sistema cardiovascular e o sistema nervoso. Entre as doenças agudas, a classe terapêutica que apresentou maior crescimento de utilização de genéricos foi antibióticos de uso sistêmico, sendo os medicamentos mais encontrados nos domicílios.⁷ Essas diferenças de utilização de genérico entre as classes terapêuticas pode ser devido à maior diferença de preço entre o de referência e o genérico,²⁹ maior disponibilidade de medicamentos genéricos no mercado¹⁸ ou por confiança do usuário e do prescritor no genérico dependendo da classe.³⁰

Apesar da baixa disponibilidade de medicamentos genéricos no setor público,^{16, 29, 31} houve um crescimento importante de programas de assistência farmacêutica no Brasil visando a redução de gastos diretos dos consumidores com medicamentos. Entre

eles está o programa “Farmácia Popular do Brasil”, iniciado em 2004³² e seus planos de expansão lançados posteriormente “Aqui tem Farmácia Popular” e “Saúde Não Tem Preço”, implementados em 2009³³ e 2011³⁴, respectivamente. Estes programas podem ter contribuído positivamente para o aumento da utilização de medicamentos genéricos, principalmente os dois últimos, pois estão norteados na redução dos gastos da população com medicamentos e utilizam prioritariamente a distribuição de medicamentos genéricos para ampliar o acesso a medicamentos essenciais através da rede privada de farmácias.^{16,}

35-38

A crença na qualidade dos medicamentos genéricos é um fator que pode influenciar a sua utilização. A diferença de percepção entre usuários e não usuários de medicamentos genéricos com relação a qualidade desses produtos foi significativa apenas em 2012, mostrando que a evolução do conhecimento e a experiência prévia com o genérico pode fazer diferença na percepção de qualidade desse medicamento. Apesar da grande maioria (70%) da população acreditar na equivalência entre o medicamento genérico e o de referência, cerca de 30% da população estudada nos dois períodos dava indícios de não acreditar na equivalência entre esses medicamentos, o que também foi observado no estudo de Nardi *et al.*³⁹ realizado no Brasil e outros países, como Jamaica,⁴⁰ Malásia⁴¹ e Irlanda.⁴²

Apesar da percepção sobre as características de preço e qualidade do genérico ter se mantido elevada, observou-se um aumento na proporção de pessoas que consideram os genéricos de qualidade pior do que os medicamentos de referência. Com o aumento da oferta de medicamentos genéricos pode ter havido maior variação na qualidade dos mesmos devido à heterogeneidade do processo de produção, uma vez que a legislação permite um desvio da determinação quantitativa do fármaco em matérias-primas ou em

formas farmacêuticas de 80 a 120% nos testes de biodisponibilidade.¹⁴ Por outro lado, estudos têm demonstrado melhor aceitação dos genéricos por aqueles com experiência com esses medicamentos, sendo que, aqueles que experimentaram mostraram boa percepção e aceitação dos medicamentos genéricos.^{7, 43, 44}

Houve importante melhora na habilidade de reconhecimento dos medicamentos genéricos, mostrando que os indivíduos estão mais atentos e familiarizados a esses medicamentos, o que também foi observado em outras pesquisas realizadas no Brasil.^{6, 7,}
⁹ Esta melhora na percepção sobre os genéricos pode ter contribuído para mudança nas estratégias usuais de aquisição de medicamentos, aumentando significativamente a substituição de medicamentos prescritos pelos genéricos.

Atualmente, o crescente número de estudos visando estabelecer a relação entre conhecimento sobre os medicamentos genéricos e a sua aceitação, tem demonstrado que o médico influencia a aceitação e utilização de medicamentos genéricos e determina, em muitos países, a substituição do tratamento pelo genérico.^{41, 42, 45} Estudo de Dunne *et al.*,⁴² mostrou que os médicos tendem a manter uma opinião mais negativa dos medicamentos genéricos e transferir essa opinião para seus pacientes, diminuindo, a utilização de medicamentos genéricos. Já, os farmacêuticos, que também têm papel fundamental na determinação da aceitação dos genéricos, tem boa aceitabilidade e recomendam a intercambialidade sempre que possível.⁴²

Pelotas apresentou uma melhora da situação econômica importante no período, sendo uma cidade que apresenta uma distribuição de classes econômicas e escolaridade melhor que a média brasileira.^{11, 12, 46, 47} Ao se comparar os dois períodos, a melhora do perfil socioeconômico da população, bem como a ampliação do conhecimento sobre os medicamentos genéricos podem ter contribuído para a busca pela substituição pelo

medicamento genérico, reduzindo a busca apenas pelo preço menor. Estudo realizado na Polônia sobre preditores para intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência mostrou que os principais preditores para essa escolha foram a recomendação médica, conhecimento, experiência prévia e renda⁴⁸.

Algumas limitações do estudo devem ser apontadas. A proporção maior de perdas no sexo masculino em 2012 pode ter distorcido alguns resultados. Como tivemos um percentual mais baixo de uso de genéricos entre os homens, os achados sobre qualidade equivalente dos genéricos e erro de classificação podem estar subestimados. Sobre a identificação correta das características dos genéricos, se fossem incluídos mais homens na amostra poderia ter resultado em uma diferença estatisticamente significativa.

Outra limitação diz respeito à magnitude da diferença da prevalência de utilização entre os dois períodos, pois só foi avaliada a utilização quando a embalagem foi apresentada. Como em 2002 foram apresentadas as embalagens para 72% dos medicamentos e, em 2012, para 61%, os resultados podem estar subestimando a prevalência de uso. No entanto, a metodologia foi a mesma para ambos estudos, na intenção de reduzir esse viés.

Em termos de auto relato sobre a utilização de medicamentos, o mesmo pode levar a erro de recordatório, o qual pode ser minimizado quando se utilizam períodos curtos. No presente estudo comparativo optamos por usar um período de recordatório de 15 dias, que é o mais utilizado literatura.⁴⁹

A influência dos programas de assistência farmacêutica como Farmácia Popular, “Aqui tem Farmácia Popular” e “Saúde Não tem Preço” na ampliação do acesso de medicamentos e da utilização de medicamentos genéricos não foi avaliada por este

estudo. Trabalhos futuros poderão esclarecer a magnitude da influência desses programas sobre a ampliação da utilização de medicamentos genéricos.

O aumento significativo na estratégia de aquisição de medicamentos através da substituição do medicamento prescrito pelo genérico entre os dois períodos estudados demonstram que a política de genéricos avançou, ensejando-se maior acesso e maior utilização desses produtos. A discussão de políticas que tornem o medicamento genérico um produto ainda mais competitivo e atraente que os demais medicamentos disponíveis no mercado é necessária e precisa da cooperação das partes interessadas (indústrias, governantes, profissionais de saúde e consumidores). Também uma maior articulação no sentido de estimular a disponibilidade de medicamentos genéricos no serviço público poderia aumentar o sucesso da política dos genéricos. A vigilância sanitária também tem importância fundamental no processo, pois é responsável pela fiscalização para garantia da qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos.

Além disso, o uso de estratégia para motivar a prescrição de genéricos pela classe médica, importantes formadores de opinião da população, pode contribuir para aumento da aceitação desses medicamentos, sendo importante para promoção do uso de genéricos o que implicará na redução dos gastos com medicamentos, uma das barreiras mais importantes para o acesso.

Em conclusão, encontramos que de 2002 para 2012 houve importante e significativo aumento na utilização, aceitação e conhecimento dos medicamentos genéricos, enquanto a percepção quanto ao menor preço e qualidade equivalente mantiveram-se elevadas, ainda que tenha havido aumento na proporção de pessoas que consideram os genéricos de qualidade pior do que os medicamentos de referência.

Colaboradores:

M. C. Guttier realizou a coleta dos dados, organização e análise dos resultados e redação do artigo. M. P. T. Silveira contribuiu na análise estatística, redação do artigo, interpretação dos dados e revisão crítica do conteúdo e V. L. Luiza na redação do artigo, interpretação dos dados e revisão crítica do conteúdo. A. D. Bertoldi participou da concepção do estudo, análise dos dados, redação do artigo, revisão crítica do conteúdo e aprovação da versão final do manuscrito.

Agradecimento: À Capes, pela bolsa de estudos concedida a M. C. Guttier e pelo apoio financeiro para realização da pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Babar ZUD, Kan SW, Scahill S. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: A narrative review of the literature. *Health Policy*. 2014;117(3):285-96.
2. OMS. Informe sobre la salud en el mundo 2000: Mejorar el desempeño de los sistemas de salud. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2000.
3. Sheppard A. Generic Medicines: Essential contributors to the long-term health of society London2011 [14 sep 2014]. Available from: http://www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Document/Market_Measurement_TL/Generic_Medicines_GA.pdf.
4. BRASIL. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 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.1-2.
5. Bertoldi AD, Barros AJ, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cad Saude Publica*. 2005;21(6):1808-15.
6. Vosgerau MZdS, Souza RKTd, Soares DA. Utilização de genéricos em área de atuação da equipe de Saúde da Família em município do sul do Brasil. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2011;14:253-63.
7. 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. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2012;17(1):79-87.
8. Hassali MA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MI, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2009;17(2):79-88.
9. Rocha CE, Barros JAC, Silva MDP. Levantamento de dados sobre o conhecimento e informação acerca dos medicamentos genéricos em uma população de pacientes do serviço de saúde ambulatorial do Recife, Pernambuco, Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2007;23(5):1141-50.
10. WHO. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014. Oslo2013.

11. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil. São Paulo: Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa; 2010.
12. Associação Nacional de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil. São Paulo: Associação Nacional de Empresas de Pesquisa; 1996.
13. StataCorp. Stata Statistical Software: Release 12. College Station, TX: StataCorp LP.; 2011.
14. Resolução RE nº 899, de 29 de maio de 2003.
15. Bertoldi AD, Helfer AP, Camargo AL, Tavares NUL, Kanavos P. Is the Brazilian Pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines? *Globalization and Health*. 2012;8(6).
16. Miranda ES, Pinto CD, Reis ALA, Emmerick ICM, Campos MR. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saúde Pública*. 2009;25(10):2147-58.
17. Dias CRC, Romano-Lieber NS. Generic drug policy implementation in Brazil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2006;22(8):1661-9.
18. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Mercado dos Medicamentos Genéricos 2015 [cited 2015 09/03/2015]. Available from: <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>.
19. Vieira FS, Zucchi P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2006;40(3):444-9.
20. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 17 de 02 de março de 2007.
21. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 134, de 29 de Maio de 2003 (2003).
22. Nishijima M, Biasoto Jr. 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*. 2014;23:155-86.
23. Vieira FP, Redigueri CF, Redigueri CF. *A Regulação de Medicamentos no Brasil*: Artmed Editora; 2013.
24. Rickwood S, Kleinrock M, Nunez-Gaviria M. The global use of medicines: outlook through 2017. IMS Institute for Healthcare Informatics IMS Health November. 2013.

25. Chiavegatto Filho ADP, Wang Y-P, Malik AM, Takaoka J, Viana MC, Andrade LH. Determinants of the use of health care services: multilevel analysis in the Metropolitan Region of Sao Paulo. *Revista de Saúde Pública*. 2015;49:1-12.
26. Mendoza-Sassi R, Béria JU. Utilización de los servicios de salud: una revisión sistemática sobre los factores relacionados. *Cadernos de Saúde Pública*. 2001;17:819-32.
27. Costa KS, Barros MBA, Francisco P, César CLG, Goldbaum M, Carandina L. Utilização de medicamentos e fatores associados: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saude Pública*. 2011;27:649-58.
28. Silva RM, Caetano R. Gastos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, Brasil, com medicamentos: uma análise do período 2002-2011. *Cadernos de Saúde Pública*. 2014;30:1207-18.
29. Bertoldi AD, Helfer AP, Camargo AL, Tavares NU. Medicine prices, availability and affordability in Southern Brazil: a study of public and private facilities. 2010.
30. Sewell K, Andreae S, Luke E, Safford MM. Perceptions of and barriers to use of generic medications in a rural African American population, Alabama, 2011. *Prev Chronic Dis*. 2012;9:E142.
31. Helfer AP, Camargo AL, Tavares NUL, Kanavos P, Bertoldi AD. Capacidade Aquisitiva e Disponibilidade de Medicamentos para doenças crônicas no setor público. *Revista Panamericana de Salud Publica*. 2012;31(3):225-32.
32. BRASIL. Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, que autoriza a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) a disponibilizar medicamentos mediante ressarcimento e dá outras providências. Lei nº 10858, de 13 de abril de 2004.
33. BRASIL., Ministério de Estado da Saúde. Portaria GM Nº 749, de 15 de abril de 2009. Dispõe sobre a expansão do Programa Farmácia Popular do Brasil - Aqui Tem Farmácia Popular. *DOU*. (1):37-9.
34. BRASIL, Ministério de Estado da Saúde. Portaria nº 184, de 03 de fevereiro de 2011. *DOU*.
35. Inocencio M, De Vivo B. Acesso a Medicamentos: Análise das Estratégias do Estado para o Desenvolvimento do Programa Farmácia Popular. *Cadernos Gestão Pública e Cidadania*. 2011;16(59).

36. Pinto CDBS, Miranda ES, Emmerick ICM, Costa NR, Osorio de Castro CGS. Medicine prices and availability in the Brazilian Popular Pharmacy Program. *Revista de saude publica.* 2010;44(4):611-9.
37. Da Motta GP, Domingues EP, Andrade MV, Chein F, Santiag FS, editors. Uma Análise Dos Impactos Econômicos Do Programa Farmácia Popular Do Brasil. *Anais do XLI Encontro Nacional de Economia [Proceedings of the 41th Brazilian Economics Meeting]*; 2014: ANPEC-Associação Nacional dos Centros de Pósgraduação em Economia [Brazilian Association of Graduate Programs in Economics].
38. Bueno CS, Moreira AC, Oliveira KR. Cost of drugs used to treat cardiovascular disease in Brazil. *Revista Panamericana de Salud Publica.* 2012;31(1):62-7.
39. Nardi EP, Ferraz MB, Pinheiro GRC, Kowalski SC, Sato EI. Perceptions of the population regarding generic drugs in Brazil: a nationwide survey. *BMC Public Health.* 2015;15:117.
40. Gossell-Williams M. Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Medical Journal.* 2007;56(5):458-63.
41. Chua GN, Hassali MA, Shafie AA, Awaisu A. A survey exploring knowledge and perceptions of general practitioners towards the use of generic medicines in the northern state of Malaysia. *Health policy.* 2010;95(2):229-35.
42. Dunne S, Shannon B, Hannigan A, Dunne C, Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: What they think and how they differ. *Health Policy.* 2014;116(2):214-23.
43. Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy.* 2011;99(1):60-5.
44. Rathe J, Larsen P, Andersen M, Paulsen M, Jarbol D, Thomsen J, et al. Associations between generic substitution and patients' attitudes, beliefs and experiences. *Eur J Clin Pharmacol.* 2013;69(10):1827-36.
45. King DR, Kanavos P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian Medical Journal.* 2002;43(4):462-9.
46. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Estudos e Pesquisas: Informações Demográficas e Socioeconômicas. Uma Análise das Condições de Vida da População Brasileira 2010.* Rio de Janeiro: IBGE; 2010.

47. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico : 2010 : características da população e dos domicílios : resultados do universo. Rio de Janeiro: IBGE; 2010.
48. Drozdowska A, Hermanowski T. Predictors of generic substitution: The role of psychological, sociodemographic, and contextual factors. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2015.
49. Bertoldi AD, Barros AJ, Wagner A, Ross-Degnan D, Hallal PC. A descriptive review of the methodologies used in household surveys on medicine utilization. *BMC health services research*. 2008;8(1):222.

Tabela 1. Descrição da amostra, prevalências e razões de prevalências ajustadas de utilização de medicamentos genéricos de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas. Pelotas, RS, 2002 e 2012.

Variáveis	2002				2012				Razão 2002/2012	Valor p para mudança 2012/2002
	N (%)	Uso de genéricos (%)	RP ajustada (IC95%)*	Valor de p**	N (%)	Uso de genéricos (%)	RP ajustada (IC95%)*	Valor de p**		
Sexo				0,006				<0,001		
Masculino	1374 (43,2)	2,3	1		1202 (41,1)	19,1	1		8,3 <0,001	
Feminino	1808 (56,8)	4,6	1,77 (1,17–2,68)		1723 (58,9)	30,9	1,53 (1,34–1,74)		6,7 <0,001	
Idade (anos)				<0,001				<0,001		
20-39	1399 (44,0)	1,6	1		1152 (39,4)	15,6	1		9,7 <0,001	
40-59	1200 (37,7)	3,8	2,34 (1,25–4,38)		1109 (37,9)	25,5	1,55 (1,29–1,87)		6,7 <0,001	
60 ou mais	583 (18,3)	7,9	4,57 (2,37–8,83)		664 (22,7)	45	2,57 (2,16–3,05)		5,7 <0,001	
Classe econômica***				0,021				0,776		
A-B	747 (23,6)	4,2	1		1348 (46,4)	24,4	1		5,8 <0,001	
C	1270 (40,0)	3,5	0,75 (0,46–1,24)		1261 (43,5)	26,7	1,01 (0,87–1,18)		7,6 <0,001	
D-E	1153 (36,4)	3,2	0,55 (0,32–0,96)		294 (10,1)	32,3	1,03 (0,83–1,28)		10,1 <0,001	
Escolaridade (anos de estudo)				0,118				0,033		
0-4	879 (27,7)	5,6	1,43 (0,89–2,29)		525 (18,0)	39,6	1,21 (1,02–1,43)		7,1 <0,001	
05-08	1067 (33,6)	2,8	0,99 (0,61–1,61)		817 (28,0)	25,7	1,04 (0,90–1,21)		9,2 <0,001	
9 ou mais	1231 (38,7)	2,9	1		1580 (54,0)	21,6	1		7,4 <0,001	
Total	3182	3,6			2925	26,1			7,3 <0,001	

^a RP: Razão de Prevalência

^b Análise ajustada para sexo, idade, classe econômica e escolaridade

^c Teste de Wald para tendência linear entre as proporções

^d Indicador construído conforme a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa.^{11,12}

Variáveis	2002				2012				Razão 2002/ 2012 ^c
	N (%)	Uso de genéricos (%)	RP ajustada (IC95%) ^a	Valor de p ^b	N (%)	Uso de genéricos (%)	RP ajustada (IC95%) ^a	Valor de p ^b	
Sexo				0,006				<0,001	
Masculino	1374 (43,2)	2,3	1		1202 (41,1)	19,1	1		8,3
Feminino	1808 (56,8)	4,6	1,77 (1,17–2,68)		1723 (58,9)	30,9	1,53 (1,34–1,74)		6,7
Idade (anos)				<0,001				<0,001	
20-39	1399 (44,0)	1,6	1		1152 (39,4)	15,6	1		9,7
40-59	1200 (37,7)	3,8	2,34 (1,25–4,38)		1109 (37,9)	25,5	1,55 (1,29–1,87)		6,7
60 ou mais	583 (18,3)	7,9	4,57 (2,37–8,83)		664 (22,7)	45	2,57 (2,16–3,05)		5,7
Classe econômica^d				0,021				0,776	
A-B	747 (23,6)	4,2	1		1348 (46,4)	24,4	1		5,8
C	1270 (40,0)	3,5	0,75 (0,46–1,24)		1261 (43,5)	26,7	1,01 (0,87–1,18)		7,6
D-E	1153 (36,4)	3,2	0,55 (0,32–0,96)		294 (10,1)	32,3	1,03 (0,83–1,28)		10,1
Escolaridade (anos de estudo)				0,118				0,033	
0-4	879 (27,7)	5,6	1,43 (0,89–2,29)		525 (18,0)	39,6	1,21 (1,02–1,43)		7,1
05-08	1067 (33,6)	2,8	0,99 (0,61–1,61)		817 (28,0)	25,7	1,04 (0,90–1,21)		9,2
9 ou mais	1231 (38,7)	2,9	1		1580 (54,0)	21,6	1		7,4
Total	3182	3,6			2925	26,1			7,3

IC95%: intervalo de 95% de confiança; RP: Razão de Prevalência.

^a Análise ajustada para sexo, idade, classe econômica e escolaridade;

^b Teste de Wald para tendência linear entre as proporções;

^c Valor de p para mudança das proporções entre 2002 e 2012 <0,001 para todas categorias

^d Indicador construído conforme a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa.^{11,12}

Tabela 2. Distribuição dos medicamentos utilizados e proporção de medicamentos genéricos segundo classificação pelo primeiro nível da ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Classification*¹). Pelotas, RS, 2002 e 2012.

Classes Terapêuticas ATC ^a	2002 ^b		2012 ^c		Diferença (p.p) de utilização de genéricos (2002-2012)	Valor p ^d
	Medicamentos utilizados	Medicamentos genéricos	Medicamentos utilizados	Medicamentos genéricos		
	N	N (%)	N	N (%)		
A Trato alimentar e metabolismo	463	15 (3,2)	557	169 (30,3)	+ 27,1	<0,001
B Sangue e órgãos hematopoiéticos	82	02 (2,4)	131	30 (22,9)	+ 20,5	<0,001
C Sistema Cardiovascular	937	41 (4,4)	1265	623 (49,3)	+ 44,9	<0,001
G Aparelho Gênito- urinário e hormônios sexuais	288	1 (0,4)	192	7 (3,7)	+ 3,3	0,006
J Antibióticos de uso sistêmico	79	15 (19,0)	68	36 (52,9)	+ 33,9	<0,001
M Sistema musculoesquelético	357	35 (9,8)	339	82 (24,2)	+ 14,4	<0,001
N Sistema nervoso	703	15 (2,1)	804	321 (39,9)	+ 37,8	<0,001
R Sistema Respiratório	134	1 (0,8)	148	29 (19,6)	+ 18,8	<0,001
Outros grupos farmacológicos ^e	213	5 (2,3)	205	46 (22,4)	+ 20,1	<0,001
Total^f	3256^f	130 (3,9)	3708^f	1343 (36,2)	+ 32,2	<0,001

^a Primeiro nível da classificação internacional das classes terapêuticas baseado na *Anatomical Therapeutic Chemical*.¹

^b Em 2002, dos 4609 medicamentos utilizados, foram apresentadas as embalagens para 3352 medicamentos e 3305 tinham informações sobre ser genérico ou não.

^c Em 2012, dos 6129 medicamentos utilizados, foram apresentadas as embalagens para 3727 medicamentos e todos tinham informações sobre ser genérico ou não.

^d Teste qui-quadrado para diferença de proporção de utilização de genéricos dos grupos farmacológicos no período de tempo entre os estudos.

^e Outros grupos farmacológicos correspondem a sensorial (S) e dermatológico (D) em 2002 e sensorial (S), dermatológico (D) e hormônio (H) em 2012.

^f Em 2002, 49 medicamentos que apresentaram a embalagem não foram classificados pela ATC por falta de informação (missing). Em 2012, este número foi igual a 19.

Tabela 3. Conhecimento sobre medicamentos genéricos: erro de classificação de medicamentos similares e/ou genéricos e identificação das características da embalagem de um medicamento genérico estratificado de acordo com variáveis demográficas e socioeconômicas. Pelotas, RS, 2002 e 2012.

Variáveis	Percentual de Erro de Classificação*				Valor p da mudança ^b	Identificação correta das características da embalagem de um genérico				Valor p da mudança ^b
	2002 (N=3.182)	p-valor	2012 (N= 2.925)	p-valor		2002 (N=3.182)	p-valor	2012 (N= 2.925)	p-valor	
Sexo		0,079		0,011		<0,001		0,069		
Masculino	48,9		30,4		<0,001	52,4		74,0	<0,001	
Feminino	51,5		34,8		<0,001	59,8		76,8	<0,001	
Idade		<0,001 [#]		<0,001 [#]		<0,001 [#]		<0,001 [#]		
20-39	45,1		26,5		<0,001	62,4		79,5	<0,001	
40-59	51,3		36,4		<0,001	55,8		76,6	<0,001	
60 ou mais	61,5		38,4		<0,001	44,1		67,3	<0,001	
Classe econômica ^{***}		<0,001 [#]		0,006 [#]		<0,001 [#]		<0,001 [#]		
A-B	41,4		31,4		<0,001	65,3		81,1	<0,001	
C	50,2		32,8		<0,001	59,8		74,1	<0,001	
D-E	56,7		41,2		<0,001	47,5		58,5	0,003	
Escolaridade (anos de estudo)		<0,001 [#]		0,002 [#]		<0,001 [#]		<0,001 [#]		
0-4	62,2		42,1		<0,001	41,5		57,5	<0,001	
5-8	52,1		35,4		<0,001	56,7		73,0	<0,001	
9 ou mais	45,5		28,6		<0,001	67,3		83,0	<0,001	
Total	50,4		33,0		<0,001	56,6		75,6	<0,001	

^a Foi considerado erro de classificação quando o participante da pesquisa identificou a imagem de um medicamento similar e/ou genérico de forma incorreta.

^b Teste do qui-quadrado para diferença de proporções de erro de classificação de medicamentos similares como genéricos no período de tempo entre os estudos.

^{***} Indicador construído conforme a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa.^{11,12}

[#] Teste de Wald para tendência linear.

Tabela 4. Percepção do usuário sobre características de preço e qualidade dos medicamentos genéricos em relação aos medicamentos referência. Pelotas, RS, 2002 e 2012.

Variáveis	Considera o preço do genérico menor do que o medicamento de referência			Considera a qualidade do genérico equivalente a do medicamento de referência		
	2002 N (%)	2012 N (%)	Valor p ^a	2002 N (%)	2012 N (%)	Valor p ^a
Sexo						
Masculino	1162 (84,6)	1038 (86,4)	0,265	966 (70,3)	791 (65,8)	0,025
Feminino	1574 (87,1)	1507 (87,5)	0,752	1262 (69,8)	1231 (71,5)	0,328
Idade (anos)						
20-39	1264 (90,4)	1017 (88,3)	0,142	1060 (75,8)	866 (75,2)	0,763
40-59	1026 (85,5)	999 (90,1)	0,005	829 (69,1)	747 (67,4)	0,453
60 ou mais	446 (76,5)	529 (79,7)	0,191	339 (58,2)	409 (61,6)	0,258
Classe econômica^b						
A-B	675 (90,4)	1206 (89,5)	0,587	569 (76,2)	949 (70,4)	0,011
C	1112 (87,6)	1098 (87,1)	0,788	897 (70,6)	881 (69,9)	0,748
D-E	939 (81,4)	222 (75,5)	0,044	754 (65,4)	180 (61,2)	0,247
Escolaridade (anos de estudo)						
0-4	684 (77,8)	410 (78,1)	0,912	492 (56,0)	299 (57,0)	0,760
5-8	922 (86,4)	706 (86,4)	0,999	763 (71,5)	542 (66,3)	0,038
9 ou mais	1128 (91,6)	1426 (90,3)	0,260	971 (78,9)	1178 (74,6)	0,021
Total	2736 (86,0)	2545 (87,0)	0,381	2228 (70,0)	2022 (69,1)	0,566

^a Teste qui-quadrado para diferença de proporções entre 2002 e 2012.

^b Indicador construído conforme a Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa.^{11,12}

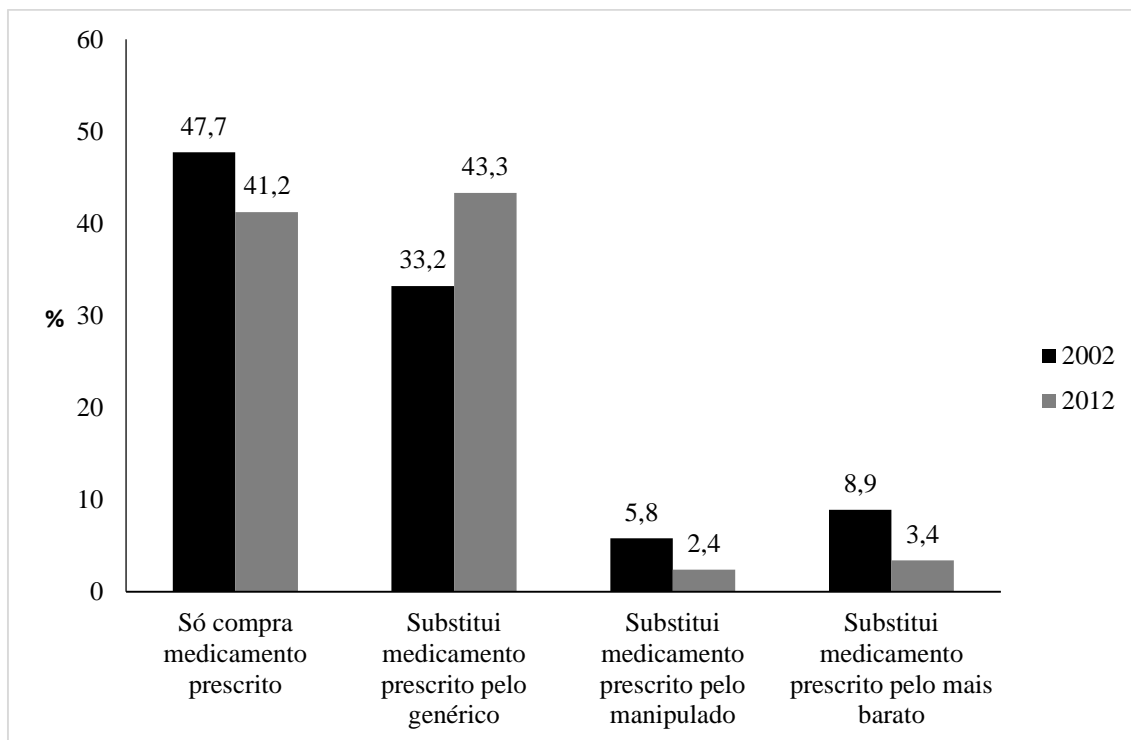


Figura 1. Diferença entre as estratégias usuais de compra de medicamentos com prescrição médica. Pelotas, RS, 2002 e 2012.

^a $p < 0,001$ (qui-quadrado entre os dois estudos) para todas estratégias estudadas.

^b A soma das proporções em cada ano não atingem 100% porque as categorias “nunca compra medicamentos” e “outros” não estão representadas graficamente (correspondendo a 4,4% em 2002 e 9,7% em 2012)

ARTIGO 2

Submetido à Revista de Saúde Pública

Factors influencing the preference for purchasing generic drugs in a southern Brazilian city

Fatores que influenciam a preferência pela compra de genéricos em uma cidade no sul do Brasil

Título resumido: Preference for purchasing generic drugs

Marília Cruz Guttier¹

Marysabel Pinto Telis Silveira²

Vera Lucia Luiza³

Andréa Dâmaso Bertoldi¹

1. Programa de Pós-graduação em Epidemiologia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, RS
2. Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Instituto de Biologia. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, RS, Brasil
3. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro/RJ

Autor para correspondência:

Marília Cruz Guttier

Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal de Pelotas, Rua Marechal Deodoro, 1160 3º piso, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil 96.020-220.

E-mail: maguttier@gmail.com

ABSTRACT

Objective: This study aimed to identify factors associated with the preference to purchase generic drugs in a medium-sized municipality in southern Brazil.

Methods: Data from a cross-sectional population-based study conducted in 2012 and comprising a sample of 2,856 adults (20+ years) were used. The preference to purchase generic drugs was the main outcome. Statistical analyses included Poisson regressions.

Results: The preference to purchase generic drugs was 63.2% (95% CI 61.4% -64.9). Correlates to this preference in the fully adjusted models were: male sex [prevalence ratio (PR) = 1.08, 95%CI 1.03 - 1.14], age 20-39 years (PR = 1.10, 95%CI 1.02 - 1.20), low socioeconomic status (PR = 1.15, 95%CI 1.03 - 1.28) and good knowledge about generics (PR= 4.66, 95%CI 2.89 - 7.52). Among those who preferred to purchase generic drugs, 55.1% referred to accept to replace prescribed drug (if not a generic) with the equivalent generic drug. Another correlate of the preference to purchase generic drugs was to consider its quality equivalent to the reference medicines (PR = 2.15, 95%CI 1.93 - 2.41).

Conclusion: Knowledge about generic drugs was the main correlate of preferential generic drugs purchase. The greater the knowledge or positive perception about generic drugs, the greater the preference to purchase them. Therefore, educational campaigns for healthcare professionals and consumers appear to be the best strategy for expanding generic drugs use in Brazil

Key-words: Drugs, generic; Brazil; Predictors; Consumer behavior; Patient preference; Knowledge; Drug substitution

RESUMO

Objetivo: Este estudo teve como objetivo identificar fatores associados à preferência pela compra de medicamentos genéricos em um município de médio porte do sul do Brasil.

Métodos: Estudo transversal, de base populacional, realizado em 2012, com amostra de 2.856 adultos (≥ 20 anos). A preferência pela compra de medicamentos genéricos foi o desfecho principal, sendo empregada regressão de Poisson para analisar os fatores associados.

Resultados: A preferência pela compra de genéricos foi de 63,2% (IC 95% 61,4% - 64,9). Os fatores associados à preferência pela compra de genéricos após modelo ajustado foram sexo masculino [razão de prevalência (RP) = 1,08, 95% CI 1,03-1,14], idade 20-39 anos (RP = 1,10 IC 95% 1,02-1,20), baixo nível socioeconômico (RP = 1,15, 95% CI 1,03-1,28) e bom conhecimento sobre os genéricos (RP = 4,66, 95% CI 2,89-7,52). Entre aqueles que preferem comprar genérico, 55,1% disseram aceitar a substituição do medicamento prescrito (se não um genérico) pelo medicamento genérico equivalente. Outro correlato à preferência dos genéricos foi considerar sua qualidade equivalente aos medicamentos de referência (RP = 2,15 IC 95% 1,93-2,41).

Conclusão: O conhecimento sobre os medicamentos genéricos foi o principal fator influenciando a compra preferencial de medicamentos genéricos. Quanto maior o conhecimento ou percepção positiva sobre os medicamentos genéricos, maior a preferência por comprá-los. Portanto, campanhas educativas para os profissionais de saúde e consumidores parecem ser a melhor estratégia para a expansão do uso destes medicamentos no Brasil.

Palavras-chave: medicamentos genéricos; Brasil; preditores; comportamento de consumidor; preferências do paciente; conhecimento; substituição de medicamentos

INTRODUCTION

The challenges for expanding access to medicines and reducing expenditures on these products have made the Brazilian pharmaceutical sector undergo major changes. The establishment of policies such as the National Drug Policy^e and the National Policy of Pharmaceutical Assistance^f are initiatives to ensure access to medicines and to promote their rational use.

The Generic Drug Policy implemented in Brazil in 1999^g also aims to facilitate people's access to drug treatment, through medicines with assured quality and low prices, reducing household expenditure on medicines.²

Since the implementation of the Generic Medicines Law,^c three types of drugs are being marketed in Brazil: reference medicines (innovative medicines, originator brands), generic drugs [drugs designated by the Brazilian Nonproprietary Name (DCB), usually produced after patent protection expiration, which must be interchangeable with the reference medicine] and similar medicines (not interchangeable with the reference drug and marketed under a brand-name).^c

The majority of studies about generic drugs have focused on pharmacists, physicians and patients knowledge, beliefs, and perceptions about these drugs.^{11, 12} Despite the relatively good knowledge of generic drugs users found in studies conducted in Brazil^{9, 26, 28} and abroad,^{21, 22} upper middle-income countries literature about factors that influence consumers purchasing decision between generic and brand drugs is scarce.^{15, 25,}

30

^e Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde and Departamento de Atenção. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, Brasil; 2001.

^f Resolução. nº 338, de 06 de maio de 2004. Política de Assistência Farmacêutica.

^g Ministério da Saúde do Brasil, Secretaria de Políticas de Saúde and Departamento de Atenção. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, Brasil; 2001.

In Brazil, according to the Brazilian Association of Generic Drugs Industries (*Pro Genericos*),^h generics reached 28% of the sales volume in units sold and 24.8% of the total financial value, considering data from IMS Health, in 2014. Studies about the generic drugs use prevalence have found values ranging from 3.6% to 45%^{9, 10, 26, 33}. It is worth noting that studies carried out earlier than 2007 found lower prevalence of generic drugs use^{9, 10, 33} as compared to a national study conducted in 2013.²⁶

Studies from Italy¹³ and Portugal²⁷ found that lack of confidence in bioequivalence tests directly implies the reluctance of some physicians to prescribe generics, resulting in lack of users information and, consequently, low confidence in these medications effectiveness. However, among those using the generic drugs, most report being satisfied with the results.^{10, 24}

Purchasing preferences can be understood as related to the concept of acceptability, a dimension of access to medicines that expresses the balance between the characteristics of products and services characteristics and the users expectations and needs.⁸

Hanson et al.¹⁶ provides an integrated view of health systems, composed of five levels (individuals; families and communities; provision of health services; health sector, intersectoral policies; and international and regional level).¹⁶ This proposal entails the identification of the main barriers to access to services and products at each level, as well as their interactions. The case of access to generic drugs is exemplary in this regard, since it involves aspects at the individual level, such as one's preferences and acceptability,

^h Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Mercado dos Medicamentos Genéricos. 2015.

and, aspects outside the health sector such as retail trade drug performance and drug producers' advertisement.

This study aims to identify factors associated with the preference to purchase generic drugs in a medium-sized municipality in southern Brazil.

METHODS

A cross-sectional population-based study was carried out in the municipality of Pelotas, in the Rio Grande do Sul state, south of Brazil. The city has about 328,000 inhabitants, of which 93.2% live in urban areas. The city's Human Development Index in 2010 (IDHM 2010) was 0.739 (Population Census 2010 Brazilian Institute of Geography and Statistics - IBGE). This study was part of the Research Consortium held by masters and PhD students of the Post-Graduate Program in Epidemiology at Pelotas Federal University aiming to assess adolescents, adults and elderly health in the city.⁷ The data collection was conducted from February to June 2012.

Sampling process was carried out in multiple stages. The primary sampling unit were the 495 census tracts (delimited areas covering ~300 households each). Of these tracts, 130 were selected stratified by socioeconomic status, in order to ensure coverage of the entire city. The secondary sampling unit was the household. In each sampled tract, between 50 and 60 households were systematically selected, proportionate to the size of the tract, totaling 1,722 households in the sample. In each selected household, all individuals aged 20 years or older were invited to participate, except those with severe mental disability that made it impossible to answer to the questionnaire.

Sample size was based on two different calculations: estimated prevalence of "preference for purchasing generic drugs" and study of association between "preference for purchasing generic drugs" and independent variables. Considering the final sample size (N = 2,925), it was possible to estimate prevalence rates between 32 and 40%, with an error margin of ± 5 percentage points, with a 95% confidence level. In addition, relative risks of 1.15 or greater could be detected with 80% power and 95% confidence level.

A pre-tested and standardized questionnaire was used to assess the variables of interest. The main outcome variable was based on a single question: “*When you go to pharmacy to purchase medicines, do you prefer to purchase generic drugs?*”.

Independent variables were: a) demographic and socioeconomic: gender; age (20-39; 40-59; 60+ years); skin color (white; black; yellow / brown / indigenous), education (0 to 4; 5 to 8; 9 + years of education); asset index (AI), based on the ownership of 13 assets (education of the household head, number of rooms used to sleep, number of bathrooms, colored television, car, radio, refrigerator/freezer, DVD, telephone line, desktop, air conditioner or split, vacuum cleaner and domestic housemaids; first - 20% poorest; second, third, fourth and fifth - 20% wealthiest)⁶; b) about health: drugs used to chronic or eventual diseases; self-reported health status (excellent/very good; good/fair; poor); c) knowledge on generic drugs, through a score. This score, ranging from 0 to 3, included the answers to questions about the price of generic as compared to the reference drug (the correct answer was ‘lower’), the quality of generic drugs as compared to the reference drug (the correct answer was ‘same’) and the correct identification of at least one of the characteristics that differentiate the packaging of generic drugs from other (Generic law number printed on the packaging, the letter "G" of generic or the words 'generic medicine'). These questions composing the score were applied before the outcome question.

The ability to recognize generic drug packaging was also tested. Firstly, respondents were presented to the image of a reference drug. Then we showed the image of the packaging of a similar drug was shown and it was asked whether or not it was a generic drug (correct answer = no). After, the image of the generic drug packaging was

presented, and again it was asked if the drug was generic (correct answer = yes). This test was applied after the outcome question.

Analyses were conducted using Stata 12.1,ⁱ considering the design effect, using the set of *svy* commands specific to the analysis of surveys based on complex sampling strategies. Bivariate analyses were performed to calculate the prevalence of the outcome in each category of the predictors, unadjusted prevalence ratios and their 95% confidence intervals. For statistical significance, we used the p-values obtained by the Wald test for heterogeneity or linear trend were used.

In the adjusted analysis, considering our dichotomous outcome with a high prevalence, a Poisson regression with robust adjustment for the variance was used.⁵ Analyses were based on a hierarchical model³² (Figure 1). Therefore, the effect of each predictor on the outcome was adjusted for all variables in its same level or above in the causal pathway. Demographic (gender, age) and socioeconomic variables (education, asset index) were placed at the distal level of determination. On the second level, we included self-reported health status and in the third level, the knowledge about generic drugs.

An informed consent was obtained from each subject and the research protocol was approved by The Federal University of Pelotas Medical School Ethics Committee.

ⁱStataCorp. Stata Statistical Software: Release 12. College Station, TX: StataCorp LP.; 2011.

RESULTS

Within the sampled households, we located 3,379 eligible individuals, of which 2,925 (86.6%) answered to the questionnaire. For this specific analysis, the sample size was 2,856 (84.5%), because some participants had missing values for the outcome variable. Losses and refusals were higher proportion of males (56.6%), but were similar to the sample in relation to the average age.

The preference for purchasing generic drugs was 63.2% (95%CI 61.4 - 64.9%). Table 1 describes the sample according to demographic, socioeconomic, health and self-assessment score of knowledge about generic drugs. Most participants were female (59.2%), the mean age was 45.5 years (SD 16.4), most had white skin color (80.1%), nine or more years of study (54.7%) and a large fraction of the sample (42.1%) declared to be in good health.

Most participants were aware that generic drugs were cheaper than reference medicines (88.1%), have an equivalent quality (69.8%) and were able to correctly identify the characteristics that differentiate generic drugs packaging from other drugs (76.6%). The score created based on this knowledge showed that 52% of respondents achieved maximum value. In addition, 72% of the participants could correctly distinguish the packaging of a similar drug from that of a generic medicine.

Table 2 shows the prevalence and factors associated with the preference to purchase generic drugs. Men had a greater preference for purchasing generics compared to women (PR = 1.08 95% CI 1.03 to 1.14), and the effect remained significant after adjusting for age, education and asset index.

The preference to purchase generic drugs was inversely associated with age, both in the crude ($p < 0.001$) and adjusted ($p = 0.021$) analyses. The preference to the purchase

generic drugs was 57.457.4% among people with up to four years of schooling, 66.5% between five to eight years of schooling and, 63.3% among those with nine or more years of schooling ($p = 0.012$). After adjustment, there was a trend of increasing preference of generic drug purchasing as the asset index decreased ($p = 0.033$).

Self-reported health was associated with the preference to purchase generic drugs ($p=0.026$). The participants who reported their health as “poor” were more likely to prefer generic drugs (PR = 1.20 CI95% 1.05-1.38). Skin color and chronic or eventual diseases drug use were not associated with the preference for generic drug purchasing (Table 2).

Among those who had good knowledge about generics, 77.7% had a preference to purchase generics, whereas this proportion was only 18.4% among those with bad knowledge about generics ($p < 0.001$). After adjustment, there was a trend of increasing preference for purchasing generic drugs as the knowledge about generics increase ($p < 0.001$). Participants who answered correctly the three questions about generics were more likely to prefer generic drugs (PR = 4.66 CI95% 2.89 – 7.52) (Table 2).

Figure 2 shows the different strategies used to purchase drugs among those who prefer and do not prefer the generic drugs. In general, those who did not prefer the generic drugs tended to buy the medication that was prescribed (75.7%) regardless of being a generic or not. However, 18% still end up replacing the medicine prescribed drug by the generic drug. In addition, the main strategy used by those who preferred generic drugs was substitution (55.1%).

Figure 3 shows the preference for purchasing generic drugs according to the knowledge of its features. After controlling for demographic and socioeconomic variables, those who knew that the generic drug was cheaper than the reference one, had a preference to purchase generic drugs 51% (95%CI 33 - 72) higher than those who were

not aware of this pricing difference. Those who had knowledge of the equivalent quality of generic drugs were 115% more likely to prefer generics than those who did not know (95%CI 93 - 141). Those who correctly identified the characteristics that distinguish generics from other medicines preferred generic medicines (26%, 95%CI 15 - 39).

DISCUSSION

The preference to purchase generic drugs found in our study was similar to the one reported in another survey conducted in Brazil, which indicated that 68% of Brazilians preferred to use generics.^j A 2007 study found a preference of 60.7%.³³ These findings may suggest an increased acceptance of generic medicines in Brazil. However, it is known that the hypothetical preference or positive attitude towards generic drugs does not necessarily translate into consumption itself.¹⁷ Also, the user can prefer the generic drug but in the moment of purchasing chooses the similar drug, because of other factors like price, supply or availability.

According the hierarchical model of analysis, the proximal variables had more effect on the preference than distal variables (Figure 1). The main factors affecting the preference to purchase generic drugs were socioeconomic characteristics and especially those related to perception and knowledge about generic drugs. In this regard, data in the literature are contradictory. Differences in contexts, health policies and financial incentives where these studies were carried out may have contributed to these contradictory findings.

Some studies have found results similar to ours, with respect to age¹ including a review by Hassali *et al.*,¹⁷ covering data from 1970 to 2008 from middle- and high-income. However, Shrank *et al.*²⁹ found that the younger ones in Columbia, USA, were those who were less likely to prefer generic drugs.

Regarding gender, in our study men preferred more generic drugs than women, whereas Alujer *et al.*¹ and Shrank *et al.*²⁹ found no gender differences in the preference for generic drugs in their studies in Albaceta-Spain and Columbia-USA, respectively.

^jDepartamento de Pesquisa do ICTQ. Hábitos de consumo de medicamentos. 2013.

Differences regarding gender could be due to the largest proportion of loses among males that could have skewed the results due to sampling bias.

In terms of education, our findings are similar to those reported by Hassali *et al.*,¹⁷ which found that those with less education have more negative attitudes towards generic drugs. In terms of socioeconomic position, our findings differ from the literature. While in our study the wealthiest class had lower preference for purchasing generic, in the studies by Hassali *et al.*¹⁷ and Shrank *et al.*,²⁹ richer participants showed greater preference for the use of generic drugs in relation to poor participants. The results of our study showed a positive association between knowledge of generic drugs and purchase preference. In the study of Quintal *et al.*²⁷ carried out with medicine users and pharmacists, it was observed that the lack of information received by the user, lack of prescription and lack of confidence in generic medicines were the main reasons to the under-use of generic drugs.

By observing the specific knowledge about price, quality or packaging characteristics, it can be noted that those with better knowledge about generics have higher preference for its purchase, being the perception on equivalent quality the main determinant factor in the choice of generic drugs, similarly to what has been found in other studies.^{14, 34} Keenum *et al.*²³ found that most participants agreed that generics drugs were cheaper (98%), are as effective as the reference medicine (77%), and reported not caring about the replacement (80%); but only 45% said they preferred generics over brand name drugs.²³ This may be due to some negative prior experiences or guidance received from the prescriber. This is similar to our finding that 18% of those who do not prefer generic drugs end up replacing the prescribed drug by equivalent generic drug. Factors

related to the consumers' behavior, prices or even the clerk's suggestions may be influencing this choice.

The study by Babar *et al.*⁴ showed that another important barrier to increased use of generic drugs is the belief that generic drugs are less effective. Alujer *et al.*¹ showed that although the majority of respondents accepted well the replacement, many did not accepted because they "believed that it does not have the same effect" or "differed from reference drug in pharmacology aspects". Himmel *et al.*¹⁸ pointed out that there are still many skeptical users because of the lower price of generic drugs, associating it with lower quality.

One limitation of our study was that the sample was representative of one medium-sized city in Southern Brazil, and not the entire country. Pelotas tends to present better economic indicators as compared to the national mean.^{3, 19, 20} This limitation limits the extrapolation of our findings to the whole country, but data presented here are appropriate to point out directions for campaigns aiming at the expansion of the acceptance and use of generic medicine. We were able to indicate the main factors affecting the acceptance of generic drugs, which are the perception and the knowledge that users have on the quality of these products.

We found great influence from knowledge about those who prefer generic drugs, but in cross-sectional studies, some results are difficult to explain because of the reverse causality, but evidence in our study and in the literature has shown that the preference was influenced by knowledge.²⁶

Moreover, it was not possible to assess other aspects that may influence the preference for purchasing the generic drugs, such as: user perception regarding the safety, efficacy and effectiveness of generic drugs, previous experiences, prescriber's preference

and his/her influence on the user, financial support, variables related to health system use, drug dispensing, acceptance and physicians knowledge about generic drugs. In this study, the preference to purchase generic drugs was limited to individual's factors.

Studies have shown that prescribers have an important role at influencing users' preference for generic drugs^{1, 11} Despite having a more negative opinion than pharmacists about generic drugs,¹¹ the number doctors who prescribe generic drugs has increased in Brazil in recent years.^{10, 31} Other limitation of our study was the possible induction of a positive answer to the outcome because of the order that questions were applied. We reduced this using a direct question to measure the outcome.

In this study, we assumed knowledge as being aware of the technical principles that generic drugs are cheaper and equivalent in terms of quality as compared to the reference medicines. However, there are exceptions; for instance, one may have experienced some more expensive generic drugs than the reference product, because of market competition strategies. In addition, a product will hardly be effective in all cases. When the ineffectiveness is experienced with a generic, this negative experience can reinforce the belief of a lower quality. Thus, we find it appropriate to combine aspects of perception and knowledge in order to express together both technical aspects of generics as its translation in the user experience, which can affect their perception from personal experience or from people nearby.

In conclusion, those who showed lower preference for generic drugs were women, the elderly, users with lower education and those from high asset index. It was also observed that the greater the knowledge or positive perception about generic drugs, the greater the preference to purchase of this product. Thus, educational campaigns for healthcare professionals and consumers seem to be the best strategy to expand the use of

such products, especially with regard to clarifications on quality. This needs to be paired with policies to ensure the supply of generics at cheapest prices than other medicines available in the market.

Competing interests

The author(s) declare that they have no competing interests.

Acknowledgements

Thanks to Capes by the scholarship granted and by the financial support to this research.

REFERENCES:

1. Alujer FH, Lara JAC, Picazo CC, Bolas BC, Molina PS, Campos PM, et al. Aceptación de la sustitución por medicamentos genéricos en la oficina de farmacia. *Aten Primaria*. 2007;39(2):81-5.
2. 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*. 2010;28(6):480-92.
3. Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa. Critério de Classificação Econômica Brasil. São Paulo: Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa; 2010.
4. Babar ZUD, Kan SW, Scahill S. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: A narrative review of the literature. *Health Policy*. 2014;117(3):285-96.
5. Barros AJ, Hirakata VN. Alternatives for logistic regression in cross-sectional studies: an empirical comparison of models that directly estimate the prevalence ratio. *BMC Med Res Methodol*. 2003;3(1):21.
6. Barros AJ, Victora CG. Indicador econômico para o Brasil baseado no censo demográfico de 2000. *Revista de Saúde Pública*. 2005;39(4):523-9.
7. Barros AJD, Menezes AMB, Santos IS, Assunção MCF, Gigante D, Fassa AG, et al. O Mestrado do Programa de Pós-graduação em Epidemiologia da UFPel baseado em consórcio de pesquisa: uma experiência inovadora. *Revista Brasileira de Epidemiologia*. 2008;11:133-44.
8. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A. Acceso a Medicamentos:Derecho Fundamental, Papel del Estado. ENSP; 2004.
9. Bertoldi AD, Barros AJ, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cad Saude Publica*. 2005;21(6):1808-15.

10. 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. *Cien Saude Colet*. 2012;17(1):79-87.
11. Dunne S, Shannon B, Hannigan A, Dunne C, Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: What they think and how they differ. *Health Policy*. 2014;116(2):214-23.
12. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC medicine*. 2015;13(1):1.
13. Fabiano V, Mameli C, Cattaneo D, Fave AD, Preziosa A, Mele G, et al. Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian Family Pediatricians: First round results of a web survey. *Health Policy*. 2012;104(2012):247-52.
14. Gossell-Williams M. Generic substitutions: a 2005 survey of the acceptance and perceptions of physicians in Jamaica. *West Indian Medical Journal*. 2007;56(5):458-63.
15. Halme M, Linden K, Kääriä K. Patients' preferences for generic and branded over-the-counter medicines. *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research*. 2009;2(4):243-55.
16. Hanson K, Ranson MK, Oliveira-Cruz V, Mills A. Expanding access to priority health interventions: a framework for understanding the constraints to scaling-up. *Journal of International Development*. 2003;15:1-14.
17. Hassali MA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MI, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *Int J Pharm Pract*. 2009;17(2):79-88.
18. Himmel W, Simmenroth-Nayda A, Niebling W, Ledig T, Jansen RD, Kochen MM, et al. What do primary care patients think about generic drugs? *Int J Clin Pharmacol Ther*. 2005;43(10):472-9.
19. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Censo demográfico : 2010 : características da população e dos domicílios : resultados do universo. Rio de Janeiro: IBGE; 2010.
20. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estudos e Pesquisas: Informações Demográficas e Socioeconômicas. Uma Análise das Condições de Vida da População Brasileira 2010. Rio de Janeiro: IBGE; 2010.
21. Jamshed SQ, Hassali MAA, Ibrahim MIM, Babar Z. Knowledge attitude and perception of dispensing doctors regarding generic medicines in Karachi, Pakistan: A qualitative study. *J Pak Med Assoc*. 2011;61(1):80-3.
22. Jamshed SQ, Hassali MAA, Ibrahim MIM, Shafie AA, Babar Z. Knowledge, Perception and Attitude of Community Pharmacists towards Generic Medicines in Karachi, Pakistan: A Qualitative Insight. *Trop J Pharm Res*. 2010;9(4):409-15.
23. Keenum AJ, DeVoe JE, Chisolm DJ, Wallace LS. Generic medications for you, but brand-name medications for me. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2012;8(6):574-8.
24. Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health Policy*. 2011;99(1):60-5.
25. Kohli E, Buller A. Factors influencing consumer purchasing patterns of generic versus brand name over-the-counter drugs. *South Med J*. 2013;106(2):155-60.
26. Nardi EP, Ferraz MB, Pinheiro GR, Kowalski SC, Sato EI. Perceptions of the population regarding generic drugs in Brazil: a nationwide survey. *BMC Public Health*. 2015;15:117.

27. Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health Policy*. 2012;104(1):61-8.
28. Rocha CE, Barros JAC, Silva MDP. Levantamento de dados sobre o conhecimento e informação acerca dos medicamentos genéricos em uma população de pacientes do serviço de saúde ambulatorial do Recife, Pernambuco, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2007;23(5):1141-50.
29. Shrank WH, Cox ER, Fischer MA, Mehta J, Choudhry NK. Patients' perceptions of generic medications. *Health Aff (Millwood)*. 2009;28(2):546-56.
30. Sousa CVe, Mesquita JMCd, Lara JE. Análise da decisão de compra de medicamentos frente à existência de produtos substitutos: um estudo no município de Belo Horizonte, Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013;18:3311-20.
31. Stephens P, Leufkens H. The impact of patient and doctor characteristics on the prescribing of low cost generic formulations in Brazil. *Journal of Generic Medicines: The Business Journal for the Generic Medicines Sector*. 2015:1-8.
32. Victora CG, Huttly SR, Fuchs SC, Olinto MT. The role of conceptual frameworks in epidemiological analysis: a hierarchical approach. *Int J Epidemiol*. 1997;26(1):224-7.
33. Vosgerau MZS, Souza RKT, Soares DA. Utilização de genéricos em área de atuação da equipe de Saúde da Família em município do sul do Brasil. *Rev Bras Epidemiol*. 2011;14:253-63.
34. Wong LLR, Carvalho JA. O rápido processo de envelhecimento populacional do Brasil: sérios desafios para as políticas públicas. *Rev Bras Estud Popul*. 2006;23(1):5-26.

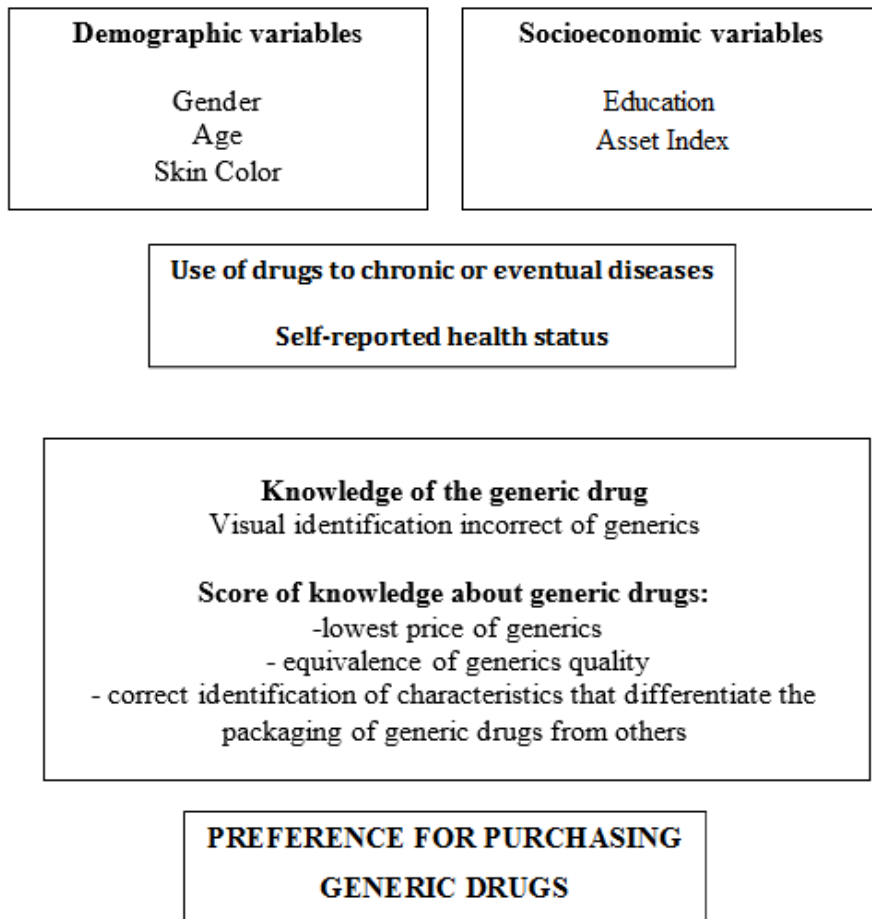


Figure 1. Hierarchical model of analysis on the determinants of “prevalence of preference to purchase generic drugs”.

Table 1. Description of adults according to demographic, socioeconomic, health status and knowledge about generic drugs. Pelotas, RS, Brazil, 2012.

Variables	N	%
<i>Demographic and socioeconomic variables</i>		
Gender		
Female	1,691	59.2
Male	1,165	40.8
Age		
20-39	1,132	39.6
40-59	1,094	38.3
60 or more	630	22.1
Skin color		
White	2,289	80.1
Black	345	12.1
Others ^a	222	7.8
Education (years of study)		
0-4	495	17.4
5-8	796	27.9
9 or more	1,562	54.7
Asset index (quintiles)		
1 st (20% poorest)	555	19.6
2 nd	538	19.0
3 rd	583	20.6
4 th	588	20.7
5 th (20% wealthiest)	570	20.1
<i>About health status</i>		
Use of drugs to chronic or eventual diseases		
Chronic	1615	72.1
Eventual	625	27.9
Self-reported health status		
Excelent/Very good	889	31.1
Good/Fair	1840	64.4
Poor	127	4.5
<i>Knowledge about generic drugs</i>		
Lowest price of generics		
No	339	11.9
Yes	2,517	88.1
Equivalence of generics quality		
No	864	30.2
Yes	1,992	69.8
Identification of characteristics that differentiate the packaging of generic drugs		
Correct identification	2,189	76.6
Incorrect identification	667	23.4
Visual identification incorrect of similar as generics		
No	2057	72.0
Yes	799	28.0
Score of knowledge about generic drugs ^b		
0	76	2.7
1	350	14.9
2	942	33.0
3	1,488	52.1
Total	2,856	100.0

^a yellow / brown / indigenous; ^b Score was composed of the answers of three questions: the price of generic drugs to be lower, the quality of generic drugs to be equivalent to the reference drug and the correct

identification of at least one of the characteristics that differentiate the packaging of generic drugs from others; *The maximum value of information lost was 22 missing (0,77%).

Table 2. Associated factors with preference for purchasing generic drugs in adults of Pelotas, RS, Brazil. 2012 (N= 2,856).

Level ^a	Variables	N (%)	PR crude ^b (IC95%)	P valor ^c	PR adjusted ^d (IC 95%)	P valor ^c
<i>Demographic and socioeconomic variables</i>						
1	Gender			0.004		0.003
	Female	703 (60.3)	1		1	
	Male	1,101 (65.1)	1.08 (1.02 - 1.14)		1.08 (1.03 - 1.14)	
1	Age			<0.001*		0.021
	20-39	760 (67.1)	1.15 (1.06 - 1.24)		1.10 (1.02 - 1.20)	
	40-59	675 (61.7)	1.05 (0.96 - 1.15)		1.03 (0.94 - 1.12)	
	60 or more	369 (58.6)	1		1	
1	Skin color			0.565		-
	White	1,436 (62.7)	1		-	
	Black	222 (64.4)	1.02 (0.93 - 1.13)		-	
	Others ^e	146 (65.8)	1.05 (0.95 - 1.15)		-	
1	Education			0.005		0.008
	0-4	284 (57.4)	1		1	
	5-8	529 (66.5)	1.15 (1.06 - 1.26)		1.16 (1.05 - 1.27)	
	9 or more	988 (63.3)	1.10 (1.01 - 1.20)		1.13 (1.03 - 1.25)	
1	Asset index (quintiles)			0.058		0.033
	1 st (20% poorest)	371 (66.9)	1.15 (1.03 - 1.27)		1.18 (1.06 - 1.33)	
	2 nd	360 (66.9)	1.15 (1.03 - 1.28)		1.15 (1.02 - 1.30)	
	3 rd	367 (63.0)	1.08 (0.96 - 1.21)		1.07 (0.95 - 1.21)	
	4 th	365 (62.1)	1.06 (0.95 - 1.20)		1.06 (0.94 - 1.19)	
	5 th (20% wealthiest)	332 (58.3)	1		1	
<i>About health status</i>						
2	Use of drugs to chronic or eventual diseases			0.590		-
	Chronic	1005 (63.8)	1		-	
	Eventual	570 (36.2)	0.98 (0.91 - 1.05)		-	
2	Self-reported health status			0.071		0.026
	Excelent/Very good	555 (62.4)	1		1	
	Good/ Fair	1,157 (62.9)	1.00 (0.95 - 1.07)		1.01 (0.95 - 1.08)	
	Poor	92 (72.4)	1.16 (1.02 - 1.32)		1.20 (1.05 - 1.38)	
<i>Visual identification incorrect of similar as generics</i>						
3	No	1,325 (64.4)	1.07 (1.00 - 1.16)	0.052	0.98 (0.92 - 1.05)	0.608
	Yes	479 (60.0)	1		1	
<i>Score of knowledge about generic drugs^g</i>						
3	0	14 (18.4)	1	<0.001 ^h	1	<0.001 ^h
	1	120 (34.3)	1.86 (1.14 - 3.03)		2.01 (1.20 - 3.37)	
	2	514 (54.6)	2.96 (1.90 - 4.62)		3.27 (2.04 - 5.27)	
	3	1,156 (77.7)	4.22 (2.70 - 6.58)		4.66 (2.89 - 7.52)	
Total		1,804 (63.2)				

^a Level according hierarchical model of analysis; ^b PR: crude Prevalence Ratio; ^c Chi-Square test; ^d Adjusted PR: adjusted to the same level variables and at lower levels who had p≤0.20; ^e Yellow / Brown / Indigenous; ^g Score was composed of the answers of three questions: the price of generic drugs to be lower, the quality of generic drugs to be equivalent to the reference drug and the correct identification of at least one of the characteristics that differentiate the packaging of generic drugs from others; ^h Wald test to the linear trend and to ordinal variables.

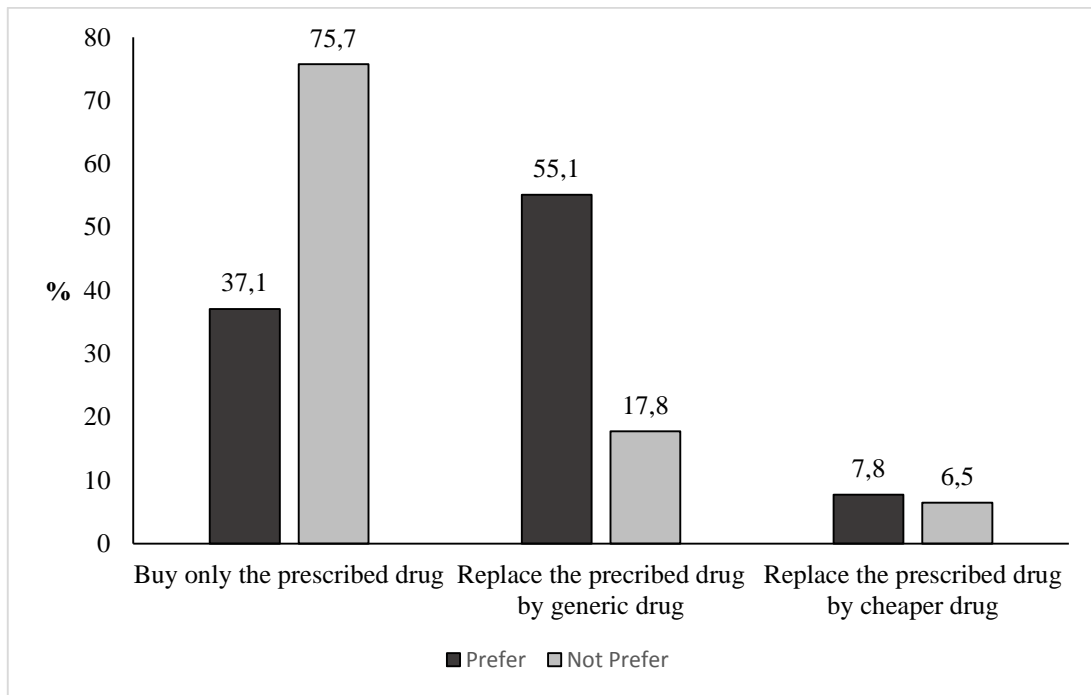


Figure 2. Strategies used to purchase drugs among those who prefer and do not prefer the generic drug. Pelotas, RS. 2012 (n= 2,856).

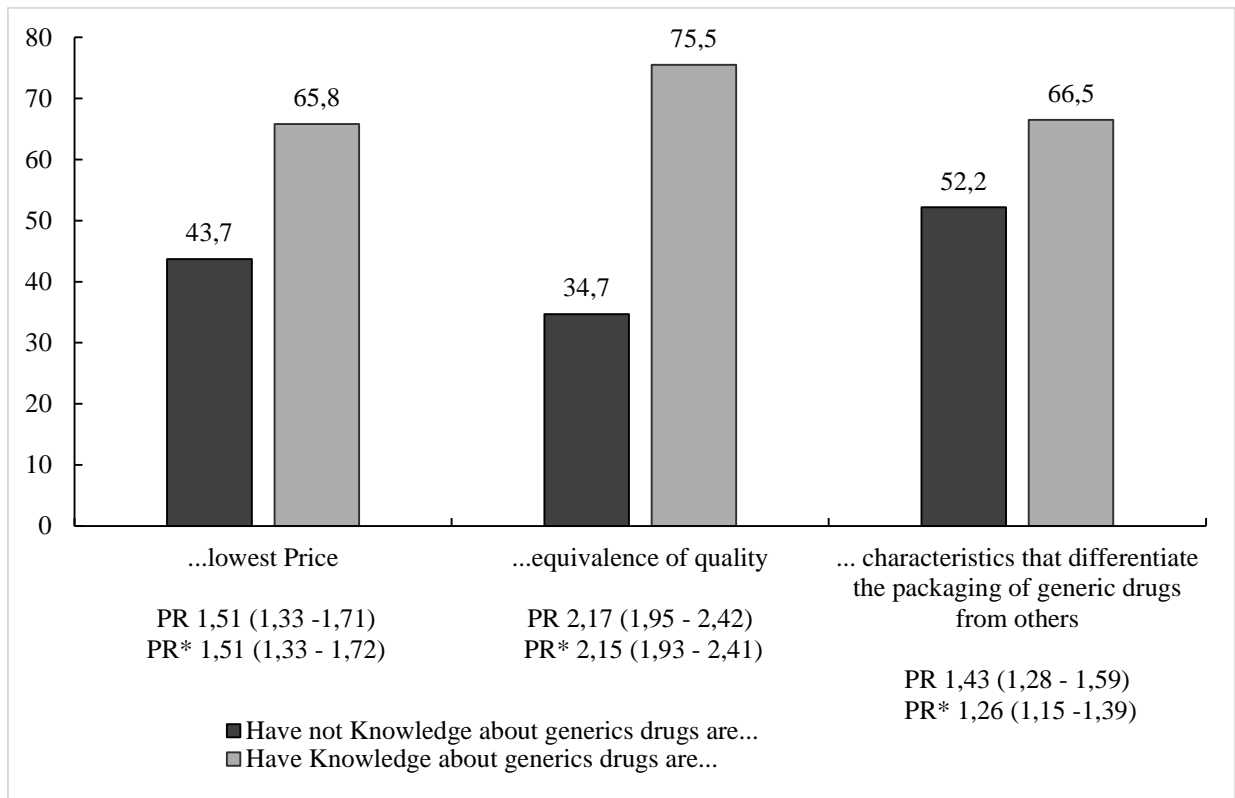


Figure 3. Preference to purchase generic drugs according to knowledge about generic drugs. Pelotas, RS. 2012

PR: Crude Prevalence Ratio

*Adjusted Prevalence Ratio to gender, age, education and socioeconomic position. (p-value <0.001)

**Impacto de intervenções para promoção do uso de medicamentos
genéricos: revisão sistemática**

Impact of interventions to promote the use of generic drugs: a systematic review

Marília Cruz Guttier¹

Marysabel Pinto Telis Silveira²

Vera Lucia Luiza³

Andréa Dâmaso Bertoldi¹

Programa de Pós-graduação em Epidemiologia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, RS

Departamento de Fisiologia e Farmacologia, Instituto de Biologia. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, RS, Brasil

Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro/RJ

Autor para correspondência:

Marília Cruz Guttier

Programa de Pós-graduação em Epidemiologia, Universidade Federal de Pelotas, Rua Marechal Deodoro, 1160 3º piso, Pelotas, Rio Grande do Sul, Brasil 96.020-220.

E-mail: maguttier@gmail.com

RESUMO

A necessidade de aumento do acesso aos medicamentos, aliada à limitada aceitação dos genéricos, tem suscitado a busca de intervenções eficazes para a sua promoção. Revisar intervenções voltadas à promoção do uso dos medicamentos genéricos, buscando avaliar o impacto das mesmas. Revisão sistemática incluindo ensaios clínicos randomizados, ensaios controlados não-randomizados, estudos controlados tipo antes e depois, séries temporais interrompidas. A análise quanto ao impacto das intervenções e qualidade geral das evidências de acordo com as orientações do EPOC – *Cochrane*. As intervenções tiveram impacto classificado como muito grande, grande, médio, pequeno ou muito pequeno. A qualidade da evidência foi classificada como alta, moderada, baixa ou muito baixa. Foram selecionados 17 artigos com público alvo os prescritores, farmacêuticos e usuários. As intervenções utilizadas foram educativas, de incentivo financeiro, uso de prescrição eletrônica e gerencial. Intervenções aplicadas aos prescritores tiveram impacto pequeno a médio, com qualidade muito baixa a baixa. A intervenção aplicada aos farmacêuticos foi classificada como de impacto pequeno e qualidade muito baixa. As intervenções aplicadas aos usuários mostraram impacto médio e grande com qualidade muito baixa e baixa. Conclusão: há poucos com metodologias robustas e que consigam minimizar os vieses. São necessários mais estudos de boa qualidade abordando as diferentes intervenções.

Palavras-chave: revisão sistemática; medicamentos genéricos; intervenções; substituição de medicamentos; EPOC

ABSTRACT

The need of generics adoption in improving access to medicines, coupled with its limited acceptance, has been sparking the search for effective interventions to promote this acceptance. This aimed review about interventions to promote the use of generic drugs, aiming to assess their impact. Systematic review including randomized controlled trials, non-randomized controlled trials, controlled before and after studies, interrupted time series studies. The analysis for the impact of interventions and overall quality of evidence according to the *Effective Practice and Organization of Care* (EPOC) guidelines. Impact of interventions was classified as “very large, large, medium, small or very small”. The quality of evidence was rated as high, moderate, low or very low. Fulfilled the inclusion criteria 17 articles addressing prescribers, pharmacists and users. The interventions comprised educational, financial incentives, use of electronic and managerial prescription strategies. Interventions applied to prescribers had little to medium impact, with very low to low quality evidence. The intervention applied to pharmacists was classified as of small impact and of very low quality. The interventions applied to users showed medium and large impact with very low and low quality. Few studies have shown robust methodologies that minimize bias. Further studies with good quality are necessary to addressing different interventions.

Key-words: systematic review; generic drugs; interventions; generic substitution; EPOC

INTRODUÇÃO

Os crescentes gastos com medicamentos são uma preocupação de vários países.¹⁻⁴ Assim, uma série de medidas, intervenções e campanhas são estabelecidas com foco na redução destes gastos, tais como o fomento aos medicamentos genéricos,^{3,5} que têm sido cada vez mais utilizados, aumentando o acesso aos medicamentos.⁵

A proporção do mercado ocupada pelos medicamentos genéricos difere entre os países. Nos Estados Unidos e Alemanha, por exemplo, essa parcela passa dos 60%, enquanto em outros como Espanha, França e Brasil, os medicamentos genéricos ocupam entre 27 e 42% do mercado.^{6,7}

As principais razões para a baixa utilização de medicamentos genéricos são a falta de prescrição pelo nome genérico⁸ e a percepção negativa sobre eles.⁹ Farmacêuticos acreditam que a falta de conhecimento dos consumidores também pode ser uma barreira para a sua utilização.¹⁰ Um problema frequente é a polissemia do termo “medicamento genérico”, pois apresenta definições diferentes de acordo com a legislação de cada país.¹¹

Entretanto, a maioria dos usuários parece aceitar bem a substituição pelos medicamentos genéricos.¹² Nos últimos anos, a confiança e a utilização dos genéricos tem aumentado, principalmente em países desenvolvidos, devido aos esforços educacionais, incentivos financeiros e maior comunicação dos usuários com seus cuidadores.^{13,14}

Estratégias para encorajar o consumo de medicamentos genéricos direcionam-se aos usuários, prescritores ou farmacêuticos¹⁵ e têm sido adotadas para ampliar a sua aceitação e utilização.^{1, 8, 14} Essas estratégias visam aumentar a confiança e o conhecimento dos usuários e/ou prescritores sobre estes medicamentos,¹⁴ pois alguns profissionais ainda demonstram ceticismo em relação aos testes de bioequivalência realizados.

A maioria das intervenções observadas na literatura tem como foco a mudança no comportamento do médico quanto à sua prescrição^{16, 17} para melhorar sua qualidade e promover o uso racional de medicamentos.¹⁸

Dunne & Dunne¹⁹ realizaram revisão de estudos observacionais e qualitativos sobre o conhecimento, aceitação e utilização dos medicamentos genéricos sob a perspectiva de médicos, farmacêuticos e consumidores, mostrando a importância da informação e conhecimento sobre a equivalência do medicamento genérico, porém sem avaliar as intervenções utilizadas para melhorar a perspectivas destes e ampliar a sua utilização.

Outra revisão narrativa da literatura sobre medicamentos genéricos foi realizada por Babar *et al.*,¹ que tiveram como objetivo descrever as estratégias e intervenções para promover a aceitação dos medicamentos genéricos, o que levou à identificação de diferentes tipos de intervenções para ampliar o uso desses medicamentos, porém este estudo não apresenta a avaliação do impacto das intervenções observadas.

Moe-Byrne e colaboradores²⁰ realizaram revisão sobre intervenções de mudanças no comportamento para promover a prescrição de genéricos focadas nas prescrições. Não foram localizadas revisões que avaliem intervenções com o objetivo de ampliar a utilização de genéricos com foco nos três atores (prescritor, usuário e farmacêuticos) envolvidos nessa escolha pelo medicamento genérico. Além disso, as revisões citadas não apresentam de maneira sumarizada o impacto e qualidade das intervenções, o que poderia auxiliar a tomada de decisões de gestores, visando a ampliação dos genéricos.

Assim, este estudo teve como objetivo realizar uma revisão sistemática da literatura sobre intervenções voltadas à promoção do uso dos medicamentos genéricos buscando avaliar o impacto das mesmas.

MÉTODOS

Estratégia de busca

Revisão de literatura realizada nas bases de dados PubMed/Medline e Web of Science, utilizando-se as seguintes palavras-chaves para medicamentos genéricos: "generics"; "generic alternatives"; "generic drug"; "drugs, generic"; "generic medicine"; "generic/therapeutic substitution"; "medication substitution"; "generic substitution"; "generic prescription"; "generic dispensing ratio"; "generic dispensing rate"; "generic drugs"; "drug utilization"; "drug substitution"; "nonproprietary drugs"; "non-proprietary drugs"; "generic medication"; "generic medications"; "generic name"; "generic names".

Para caracterizar os estudos como intervenções foram utilizados os seguintes termos: "intervention"; "educational intervention"; "multiple interventions"; "administrative interventions"; "randomized clinical trials"; "non-randomized controlled trials"; "controlled before-after"; "interrupted times series"; "repeated measures studies"; "interventions"; "pre-post study"; "pre and post"; "before and after"; "controlled trial"; "clinical trial"; "Randomized, controlled trial"; "Randomized controlled trial". As chaves de buscas utilizadas estão descritas no Quadro 1.

As buscas foram realizadas em 23 de fevereiro de 2016. A estratégia incluiu a presença de descritores/palavras-chave, localizados em todos os campos do artigo, sem restrição de idioma ou ano de publicação. Foram buscados artigos disponíveis em acesso aberto ou na base de periódicos da CAPES, sendo solicitado ao autor de contato quando não disponível.

Critérios de Inclusão

Foram utilizados como critérios de inclusão os delineamentos observando a taxonomia e critérios propostos pela *Effective Practice and Organization of Care* – EPOC da Cochrane.²¹ Os delineamentos incluídos foram ensaios clínicos randomizados (RCT), ensaios controlados não-randomizados (NRCT), estudos controlados tipo antes e depois (CBA), séries temporais interrompida (ITS) e estudos de medidas repetidas (RMS). A população alvo das intervenções foram prescritores, farmacêuticos e usuários, sem restrição quanto ao local de seleção da amostra (*setting* ou contexto).

Critério de Exclusão

Os critérios de exclusão considerados foram: artigos de apresentação de protocolos de ensaios clínicos que não continham resultados, artigos com delineamentos diferentes dos incluídos neste estudo e aqueles cujo somatório das avaliações da qualidade da evidência ficaram com escore geral da qualidade da evidência igual a zero.

Processo de Seleção e Extração

O processo de seleção e extração dos dados foi realizado por dois revisores independentes, com participação dos demais autores nos casos discordantes. Após exclusão dos títulos duplicados foi realizada a leitura dos títulos e resumos, sendo excluídos aqueles que não apresentavam os critérios de inclusão. Na Figura 1 está apresentado o fluxograma da revisão sistemática.

Após leitura dos títulos foram selecionados aqueles que fizeram referência à mudança na prescrição, dispensação, percepção, aceitação, substituição ou utilização de

medicamentos genéricos. Posteriormente, no processo de leitura dos resumos, foram mantidos aqueles cujos delineamentos eram elegíveis, artigos originais e que avaliavam as intervenções de interesse.

Intervenções de Interesse

Como intervenções de interesse considerou-se todas aquelas que pudessem aumentar o uso, prescrição e/ou dispensação de medicamentos genéricos. Com base na proposição de Babar *et al.*,¹ as intervenções foram classificadas como: (a) educativa, (b) incentivo financeiro, (c) prescrição eletrônica, (d) gerencial. Quando as categorias de classificação se superpunham em uma mesma intervenção classificou-se na categoria preponderante, definida por consenso.

Descrição dos estudos

Foram considerados como desfechos a mudança do comportamento do prescritor, farmacêutico e/ou usuário. Avaliou-se os prescritores quanto às mudanças na prescrição de medicamentos genéricos e de referência, os farmacêuticos quanto à substituição dos medicamentos de referência por medicamentos genéricos e os usuários quanto à mudança no uso relativo de medicamentos genéricos em relação aos de referência e quanto à substituição dos de referência pelos genéricos.

Os estudos foram descritos segundo os seguintes aspectos: identificação, autores, ano de publicação, país de realização, classificação do país segundo nível de renda²², Índice de Desenvolvimento Humano,²³ delineamento, tipo e número de participantes, tipo de intervenção, população alvo da intervenção, período da intervenção e medidas de desfecho (Quadro 2).

Avaliação da qualidade da evidência

O escore da qualidade das evidências foi realizado utilizando graus de evidência segundo o *Working Group Grades of Evidence* (GRADE), ferramenta sugerida pela Cochrane,^{21, 24} que avalia o delineamento, risco de viés, consistência, evidência indireta, precisão e conflito de interesse, sendo avaliado por consenso entre os autores. Cada característica analisada recebe uma pontuação conforme a qualidade dos artigos. A soma da pontuação de cada avaliação gera o escore de qualidade da evidência o qual foi fornecido para o grupo de estudos de cada intervenção para cada desfecho (Quadro 3).

Os delineamentos foram pontuados de um a quatro, considerando os estudos randomizados os de maior pontuação (4), e as séries temporais interrompidas e estudos de medidas repetidas os de menor pontuação (2 ou 1).

Para avaliação do risco de viés utilizou-se ferramenta baseada em domínios,^{21, 25, 26} onde uma avaliação crítica é realizada de forma separada para diferentes aspectos do risco de viés de cada delineamento. Para RCT, NRCT e CBA foram avaliados nove domínios: (1) geração de sequência aleatória, (2) ocultação da alocação, (3) medida do desfecho semelhante no grupo intervenção e controle, (4) resultados da linha de base do estudo semelhantes entre controle e intervenção, (5) cegamento dos participantes e profissionais quanto a alocação da intervenção, (6) cegamento de avaliadores dos desfechos, (7) desfechos incompletos, (8) relato de resultados seletivos e (9) outros riscos de viés. Para avaliação do delineamento ITS avaliou-se sete domínios: (1) independência da observação em relação a outras mudanças, (2) forma do efeito da intervenção, (3) probabilidade da intervenção afetar a coleta de dados, (4) cegamento dos participantes e profissionais quanto a alocação da intervenção, (5) desfechos incompletos, (6) relato de

resultados seletivos e (7) outros riscos de viés. Para cada domínio do risco de viés analisado considerou três possibilidades de classificação (baixo, alto ou incerto) (Tabela 1). Após essa avaliação por domínios, o grupo de estudos de cada intervenção, separado por desfechos, recebeu uma classificação única quanto à seriedade do risco de viés.²⁶

A avaliação da consistência refere-se à análise do sentido dos resultados dos diferentes estudos.²⁷ Na avaliação da evidência indireta leva-se em consideração a comparabilidade entre os estudos quanto à população, intervenção, medidas de desfecho.²⁸

A avaliação da precisão leva em consideração as medidas dos desfechos estudados e seus intervalos de confiança.²⁹ Por fim, avaliou-se a presença ou não de conflito de interesses. As avaliações de risco de viés, consistência, evidência indireta e precisão foram pontuadas como: Não sério (0), Sério (-1) e Muito sério (-2). As somas destas avaliações geraram o escore geral de qualidade da evidência classificado como muito baixo, baixo, moderado ou alto.

A sumarização do impacto das intervenções para promoção do uso de medicamentos genéricos foi realizada de acordo com a proposta da Cochrane,³⁰ onde os autores, em consenso, classificaram, heurísticamente, os impactos das intervenções como muito grande, grande, médio, pequeno ou muito pequeno, levando em consideração a magnitude dos efeitos. Estudos que apresentaram na comparação entre intervenção e controle, ou na comparação entre antes e depois na medida dos desfechos pós-intervenção diferenças menores que 5 p.p. foram considerados de impacto muito pequeno; maior ou igual a 5 e menor que 10 p.p., pequeno; maior ou igual a 10 e menor que 15 p.p., médio; maior ou igual a 15 e menor que 20 p.p., grande; e maior ou igual a 20 p.p., muito grande.

A sumarização matemática dos achados não foi realizada pelo fato dos trabalhos apresentarem desfechos com medidas distintas.

RESULTADO

Foram encontradas 13.505 referências (9.750 no Web of Science e 3.750 no *Pubmed/Medline*). Dessas, 604 foram excluídas por duplicidade, resultando em 12.901 referências para leitura dos títulos. Após esta etapa, foi realizada a leitura de 281 resumos pelos dois revisores. Destes, 49 referências foram selecionadas para leitura na íntegra. Após a avaliação dos artigos completos, 32 foram excluídos (Figura 1).

Os 17 artigos selecionados foram publicados entre 1993 e 2010, sendo quatorze em inglês e três em espanhol. Todos utilizavam dados secundários de registros de prescrições e de vendas de medicamentos. Um estudo foi conduzido em país de renda média alta¹⁶ e 16 em países de renda alta.^{3, 17, 31-43} Os delineamentos selecionados foram dois RCT, cinco NRCT sete CBA e três ITS. As intervenções encontradas foram educativas,^{3, 16-18, 31, 36, 37, 40, 41, 43} de incentivo financeiro,^{4, 32, 36, 39} prescrição eletrônica^{35, 42} e gerencial.³³ As principais características dos estudos estão sumarizadas no Quadro 2.

A Figura 2 descreve a avaliação do risco de viés de acordo com os domínios. Nenhum estudo realizou cegamento para o desfecho principal, porém todos apresentam dados objetivos, sendo assim este domínio foi classificado com risco de viés baixo para todos os artigos. Todos apresentaram alto risco para outros vieses, principalmente de seleção. A maioria dos estudos apresentaram alto risco de viés por não serem randomizados.^{3, 4, 16-18, 31, 33, 35-43}

Intervenções Educativas:

Intervenções com impacto no comportamento do prescritor:

Entre as intervenções educativas, a maioria visava mudança de comportamento do prescritor em relação ao aumento da prescrição de genéricos^{3, 17, 18, 31, 36, 37, 41, 43} ou redução da prescrição pelo nome de referência.¹⁶ Essas intervenções apresentaram pequeno a médio aumento na prescrição de genéricos e redução média na prescrição pelo nome de referência, porém a qualidade da evidência desses estudos se mostrou muito baixa (Quadro3).

Entre as intervenções educativas com foco em ampliar a prescrição de genéricos, Wensing *et al.*¹⁸ realizaram reuniões periódicas com pequenos grupos de oito a 14 prescritores para informar as taxas de prescrição de genéricos e retroalimentação quanto às boas práticas de prescrição. O grupo intervenção apresentou aumento de prescrição 0,75% (IC95% 0,40 – 1,10) do aumento obtido no grupo controle. Enquanto no grupo intervenção aumentou 3,2% o grupo controle aumentou 4,3%.

Niquille *et al.*,³⁷ Wensing *et al.*,⁴³ Rausell Rausell *et al.*,¹⁷ Calvo Alcántara *et al.*,³ Walker *et al.*,³¹ Lopez-Picazo Ferrer *et al.*,³⁶ Sicras Mainar & Pelaez de Lono⁴¹ e Mastura & Teng¹⁶ avaliaram o efeito de educação continuada e *feedback* das prescrições.

Wensing *et al.*⁴³ avaliaram o *feedback* das informações de prescrição para 177 prescritores em sessões educativas. Essa intervenção apresentou impacto pequeno [OR 1,10 (IC95% 1,08 – 1,13)]. Niquille *et al.*³⁷ avaliaram o efeito de educação continuada e *feedback* das prescrições para os médicos entre 1999 e 2007, porém, informações sobre medicamentos genéricos foram apresentadas apenas nos últimos quatro anos (2004-2007), os dados apresentados foram para cinco classes de medicamentos, sem dados gerais sobre o efeito da intervenção (Quadro 2).

Rausell Rausell *et al.*¹⁷ avaliaram o efeito de relatórios mensais personalizados contendo indicadores de prescrição, sendo um deles o percentual de genéricos, apresentando diferença significativa ($p=0,041$) entre os grupos intervenção e controle no primeiro período analisado (quatro a seis meses de intervenção), com média de prescrição de genéricos de 3,13% (IC95% 1,79 – 4,47) no grupo intervenção e de 1,81% (IC95% 1,08 – 2,54) no grupo controle. Os resultados se mostraram sustentados após 10-12 meses de intervenção, sendo considerado com impacto médio, embora a qualidade geral da evidência tenha sido muito baixa (Quadro 3).

Walker *et al.*³¹ realizaram encontros com prescritores, precedidos de relatórios contendo os custos comparativos de prescrição, número de itens e percentagem de genéricos. Neste estudo³¹ não se obteve diferença significativa entre os grupos estudados. Calvo Alcantara *et al.*³ realizaram sessões educativas, relatórios de prescrições e, ainda, distribuía a lista de medicamentos genéricos selecionados, obtendo mudança significativa no comportamento do prescritor.

Sicras Mainar *et al.*⁴¹ e Mastura *et al.*¹⁶, após aplicar suas intervenções de *feedback* sobre prescrições e reuniões, encontraram mudança significativa no comportamento do prescritor (Quadro 2).

Esses trabalhos^{3, 16-18, 31, 36, 37, 41, 43} apresentaram pequeno a médio impacto, sempre favoráveis à prescrição pelo genérico, porém com evidência de qualidade muito baixa (Quadro 3).

Intervenções com impacto no comportamento do farmacêutico:

O estudo de Knowton *et al.*⁴⁴ avaliou o impacto de encontros de farmacêuticos sobre atenção farmacêutica, uso racional de medicamentos e orientação em farmácias comunitárias. Os encontros eram para ensinar aos farmacêuticos como ajudar seus pacientes na conversa com os prescritores sobre a escolha entre medicamentos de marca ou genéricos. O impacto dessa intervenção foi considerado pequeno, sendo o aumento 6,3% maior no grupo intervenção quando comparado ao grupo controle. A qualidade geral da evidência sobre a mudança de comportamento do farmacêutico foi moderada (Quadro 3).

Intervenções com impacto no comportamento do usuário:

Sedjo *et al.*⁴⁰ avaliaram a substituição do medicamento referência pelo genérico. Este estudo avaliou a divulgação educacional encorajando o cumprimento do uso de medicamentos para doenças crônicas e para ampliar a aceitação sobre as alternativas dos medicamentos genéricos. Apesar desta intervenção educativa ter mostrado grande aumento, a qualidade dessa evidência foi considerada baixa, pois o intervalo de confiança dos achados foi considerado amplo (ORaj = 29,82 IC95% 4,41-201,93) (Quadro 3).

Intervenções de incentivo financeiro

Intervenções com impacto no comportamento do prescritor:

Lopez-Picazo Ferrer *et al.*³⁶ realizaram intervenção educativa e de incentivo financeiro. Esse estudo indicou aumento absoluto de 14,8 p.p. nas prescrições de genéricos após intervenção (de 2,79% para 17,63%), sendo o seu efeito classificado como de impacto médio (Quadro 3).

Bhargava *et al.*³² e Scott *et al.*³⁹ realizaram intervenções financeiras sobre o prescritor. Os sujeitos do estudo de Bhargava *et al.*³² foram prescritores da atenção básica, os quais receberam informações detalhadas e *vouchers* de medicamentos genéricos para entregar aos usuários. A medida de desfecho utilizada foi a taxa de dispensação de genéricos. Consideramos o prescritor como o sujeito, pois entendeu-se que seu arbítrio de aceitar ou não os genéricos e de distribuir os *vouchers* era determinante para os resultados de taxa de dispensação de genéricos. Nesse estudo o efeito estimado do *voucher* sobre a taxa de dispensação foi um aumento de 1,77 p.p. ($p=0,047$), sendo considerada de impacto muito pequeno (Quadro 2 e 3).

Scott *et al.*³⁹ avaliaram a implementação de um sistema automatizado de fornecimento de amostras de medicamentos genéricos em consultórios, em conjunto com informações detalhadas sobre os genéricos. O grupo intervenção apresentou aumento de 7,5 p.p na taxa de medicamentos genéricos dispensados enquanto o controle aumentou 6,3 p.p. A diferença no primeiro ano de acompanhamento foi de 1.2 p.p. e no segundo caiu para 0,8 p.p. caracterizando impacto pequeno, apesar da qualidade geral da evidência ser moderada (Quadro 3).

Intervenções com impacto no comportamento do usuário:

O incentivo financeiro realizado por Dunn *et al.*⁴ foi considerado de médio impacto, porém a qualidade da evidência foi muito baixa (Quadro 3). Nesse trabalho foi avaliado a introdução de um programa de incentivo aos genéricos. Como resultado, após a implementação, a dispensação de genéricos aumentou 20 p.p. no grupo intervenção comparado a aumento de 7,4 p.p. no grupo controle (Quadro 2).

Intervenção através de prescrição eletrônica

Intervenções com impacto no comportamento do prescritor:

Fischer *et al.*³⁵ e Stenner & Jonhson⁴² avaliaram a prescrição eletrônica como intervenção. Em ambos estudos o sistema eletrônico de prescrição apresentou o medicamento genérico destacado, dando ao prescritor opção de escolha. Fischer *et al.*³⁵ avaliaram a proporção de medicamentos em cada um dos três grupos de co-pagamento para medicamentos do sistema de saúde americano. A diferença no aumento da proporção de genéricos prescritos entre o grupo controle e intervenção após a intervenção foi de quatro p.p., sendo considerada uma intervenção de impacto muito pequeno. No estudo de Stenner & Jonhson⁴² a proporção de genéricos aumentou de 32,1% para 54,2% no grupo que utilizou o sistema eletrônico e de 29,3% para 31,4% no grupo controle (Quadro 2), sendo considerado de grande impacto (aumento de 22 p.p) e qualidade da evidência muito baixa (Quadro 3).

Intervenção gerencial

Intervenções com impacto no comportamento do prescritor:

Esta intervenção ocorreu a partir da reforma do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido (NHS)³³ que possibilitou que os médicos fossem responsáveis por parte do orçamento, recebendo um teto orçamentário para gerenciar (*Fundholding*). A proporção de medicamentos genéricos prescritos por médicos de clínicas que recebem esse teto orçamentário foi comparada com a de clínicas que não recebem. Após a intervenção, o grupo com teto para orçamento aumentou 7,6% (IC95% 7,2 -8,0) enquanto o controle

aumentou apenas 0,1% (IC95% -0,2 a 0,4) (Quadro 2). Essa intervenção apresentou um impacto pequeno e a qualidade da evidência foi classificada como moderada (Quadro 3).

DISCUSSÃO

As intervenções educativas foram as mais frequentes nesta revisão, assim como na realizada por Babar e colaboradores.¹ Estas são bastante utilizadas para promover mudanças de comportamento, porém, nos estudos analisados, o impacto se mostrou pequeno, o que pode ter ocorrido devido à baixa qualidade das evidências. Nessas intervenções, embora apresentem mudança significativa no comportamento dos sujeitos, as proporções de aumento de genérico não foram expressivas, não passando de aumento de 10 p.p. A diferença na magnitude dos estudos pode ser devido à diferença no contexto dos mesmos, tipo de usuário e as especialidades médicas envolvidas.^{3, 17, 18, 31, 41}

Todos os estudos foram realizados em países de renda média alta ou alta e utilizaram dados secundários. Esses países possuem registros de saúde, incluindo os de prescrição, que são confiáveis e podem ser rapidamente utilizados para avaliar e/ou monitorar intervenções. Além disso, a maioria trabalha com prescrições eletrônicas e sistemas de dispensação e co-pagamento interligados, que facilitam o acesso aos resultados de intervenções e o monitoramento das prescrições.⁴⁵

Os estudos selecionados foram realizados entre 1993 e 2010, demonstrando carência de estudos atuais focados em ampliar o uso de genéricos, indicando maior preocupação com a ampliação do uso de genéricos quando estes foram implementados. Porém, alguns países ainda apresentam baixa proporção do mercado ocupada pelos genéricos quando comparado a outros,⁶ sugerindo a necessidade de intervenções para ampliação da utilização.

A qualidade da evidência apresentada pelos estudos foi muito baixa ou baixa, demonstrando a necessidade de estudos melhor delineados e executados para melhorar a qualidade das evidências apresentadas³. Babar *et al.*,¹ realizou uma revisão narrativa, não tendo sido realizada avaliação de qualidade. Já Moe-Byrne e colaboradores²⁰ avaliaram a qualidade de alguns destes estudos, porém foi apenas uma avaliação narrativa, não realizando avaliação do impacto através da sumarização dos dados, como apresentado na presente revisão.

A maioria dos estudos ocorreu em ambiente hospitalar ou clínicas de atenção primária, sendo a prescrição de medicamento genéricos um dos indicadores de qualidade da prescrição avaliados.^{18, 43} Apesar de não ter sido apresentado aumento expressivo da prescrição de genéricos, este é um indicador importante no contexto hospitalar, pois também é utilizado como indicador de gastos, uma vez que a substituição por medicamentos genéricos leva à redução dos gastos.⁴⁶⁻⁴⁸ Medidas que ajudem a frear o aumento dos gastos com saúde originados pelos medicamentos são necessárias, e a substituição pelos genéricos é uma delas.¹

O estudo do Sicras Mainar *et al.*⁴¹ apresentou mudança significativa na prevalência de prescrição de genéricos. O contexto do estudo (casas geriátricas) pode ter contribuído para o melhor resultado encontrado, uma vez que as clínicas geriátricas são ambientes mais controlados do que a população em geral e os prescritores desses estabelecimentos de saúde podem estar mais propensos a aceitar a intervenção.

Estudos como de Bhargava *et al.*³² e Sedjo *et al.*⁴⁰, realizados no contexto dos EUA, país que lançou os medicamentos genéricos e apresenta altas taxas de utilização

dos mesmos, reforçam a qualidade e confiabilidade desses medicamentos, contribuindo para o contínuo aumento da sua utilização.

Outra importante reflexão é sobre a polissemia da definição dos medicamentos, pois diferentes países adotam diferentes definições¹¹ e a maioria dos estudos aqui analisados não trazem a definição de medicamento genérico, podendo levar a uma interpretação equivocada sobre a substituição, utilização e prescrição de genéricos.

Entretanto, analisando as políticas de medicamentos e as definições de genéricos utilizadas em cada um dos seis países de origem dos estudos dessa revisão, observou-se que os mesmos adotam definições semelhantes.

No estudo de Dunne *et al.*,⁴⁹ o conhecimento sobre os genéricos, tanto para farmacêuticos quanto para prescritores, foi levantado várias vezes nas entrevistas. Sendo assim, a crença de que adequado conhecimento dos profissionais de saúde e da população em geral é um aspecto essencial da aceitação e melhora da utilização destes.⁴⁹

Quanto ao incentivo financeiro aplicados aos usuários, Schafheutle *et al.*⁵⁰ sugerem que a maioria dos usuários são, em maior ou menor grau, custo-conscientes quando se trata de gerir a sua condição e seus medicamentos. Isto ocorreria sobretudo com aqueles que necessitam pagar pela dispensação de suas prescrições. Neste sentido, a dimensão do custo torna-se um fator importante.⁵⁰ Intervenções que apliquem incentivos financeiros podem promover a substituição ampliando o uso de medicamentos genéricos.

Dois estudos avaliaram a prescrição eletrônica como intervenção para ampliar o uso dos genéricos,^{35, 42} o fato do nome do medicamento genérico estar disponível como primeira escolha, bastando ser selecionado para compor a prescrição, pode não só

aumentar a prescrição de genéricos como também melhorar a qualidade da mesma. Em muitos hospitais há disponibilidade da prescrição eletrônica, mas sem destaque para os medicamentos genéricos. Esta intervenção, aparentemente simples e de baixo custo poderia ser implementada nestes serviços de saúde com o objetivo de melhorar a prescrição.

Apenas um estudo com intervenção gerencial foi incluído na revisão.³³ Este tipo de intervenção, apesar de ser aplicada aos prescritores e dispensadores, é mais abrangente, podendo atingir maior número de profissionais, mudando o comportamento da prescrição. Esta intervenção permitiu ao prescritor gerenciar parte dos custos da unidade de saúde, incluindo os medicamentos. Parte do valor poupado era revertido em reembolso para o próprio prescritor, sendo assim, essa estratégia induz à prescrição de genéricos devido ao seu menor custo.³³

CONCLUSÃO

Nesta revisão observou-se carência de estudos com metodologia robusta para julgar o impacto das intervenções que vem sendo aplicadas com o objetivo de aumentar o uso, prescrição ou dispensação dos genéricos. Ainda, os poucos estudos existentes apresentaram impacto pequeno e baixa qualidade das evidências.

A maioria dos estudos analisados abordaram intervenções que envolveram, direta ou indiretamente, a questão do menor preço dos genéricos, destacando preocupação com os gastos com medicamentos.

Além disso, destaca-se a carência de estudos conduzidos em países de renda média e baixa e recentes. Este tema desperta interesse, uma vez que foram identificadas três revisões recentes, embora com enfoques diferentes, todas demonstraram interesse em analisar o que vem sendo realizado para ampliar a utilização dos genéricos.

Dessa forma, destaca-se a necessidade de intervenções bem delineadas que permitam a obtenção de evidências mais claras.

DECLARAÇÃO DE INTERESSE

Os autores desta revisão declaram não ter conflito de interesse.

REFERENCIAS

1. Babar Z, Kan S, Scahill S. Interventions promoting the acceptance and uptake of generic medicines: A narrative review of the literature. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2014;117(3):285-96.
2. Kaplan WA, Wirtz VJ, Stephens P. The market dynamics of generic medicines in the private sector of 19 low and middle income countries between 2001 and 2011: a descriptive time series analysis. *PloS one*. 2013;8(9):e74399.
3. Calvo Alcantara MJ, Inesta Garcia A. [The impact of an intervention strategy in the prescription of generic drugs in a primary care area]. *Atencion primaria / Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria*. 1999;23(7):419-24.
4. Dunn JD, Cannon E, Mitchell MP, Curtiss FR. Utilization and drug cost outcomes of a step-therapy edit for generic antidepressants in an HMO in an integrated health system. *Journal of managed care pharmacy : JMCP*. 2006;12(4):294-302.
5. World Health Organization. Trade, foreign policy, diplomacy and health: generic drugs 2016. Available from: <http://www.who.int/trade/glossary/story034/en/>.
6. Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Mercado dos Medicamentos Genéricos 2015 [cited 2015 09/03/2015]. Available from: <http://www.progenericos.org.br/index.php/mercado>.
7. Nardi EP, Ferraz MB, Pinheiro GR, Kowalski SC, Sato EI. Perceptions of the population regarding generic drugs in Brazil: a nationwide survey. *BMC Public Health*. 2015;15:117.
8. Quintal C, Mendes P. Underuse of generic medicines in Portugal: an empirical study on the perceptions and attitudes of patients and pharmacists. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2012;104(1):61-8.
9. Kjoenniksen I, Lindbaek M, Granas AG. Patients' attitudes towards and experiences of generic drug substitution in Norway. *Pharmacy World and Science*. 2006;28(5):284-9.
10. Fabiano V, Marni C, Cattaneo D, Fave AD, Preziosa A, Mele G, et al. Perceptions and patterns of use of generic drugs among Italian Family Pediatricians: First round results of a web survey. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2012;104(2012):247-52.
11. Alfonso-Cristancho R, Andia T, Barbosa T, Watanabe JH. Definition and Classification of Generic Drugs Across the World. *Applied health economics and health policy*. 2015;13(1):5-11.
12. Håkonsen H, Toverud E-L. A review of patient perspectives on generics substitution: what are the challenges for optimal drug use. *Generics and Biosimilars Initiative Journal*. 2012;1(1):28-32.
13. Kobayashi E, Karigome H, Sakurada T, Satoh N, Ueda S. Patients' attitudes towards generic drug substitution in Japan. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2011;99(1):60-5.
14. Hassali MA, Shafie AA, Jamshed S, Ibrahim MI, Awaisu A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. *International Journal of Pharmacy Practice*. 2009;17(2):79-88.
15. Costa-Font J, Rudisill C, Tan S. Brand loyalty, patients and limited generic medicines uptake. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2014.

16. Mastura I, Teng CL. The effect of "group detailing" on drug prescribing in primary care. *The Medical journal of Malaysia*. 2008;63(4):315-8.
17. Rausell Rausell VJ, Tobaruela Soto M, Najera Perez MD, Iranzo Fernandez MD, Jimenez de Zadava-Lisson Lopez P, Lopez-Picazo Ferrer JJ. [Effectiveness of an intervention to improve medical prescription quality in specialized care]. *Farmacia hospitalaria : organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*. 2005;29(2):86-94.
18. Wensing M, Broge B, Riens B, Kaufmann-Kolle P, Akkermans R, Grol R, et al. Quality circles to improve prescribing of primary care physicians. Three comparative studies. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2009;18(9):763-9.
19. Dunne SS, Dunne CP. What do people really think of generic medicines? A systematic review and critical appraisal of literature on stakeholder perceptions of generic drugs. *BMC medicine*. 2015;13(1):1.
20. Moe-Byrne T, Chambers D, Harden M, McDaid C. Behaviour change interventions to promote prescribing of generic drugs: a rapid evidence synthesis and systematic review. *BMJ Open*. 2014;4(5).
21. Cochrane CI. traductores. *Manual Cochrane de Revisiones Sistemáticas de Intervenciones, versión 5.1. 0 [actualizada en marzo de 2011][Internet]*. Barcelona: Centro Cochrane Iberoamericano; 2012. 2012.
22. World Bank EdStats. The World Bank: Working for a world free of poverty The World Bank.; 2015 [cited 2016 11feb2016]. Available from: <http://data.worldbank.org/country>.
23. United Nations Development Programme. *Human Development Report 2015: Work for Human Development USA: United Nations Development Programme; 2015* [cited 2016 06jan2016]. Available from: <http://hdr.undp.org>.
24. Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64(4):401-6.
25. De Carvalho A, Silva V, Grande A. Avaliação do risco de viés de ensaios clínicos randomizados pela ferramenta da colaboração Cochrane. *Revista Diagnóstico e Tratamento*. 2013;18:38-44.
26. Collaboration C. *Suggested risk of bias criteria for EPOC reviews*. Oxford: Cochrane Collaboration; 2013.
27. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 7. Rating the quality of evidence— inconsistency. *Journal of Clinical Epidemiology*. 64(12):1294-302.
28. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Woodcock J, Brozek J, Helfand M, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence—indirectness. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1303-10.
29. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the quality of evidence—imprecision. *Journal of clinical epidemiology*. 2011;64(12):1283-93.
30. Cochrane Review Group. *Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Cochrane Library2016 [20dez2015]*. Available from: <http://epoc.cochrane.org>.
31. Walker J, Mathers N. The impact of a general practice group intervention on prescribing costs and patterns. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*. 2002;52(476):181-6.

32. Bhargava V, Greg ME, Shields MC. Addition of generic medication vouchers to a pharmacist academic detailing program: effects on the generic dispensing ratio in a physician-hospital organization. *Journal of managed care pharmacy : JMCP*. 2010;16(6):384-92.
33. Bradlow J, Coulter A. Effect of fundholding and indicative prescribing schemes on general practitioners' prescribing costs. *BMJ (Clinical research ed)*. 1993;307(6913):1186-9.
34. Dunn JD, Cannon HE, Mitchell MP, Curtiss FR. Utilization and drug cost outcomes of a step-therapy edit for generic antidepressants in an HMO in an integrated health system. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2006;12(4):294-302.
35. Fischer MA, Vogeli C, Stedman M, Ferris T, Brookhart MA, Weissman JS. Effect of electronic prescribing with formulary decision support on medication use and cost. *Arch Intern Med*. 2008;168(22):2433-9.
36. Lopez-Picazo Ferrer JJ, Sanz Moreno JA, Bernal Montanes JM, Sanchez Ruiz JF. [Evaluating, improving and monitoring generic drug prescription]. *Atencion primaria / Sociedad Espanola de Medicina de Familia y Comunitaria*. 2002;29(7):397-406.
37. Niquille A, Ruggli M, Buchmann M, Jordan D, Bugnon O. The Nine-Year Sustained Cost-Containment Impact of Swiss Pilot Physicians-Pharmacists Quality Circles. *Annals of Pharmacotherapy*. 2010;44(4):650-7.
38. Patel MS, Day S, Small DS, Howell JT, Lautenbach GL, Nierman EH, et al. Using Default Options Within the Electronic Health Record to Increase the Prescribing of Generic-Equivalent Medications A Quasi-experimental Study. *Annals of Internal Medicine*. 2014;161(10):S44-S52.
39. Scott AB, Culley EJ, O'Donnell J. Effects of a physician office generic drug sampling system on generic dispensing ratios and drug costs in a large managed care organization. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2007;13(5):412-9.
40. Sedjo RL, Cox ER. The influence of targeted education on medication persistence and generic substitution among consumer-directed health care enrollees. *Health Serv Res*. 2009;44(6):2079-92.
41. Sicras Mainar A, Pelaez de Lono J. [Improving adequacy for drug use and effects in geriatric centers using an intervention program]. *Farmacia hospitalaria : organo oficial de expresion cientifica de la Sociedad Espanola de Farmacia Hospitalaria*. 2005;29(5):303-11.
42. Stenner SP, Chen Q, Johnson KB. Impact of generic substitution decision support on electronic prescribing behavior. *Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA*. 2010;17(6):681-8.
43. Wensing M, Broge B, Kaufmann-Kolle P, Andres E, Szecsenyi J. Quality circles to improve prescribing patterns in primary medical care: what is their actual impact? *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2004;10(3):457-66.
44. Knowlton CH, Knapp DA. Community pharmacists help HMO cut drug costs. *American pharmacy*. 1994;Ns34(1):36-42.
45. Espey J. Data for Development: A Needs Assessment for SDG Monitoring and Statistical Capacity Development. Sustainable Development Solutions Network Available at <http://unsdsn.org/wp-content/uploads/2015/04/Data-for-Development-Full-Report.pdf>. 2015.
46. Ahluwalia JS, Weisenberger ML, Bernard AM, McNagny SE. Changing physician prescribing behavior: a low-cost administrative policy that reduced the use of brand name nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Prev Med*. 1996;25(6):668-72.

47. Bertoldi AD, Barros AJ, Camargo AL, Hallal PC, VANDOROS S, Wagner A, et al. Household expenditures for medicines and the role of free medicines in the Brazilian public health system. *American journal of public health*. 2011;101(5):916-21.
48. Cameron A, Laing R. Cost savings of switching private sector consumption from originator brand medicines to generic equivalents. *World health report*. 2010.
49. Dunne S, Shannon B, Hannigan A, Dunne C, Cullen W. Physician and pharmacist perceptions of generic medicines: What they think and how they differ. *Health policy (Amsterdam, Netherlands)*. 2014;116(2):214-23.
50. Schafheutle EI, Hassell K, Noyce PR. Access to medicines: cost as an influence on the views and behaviour of patients. *Health & social care in the community*. 2002;10(3):187-95.

Quadro 1. Chaves de buscas utilizadas na base Web of Science e na base Pubmed.

Busca na <i>Web of Science</i>:		
Pesquisa	Chave de Busca	Itens Localizados
#2	TS= ((generics) OR (generic alternatives) OR (generic drug) OR (drugs, generic) OR (generic medicine) OR (generic/therapeutic substitution) OR (medication substitution) OR (generic substitution) OR (generic prescription) OR (generic dispensing ratio) OR (generic dispensing rate) OR (generic drugs) OR (drug utilization) OR (drug substitution) OR (nonproprietary drugs) OR (non-proprietary drugs) OR (generic medication) OR (generic medications) OR (generic name) OR (generic names)) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years	144.880
#3	TS= ((intervention) OR (educational intervention) OR (multiple interventions) OR (administrative interventions) OR (randomized clinical trials) OR (non-randomized controlled trials) OR (controlled before-after) OR (interrupted times series) OR (repeated measures studies) OR (interventions) OR (pre-post study) OR (pre and post) OR (before and after) OR (controlled trial) OR (clinical trial) OR (Randomized, controlled trial) OR (Randomized controlled trial)) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years	1.900.193
#4	#2 AND #3 Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESCI Timespan=All years	10.865
#5	#2 AND #3 Refined by: DOCUMENT TYPES: (ARTICLE OR REVIEW) AND [excluding] DOCUMENT TYPES: (PROCEEDINGS PAPER OR BOOK CHAPTER) Indexes=SCI-EXPANDED, SSCI, A&HCI, CPCI-S, CPCI-SSH, ESXI Timespan=All years	9.755
Busca realizada no <i>Pubmed</i>:		
#33	"Search ((""generics"" OR ""generic alternatives"" OR ""generic drug"" OR ""drugs, generic"" OR ""generic medicine"" OR ""generic/therapeutic substitution"" OR ""medication substitution"" OR ""generic substitution"" OR ""generic prescription"" OR ""generic dispensing ratio"" OR ""generic dispensing rate"" OR ""generic drugs"" OR ""drug utilization"" OR ""drug substitution"" OR ""nonproprietary drugs"" OR ""non-proprietary drugs"" OR ""generic medication"" OR ""generic medications"" OR ""generic name"" OR ""generic names"")) AND (""intervention"" OR ""educational intervention"" OR ""multiple interventions"" OR ""administrative interventions"" OR ""randomized clinical trials"" OR ""non-randomized controlled trials"" OR ""controlled before-after"" OR ""interrupted times series"" OR ""repeated measures studies"" OR ""interventions"" OR ""pre-post study"" OR ""pre and post"" OR ""before and after"" OR ""controlled trial"" OR ""clinical trial"" OR ""Randomized, controlled trial""))"	3.750

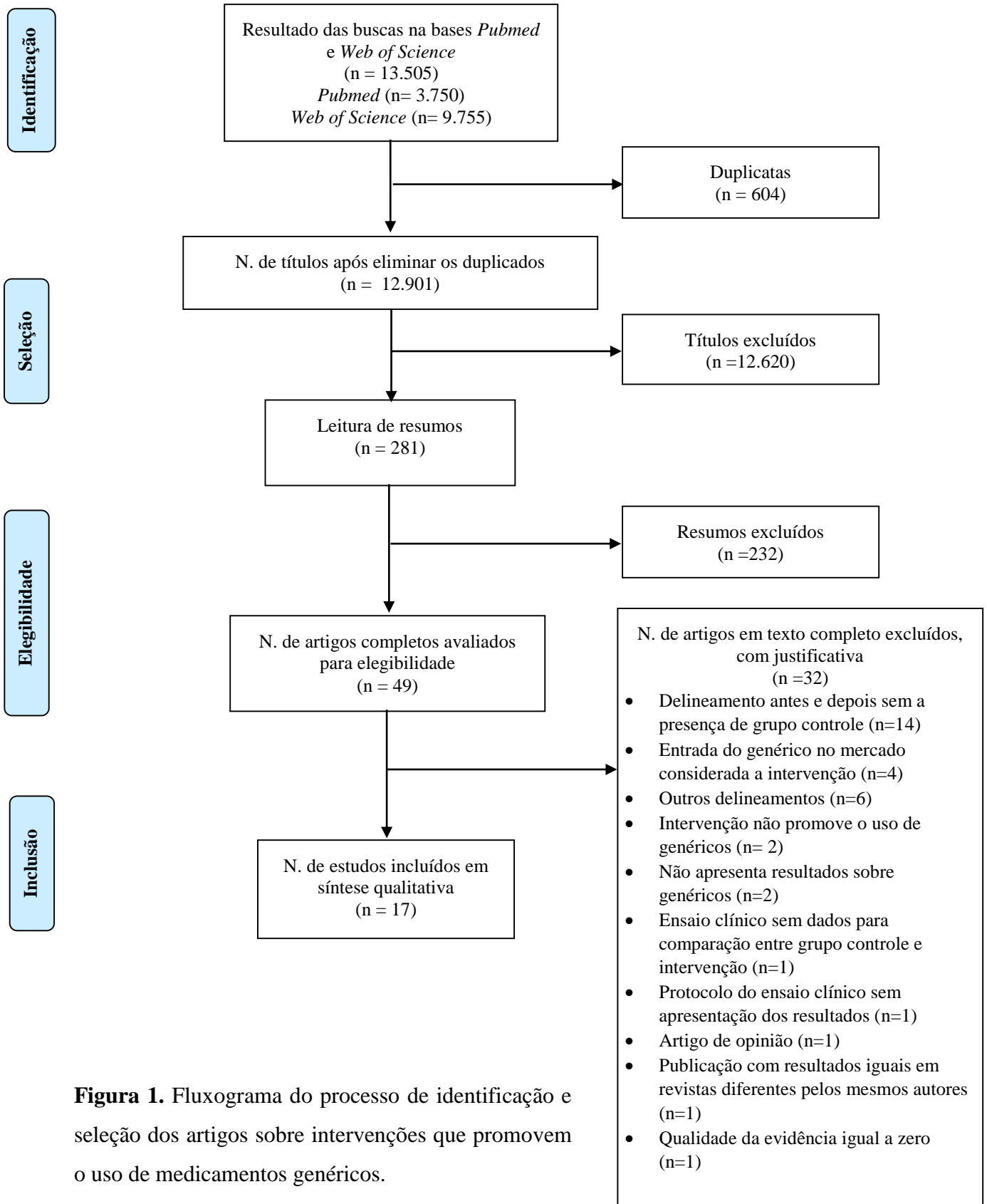


Figura 1. Fluxograma do processo de identificação e seleção dos artigos sobre intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Intervenções educativas com impacto na prescrição de genéricos							
Wensing <i>et al.</i> , 2009 ¹⁸	Determinar o impacto de reuniões periódicas sobre a qualidade e padrões de prescrição de médicos de atenção primária na Alemanha.	Alemanha ; (0,916); Alta	Clínicas de atenção primária	NRCT	Reuniões periódicas com os médicos para informar as taxas de prescrição de genéricos e esclarecer dúvidas; 2001 a 2003.	Participaram 3180 médicos (1090 Intervenção e 2090 Controle). Para cada médico 444 usuários e 1201 prescrições foram analisados.	Comparado ao grupo controle, o grupo intervenção aumentou, em média, a prescrição de todos os medicamentos com possibilidade de prescrever o genérico em 0,75% IC95% 0,40 - 1,10].
Wensing <i>et al.</i> , 2004 ⁴³	Avaliar o impacto de um programa em larga escala de círculos de qualidade sobre a qualidade e os custos das prescrições.	Alemanha ; (0,916); Alta	Clínicas de atenção primária	CBA	<i>Feedback</i> sobre as prescrições e programa de intensivo de sessões educacionais (n=11) para pequenos grupos de prescritores; Abr. a Jun. 1998	Participaram 177 prescritores	<u>Baseline</u> : grupo intervenção 68,3% das prescrições eram genéricas e no grupo controle, 67,4%. <u>Pós intervenção</u> : grupo intervenção 71,1% das prescrições eram genéricas no grupo controle, 68,4%. Efeito da intervenção foi OR 1,10 (IC95% 1,08-1,13).

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Niquille et al., 2010 ³⁷	Avaliar, o impacto de contenção de custos dos círculos de qualidade médicos farmacêuticos (PPQCs) durante período de nove anos (1999-2007).	Suíça; (0,930); Alta	Clínicas de atenção primária	NRCT	Educação continuada sobre as normas práticas e <i>feedback</i> sobre as prescrições em reuniões moderadas por farmacêuticos treinados	Participaram 246 médicos, farmacêuticos distribuídos em 6 grupos de qualidade de prescrição	Compara a proporção de genéricos em quatro classes de medicamentos entre o grupo intervenção e o controle no período de 2004 a 2007. O aumento de cada classe de medicamento no grupo no período foi, respectivamente: Beta bloqueadores (I- 24,9 C- 21,3); Bloqueadores de canais de cálcio (I- 42,1 C-43,6); anti-hipertensivos (I- 7,44 C- 13,6); diuréticos (I- 32,2 C- 37,8); hipolipemiantes (I-45,9 C-39,2). Não apresenta dado global sobre genéricos.

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Lopez- Picazo Ferrer <i>et</i> <i>al.</i> , 2002 ^{36d}	Avaliar e melhorar a prescrição de genéricos por médicos de família da atenção primária através de intervenção específica.	Espanha; (0,876); Alta	Equipes de atenção primária	ITS	Relatório mensal sobre o padrão de prescrição de genéricos (individual e do grupo); cartas semestrais com atualização da lista dos medicamentos genéricos impressa; sessões de divulgação e discussão sobre os resultados alcançados; objetivos específicos: 1999 alcançar a meta de preservar 12% dos medicamentos pelo nome genérico e, em 2000, (20%); e incentivo financeiro para cada prescritor para alcançar esses objetivos; Out. 1998 a Mar. 2000	Participaram 45 equipes de atenção primária (339 médicos família)	A prescrição de genéricos aumentou de 2,79% no período pré-intervenção para 17,63% no pós-intervenção. O aumento absoluto foi de 14,84% e o relativo de 15,27%. Antes da intervenção a média de prescrições pelo nome genérico era de 3,12%, durante a intervenção foi de 11,9% e após a intervenção aumentou para 20,25%.

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Rausell <i>et al.</i> , 2005 ¹⁷	Investigar se proporcionar aos médicos relatórios de indicadores de prescrição personalizados, reforçados com apresentação do projeto em serviços clínicos e comissões hospitalares melhoraria a qualidade da prescrição com receita médica na atenção especializada.	Espanha; (0,876); Alta	Hospital Universitário	NRCT	Relatórios individuais mensais das análises das receitas. Intervenção foi implementado em jun. 2003; monitoramento ocorreu aos 4-6 e 10-12 meses após a intervenção;	Participaram 94 médicos pertencentes a 16 serviços clínicos.	Não houve diferença significativa no percentual de genéricos no período pré-intervenção p=0,284. Após 4-6 meses, o grupo controle apresentava média de 1,81% (IC95% 1,08 - 2,54) e o grupo intervenção de 3,13% (IC95% 1,79 - 4,47); p=0,041. Após 10-12 meses, o grupo controle apresentava média de 2,22% (IC95% 1,56 - 2,87) e o grupo intervenção de 4,01% (IC95% 2,28 - 5,73) p = 0,025. Diferença significativa entre os grupos, mantida nos dois períodos acompanhados pós-intervenção.
Walker & Mathers, 2002 ³¹	Determinar o impacto de iniciativa educativa sobre o padrão de prescrição em clínica médica.	Reino Unido; (0,773); Alta	Clínicas médica de atenção primária (rural).	NRCT	Aconselhamento farmacêutico, <i>feedback</i> prático, reuniões avaliativas, informações escritas. Fev. a Mai. 1998	Participaram 36 clínicos gerais no grupo intervenção (9 clínicas) e 44 clínicos gerais no grupo comparação (9 clínicas)	Mudança mediana de 5,37% (IQR 2,56 - 6,32) prescrições no grupo intervenção e 1,61% (IQR 1,37 - 4,27) prescrições no grupo controle p=0,17.
Calvo Alcántara & Inesta García, 1999 ³	Avaliar se intervenções educativas modificam os hábitos de prescrição dos médicos da atenção primária.	Espanha; (0,876); Alta	Centro de saúde de duas áreas da atenção primária de Madri	NRCT	Sessões educativas sobre os genéricos (vantagens, inconvenientes...), lista de medicamentos genéricos selecionados e relatórios sobre a prescrição de genéricos; Jan 1993 a set 1993 (pré) Jan 1994 a set 1994 (Durante/pós)	Participaram 24 médicos distribuídos em 5 centros de saúde para grupo intervenção (área 4) e 24 médicos distribuídos em 5 centros de saúde para grupo controle (area1)	<u>Pré-intervenção</u> : a média de genéricos prescritos na área controle foi 0,87 itens genéricos/100 mil hab. (DP 0,29) e para área intervenção média 1,07/100 mil hab. (DP 0,51); p=0,0923. <u>Pós-intervenção</u> : a média de genéricos prescritos na área controle foi 0,98/100 mil hab. DP 0,37 e área intervenção 1,61/100 mil hab. DP 0,81; p=0,0012

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	Pais; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Sicras Mainar & Palaez de Lono, 2005 ⁴¹	Medir a eficácia de um programa de adequação da prescrição.	Espanha; (0,876); Alta	Centros geriátricos	CBA	Carta de apresentação, entrevista informativa, monitoramento das prescrições com retorno da informação de prescrição para os médicos; Jan 2002 a Dez 2003	Participaram 32 residências geriátricas no grupo intervenção (21 em 2002 e 11 em 2003); 75 e 86 no grupo controle, respectivamente em 2002 e 2003.	Aumentou a prescrição de genéricos no grupo intervenção de 8,1% para 18,4% e no grupo controle de 8,3% para 14,6. Crescimento interanual de 127,2% para o grupo intervenção e 75,9% para o controle (p<0,001)
Intervenções educativas com impacto no farmacêutico para substituição de medicamentos de referência pelo genérico							
Knowlton & Knapp, 1994 ⁴⁴	Determinar o efeito do aumento das atividades de intervenção sobre o custo de um benefício do medicamento em um ambiente de cuidado gerenciado	EUA; (0,915); Alta	Farmácias comunitá- rias	RCT	Workshop para ensinar aos farmacêuticos como ajudar seus pacientes na conversa com os prescritores sobre a escolha entre medicamentos de marca ou genéricos. Os encontros abordaram atenção farmacêutica, uso racional de medicamentos e orientações em farmácias comunitárias; Abr. a Dez. 1991	Participaram farmacêuticos de nove farmácias para grupo controle, nove farmácias para grupo intervenção e nove farmácias para grupo comparação	A taxa de substituição média de genérico nas farmácias do grupo intervenção foi 6,34% maior em comparação com as farmácias de controle (35,83% vs. 29,45%; p<0,05).
Intervenções educativas com impacto na prescrição de medicamentos de referência							

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Mastura & Teng, 2008 ¹⁶	Avaliar a efetividade do “grupo de informações detalhadas” para reduzir o uso de nome de marca e abreviaturas nas prescrições de medicamentos.	Malásia; (0,779); Média alta	Centros Clínicos de atenção primária	CBA	Reuniões para informação detalhada sobre a prescrição pela denominação genérica; Mar. a Abr. 2004	Participaram 2 clínicas; 3371 prescrições; 9 consultórios (5 clinica Intervenção e 4 clínicas controle)	Redução significativa da prescrição de medicamentos pelo nome referência comparando as fases pré e pós-intervenção. Redução de 33,9% para 19,0%, representando 44% de redução (RR pós/pré intervenção de 0,56; IC95% 0,48 – 0,66).
Intervenções educativas com impacto na substituição pelo usuário do medicamento de referência pelo genérico							
Sedjo e Cox, 2009 ⁴⁰	Avaliar efeitos de disseminação educativa aplicada a afiliados de planos de saúde na persistência na medicação e substituição por genéricos de baixo custo em quatro terapias de tratamento crônico.	EUA; (0,915); Alta	Plano de saúde	NRCT	Recebimento de mensagens encorajando a adesão ao tratamento e aumentando a conscientização sobre o baixo custo da alternativa genérica; 2007	Participaram 1409 afiliados no grupo controle e 904 no grupo intervenção.	Aqueles que receberam a intervenção educativa estavam mais propensos a fazer a substituição pelo anti-hipertensivo (IECA) genérico de menor custo (ORaj=29.82, IC95% 4.41–201.93) e não houve diferença para os usuários de antidepressivos e hipolipemiantes.
Incentivos financeiros com impacto na prescrição de genéricos							

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Lopez- Picazo Ferrer <i>et al.</i> , 2002 ^{36d}	Avaliar e melhorar a prescrição de genéricos por médicos de família da atenção primária através de intervenção específica.	Espanha; (0,876); Alta	Equipes de atenção primária	ITS	Relatório mensal sobre o padrão de prescrição de genéricos (individual e do grupo); cartas semestrais com atualização da lista dos medicamentos genéricos impressa; sessões de divulgação e discussão sobre os resultados alcançados; objetivos específicos: 1999 alcançar a meta de preservar 12% dos medicamentos pelo nome genérico e, em 2000, (20%); e incentivo financeiro para cada prescritor para alcançar esses objetivos; Out. 1998 a Mar. 2000	Participaram 45 equipes de atenção primária (339 médicos família)	A prescrição de genéricos aumentou de 2,79% no período pré-intervenção para 17,63% no pós-intervenção. O aumento absoluto foi de 14,84% e o relativo de 15,27%. Antes da intervenção a média de prescrições pelo nome genérico era de 3,12%, durante a intervenção foi de 11,9% e após a intervenção aumentou para 20,25%.

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Scott et al., 2007 ³⁹	Determinar se a adição de um sistema de fornecimento de medicamentos genéricos automatizado em consultórios médicos de cuidados primários (1) aumentaria a Taxa de dispensação (TGD) das categorias terapêuticas amostrados e (2) aumentaria a Taxa de dispensação em geral.	EUA; (0,915); Alta	Clínicas médicas	CBA	Implementação de sistema automatizado de fornecimento de amostra de medicamentos genéricos complementado com informações detalhadas (sobre co-pagamento, informações baseadas em evidencia sobre substituição, equivalência química e expiração da patente); 2003 a 2006	Participaram em 2005 (64 clínicas 301 prescritores) e 2006 (168 clínicas, 631 prescritores).	<u>Medidas de Baseline:</u> Taxa de medicamentos genéricos dispensados (TGD) em ambos os grupos foi 47,8%. <u>Após primeiro ano:</u> no grupo intervenção, a TGD teve aumento absoluto de 7,5 p.p. (de 47,8 para 55,3%) e, no grupo controle, de 6,3 p.p. (47,8 para 54,1%). A diferença absoluta entre os grupos participante e não participantes no primeiro ano de acompanhamento foi de 1,2 p.p. No segundo ano, a diferença caiu para 0,8 p.p. (59,9% para grupo intervenção e 59,1% no grupo controle).
Bhargava et al., 2010 ³²	Avaliar o impacto na razão de medicamentos genéricos dispensados (GDR) por médicos da atenção primária em locais que receberam ambos, informações detalhadas e <i>vouchers</i> para medicamentos genéricos em relação a locais que receberam apenas o informações detalhadas.	EUA; (0,915); Alta	Clínicas	RCT	No grupo intervenção os médicos recebiam um <i>voucher</i> para medicamentos genéricos (a ser fornecido aos usuários) mais um folder com informações detalhadas sobre os genéricos; no grupo controle recebiam apenas o folder; Jul. 2007 a Mar. 2008	Participaram 21 clínicas (10 Intervenção x 11 controles) amostra final: 9 clínicas intervenção (53 médicos de atenção primária) e 9 clínicas controle (55 médicos de atenção primária). Avaliadas 197,498 dispensações no grupo controle e no grupo intervenção.	A taxa de dispensação de genéricos para todos os medicamentos aumentou 7,4 pontos percentuais (p.p.) no grupo intervenção (53.4% para 60.8%) e 6.2 pp para o grupo controle (55.9% para 62.1%). O efeito estimado do <i>voucher</i> é um aumento da taxa de dispensação de genéricos de 1,77 p.p. (p=0,047)
Incentivos financeiros com impacto no uso pelo usuário de genéricos em relação aos de referência							

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Dunn <i>et al.</i> , 2006 ⁴	Avaliar o impacto sobre a utilização e os custos de uma edição da "step therapy" de antidepressivos	EUA; (0,915); Alta	Clínicas de saúde comportamental do plano de saúde IHC	CBA	Introdução de um programa "Generic Start! Program" com incentivos financeiros aos genéricos no sistema de co-pagamento "3-tiered"; Jan. 2004 Dez 2005	Participaram 440 mil membros da HMO no grupo intervenção e 500 mil no grupo controle	A prescrição de genéricos aumentou 20 p.p. (32,5% para 52,5%) no grupo intervenção e 7,4p.p. no grupo controle (24,9 para 32,3%) entre 2004 e 2005, caracterizando aumento relativo de 61,5% no grupo Intervenção e 29,7% no grupo controle.
Prescrição eletrônica com impacto no uso pelo usuário de genéricos em relação aos de referência							
Fischer <i>et al.</i> , 2014 ³⁵	Comparar a mudança na proporção de receitas para 3 níveis de formulários antes e depois prescrição eletrônica começar	EUA; (0,915); Alta	Centro médico universitário	CBA	Prescrição eletrônica que traz o genérico em destaque; Out2003 a Mar 2004	Participaram 35651 prescritores no grupo intervenção e, 1198 no grupo controle - 34453)	Genérico igual a "Tiers 1". <u>Baseline</u> : a proporção de prescrições de genéricos no grupo controle foi de 53,2% e no grupo controle de 54,8%. <u>Após a intervenção</u> : 61,4% das prescrições eletrônicas eram genéricos, representando aumento proporção de prescrição de genéricos de 6,6% (IC95% 5,9% - 7,3%) comparado ao aumento de 2,6% (IC95% 2,5 - 2,7%) no grupo controle.
Stenner <i>et al.</i> , 2010 ⁴²	Avaliar o impacto da substituição por genéricos suportada pela prescrição eletrônica de genéricos.	EUA; (0,915); Alta	Hospitalar	ITS	Prescrição eletrônica que traz o genérico em destaque; Jul. 2005 a Set. 2008	Participaram mais de 1,1 milhão de prescrições eletrônicas e	A proporção de genérico aumentou após a intervenção de 32,1% para 54,2% (um aumento de 22.1% IC95% 21.9% - 22.3%). No grupo de controle a proporção de prescrições de genéricos foi de 29,3%, 31,4% e 37,4% no período pré-intervenção, pós-intervenção e final de estudo, respectivamente).
Reforma Gerencial com impacto no uso pelo usuário de genéricos em relação aos de referência							

Continuação Quadro 2. Caracterização dos artigos selecionados, de acordo com os tipos de intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Referência	Objetivo do estudo	País; (IDH) ^a ; Renda ^b	Setting / Contexto específico	Delineamento ^c	Intervenção; Período de aplicação da intervenção	Amostra	Resultado
Bradlow & Coulter, 1993 ³³	Comparar os custos de prescrição dos clínicos gerais com e sem teto orçamentário antes e depois da implementação das reformas do SNS em abril de 1991	Reino Unido; (0,773); alta	Clínica médicas	CBA	Reforma no NHS (introdução do teto orçamentário para os prescritores); 1990/1 - fase 1; 1991/2 - fase 2	Intervenção (seis das oito clínicas com orçamento fixo) controle (seis das sete clínicas sem orçamento fixo).	O percentual de genéricos prescritos nos dois períodos do estudo Fase 1 – com teto orçamentário dispensador - 26,9% sem teto orçamentário não dispensador - 46,5%. Fase 2 - Orçamento fixo dispensador - 34,5% [aumentou 7,6% (IC95% 7,2 - 8,0)] e controle - 46,6% [aumentou 0,1% (IC95% -0,2 - 0,4)].

^a Índice de Desenvolvimento Humano ²³; ^b Nível de Renda ²²; ^c Ensaios clínicos randomizados (RCT), ensaios controlados não-randomizados (NRCT), estudos controlados tipo antes e depois (CBA), séries temporais interrompida (ITS) e estudos de medidas repetidas (RMS); ^d Lopez-Picazo Ferrer *et al.* ³⁶ aparece duas vezes na tabela, pois apresenta duas intervenções: educativa e de incentivo financeiro.

Quadro 3. Avaliação da qualidade da evidência e sumarização do impacto das intervenções voltadas à promoção do uso de medicamentos genéricos.

Intervenção Educativa										
População dos estudos	Médicos e usuários em geral, afiliados de um mesmo plano de saúde									
Contexto	Países de renda alta e média alta; Países de IDH alto									
Intervenção	Intervenção educativa com foco no prescritor, farmacêuticos ou nos usuários									
Comparação	Ausência de intervenção educativa									
Desfecho	Número de estudos	Avaliação da Qualidade da Evidência							Impacto da Intervenção	Comentários
		Delineamentos	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Outros ^a	Escore Geral da Qualidade da Evidência		
Mudança no comportamento do prescritor										
<i>Prescrição de genéricos</i>	8 (4 NRCT ¹ , 3 CBA ² , 1 ITS ³)	(3)	Sério (-1)	Não sério (0)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixo	Pequeno a médio aumento	É incerto o impacto das intervenções educativas no comportamento do prescritor, uma vez que a qualidade da evidência foi baixa, sobretudo pelo alto risco de viés nos estudos considerados, assim como pelo desenho, uma vez que a maioria foi observacional.
<i>Prescrição de medicamento de referência</i>	1 (CBA ⁴)	(2)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixo	Média redução	
Mudança no comportamento do farmacêutico										
<i>Substituição do medicamento referência por genérico</i>	1 (RCT ⁵)	(4)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Sério (-1)	⊕⊕⊕⊖ Moderado	Pequeno aumento	É provável que o impacto intervenção educativa sobre o farmacêutico apresente efeito, porém este é reduzido.
Mudança no comportamento do usuário										
<i>Substituição do medicamento referência por genérico</i>	1 (NRCT ⁶)	(3)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	Sério (-1)	Não sério (0)	⊕⊕⊖⊖ Baixo	Grande aumento	A substituição do medicamento referência pelo genérico, ainda que tenha havido grande aumento, a qualidade da evidência foi baixa e há imprecisão do resultado

Continuação Quadro 3. Sumarização do impacto das intervenções voltadas à promoção do uso de medicamentos genéricos.

(1) Wensing <i>et al.</i> 2009, Niquille <i>et al.</i> 2010, Rausell Rausell <i>et al.</i> 2005; Calvo Alcántara <i>et al.</i> 1999; (2) Wensing <i>et al.</i> 2004, Walker <i>et al.</i> 2002, Sicras Mainar <i>et al.</i> 2005; (3) Lopez-Picazo Ferrer <i>et al.</i> 2002; (4) Mastura <i>et al.</i> 2008; (5) Knowlton <i>et al.</i> 1994; (6) Sedjo 2009 <i>et al.</i>										
Incentivo financeiro										
População dos estudos	Usuários em tratamento anti-hipertensivo									
Contexto	País de renda alta; País de IDH alto (EU)									
Intervenção	Alteração ou introdução no incentivo financeiro									
Comparação	Gratuidade do primeiro fornecimento de tratamento ou pagamento o valor de mercado									
Desfecho	Número de estudos	Avaliação da qualidade da Evidência							Impacto da Intervenção	Comentários
		Delineamentos	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Outros ^a	Escore Geral da Qualidade da Evidência		
Mudança no comportamento do prescritor										
<i>Prescrição de genéricos</i>	3 (1) RCT ⁷ , 1 CBA ⁸ , 1 ITS ⁹)	(3)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊕⊕⊖ Moderado	Pequeno aumento	É provável que o impacto intervenções financeiras sobre o prescritor apresente efeito, porém este efeito é reduzido.
Mudança no comportamento do usuário										
<i>Uso relativo genérico em relação ao de referência</i>	1 (1) ITS ¹⁰)	(2)	Não sério (0)	Não sério (0)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixo	Médio aumento	O impacto de intervenções financeiras no comportamento dos usuários é incerto, tendo em vista a qualidade da evidência.
(7) Bhargava <i>et al.</i> 2010; (8) Scott <i>et al.</i> 2007; (9) Lopez-Picazo Ferrer <i>et al.</i> 2002; (10) Dunn <i>et al.</i> 2006										
Prescrição Eletrônica										
População dos estudos	Médicos									
Contexto	País de renda alta; País de IDH muito alto									
Intervenção	Introdução da prescrição eletrônica									
Comparação	Ausência de prescrição eletrônica									
Desfecho	Número de estudos	Avaliação da qualidade da Evidência							Impacto da Intervenção	Comentários
		Delineamentos	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Outros ^a	Escore Geral da Qualidade		

Continuação Quadro 3. Sumarização do impacto das intervenções voltadas à promoção do uso de medicamentos genéricos.

										da Evidência	
Mudança no comportamento do prescritor											
<i>Prescrição de genéricos</i>	2 (1) CBA ¹¹ , 1 ITS ¹²	(2)	Não sério (0)	Não sério (0)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊕⊕⊕ Muito baixo	Pequeno e grande aumento	É incerto o impacto das intervenções prescrição eletrônica no comportamento do prescritor, uma vez que a qualidade da evidência foi muito baixa.
(11) Fischer <i>et al.</i> 2014; (12) Stenner <i>et al.</i> 2010											
Gerencial (reforma do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido)											
População dos estudos	Médicos										
Contexto	País de renda alta; País de IDH muito alto										
Intervenção	Introdução do <i>Fundholding</i> (teto orçamentário gerido pelo médico)										
Comparação	Ausência de <i>Fundholding</i>										
Desfecho	Número de estudos	Avaliação da qualidade da Evidência							Impacto da Intervenção	Comentários	
		Delineamentos	Risco de Viés	Inconsistência	Evidência Indireta	Imprecisão	Outros ^a	Escore Geral da Qualidade da Evidência			
Mudança no comportamento do prescritor											
<i>Prescrição de genéricos</i>	1 CBA ¹³	(2)	Sério (-1)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	Não sério (0)	⊕⊕⊕⊕ Muito baixo	Pequeno aumento	É incerto o impacto das intervenções regulatória no comportamento do prescritor, uma vez que a qualidade da evidência foi muito baixa.
(13) Bradlow <i>et al.</i> 1993											

^a Outros: principal característica avaliada conflito de interesse

⊕⊕⊕⊕ **moderada:** É provável que o valor verdadeiro dos efeitos sejam próximos ao encontrado, mas existe a possibilidade de que seja substancialmente diferente.

⊕⊕⊕⊕ **baixa:** O valor verdadeiro do efeito pode ser substancialmente diferente do que foi encontrado.

⊕⊕⊕⊕ **muito baixa:** Estamos incertos quanto ao valor verdadeiro do efeito.

Tabela 1. Avaliação do risco de viés dos estudos selecionados sobre intervenções que promovem o uso de medicamentos genéricos.

Autores	Domínios avaliados								
	(1) ^b	(2) ^b	(3) ^b	(4) ^b	(5) ^b	(6) ^b	(7) ^b	(8) ^b	(9) ^b
RCT^a									
Bhargava <i>et al.</i> 2010	B	B	B	B	B	B	B	B	A
Knowlton & Knapp 1994	B	B	B	I	I	B	B	B	B
NRCT^a									
Niquille <i>et al.</i> 2010	A	A	I	I	I	B	B	A	A
Sedjo & Cox 2009	A	A	B	B	B	B	I	B	A
Wensing <i>et al.</i> 2009	A	A	B	I	I	B	I	B	A
Calvo Alcantara <i>et al.</i> 1999	A	B	B	B	I	B	B	B	A
Rausell Rausell <i>et al.</i> 2005	A	A	B	B	I	B	B	B	A
CBA^a									
Scott <i>et al.</i> 2007	A	A	B	I	I	B	B	B	A
Wensing <i>et al.</i> 2004	A	A	B	B	I	B	I	B	A
Walker & Mathers 2002	A	A	B	B	I	B	I	B	A
Bradlow & Coulter 1993	A	A	B	I	I	B	B	B	A
Fischer <i>et al.</i> 2014	A	A	B	B	I	B	B	B	A
Mastura & Teng 2008	A	A	B	I	B	B	B	B	A
Sicras Mainar <i>et al.</i> 2005	A	A	B	I	B	B	B	B	A
ITS^a									
	(1) ^c	(2) ^c	(3) ^c	(4) ^c	(5) ^c	(6) ^c	(7) ^c		
Stenner & Jonhson 2010	B	B	B	B	I	B	A		
Dunn <i>et al.</i> 2006	B	B	B	B	I	B	A		
Lopez-Picazo Ferrer <i>et al.</i> 2002	B	B	B	B	I	B	A		

A Alto risco de viés **I** Risco de viés incerto **B** Baixo risco de viés

^a RCT = Ensaios clínicos randomizados; NRCT = ensaios controlados não-randomizados (NRCT); CBA = estudos controlados tipo antes e depois e ITS séries temporais interrompida (ITS)

^b Domínios avaliados para RCT, NRCT e CBA:

- (1) geração de sequência aleatória;
- (2) ocultação da alocação;
- (3) medida do desfecho semelhante no grupo intervenção e controle;
- (4) resultados da linha de base do estudo semelhantes entre controle e intervenção;
- (5) cegamento dos participantes e profissionais quanto a alocação da intervenção;
- (6) cegamento de avaliadores dos desfechos;
- (7) desfechos incompletos;
- (8) relato de resultados seletivos;
- (9) outros riscos de viés.

^c Domínios avaliados para ITS:

- (1) independência da observação em relação a outras mudanças;
- (2) forma do efeito da intervenção;
- (3) probabilidade de intervenção afetar a coleta de dados;
- (4) cegamento dos participantes e profissionais quanto a alocação da intervenção;
- (5) desfechos incompletos;
- (6) relato de resultados seletivos;
- (7) outros riscos de viés.

V. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS PARA IMPRENSA

Utilização de medicamentos genéricos em Pelotas cresce 625% em dez anos

O uso de medicamentos genéricos em Pelotas aumentou mais de sete vezes em dez anos. Entre as pessoas que utilizaram medicamentos no município, o percentual de usuários dos genéricos passou de 3,6%, em 2002, para 26,1%, em 2012, de acordo com pesquisa realizada no Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia da Universidade Federal de Pelotas.

O estudo avaliou o uso, a percepção de preço e de qualidade e a correta identificação dos medicamentos genéricos pela população. A análise dos dados é fruto da tese de doutorado da farmacêutica e bioquímica Marília Cruz Guttier, sob orientação da professora Andréa Homsí Dâmaso e co-orientação das professoras Marysabel Pinto Telis Silveira (UFPel) e Vera Lucia Luiza (Fiocruz).

“Nosso estudo mostra que conhecer as características dos medicamentos genéricos e saber identificar as embalagens deste tipo de medicamento são os principais fatores de influência para o seu uso. Quanto maior o conhecimento ou a percepção positiva sobre os medicamentos genéricos, maior a preferência por comprá-los”, afirma Guttier.

Ao todo, a pesquisa entrevistou mais de seis mil pessoas em dois inquéritos populacionais conduzidos em Pelotas nos anos de 2002 e 2012. Além das questões sobre percepção de preço e qualidade dos medicamentos, a entrevista incluiu a apresentação de imagens de medicamentos de referência, similares e genéricos para testar a correta identificação dos produtos pelo participante.

Ao mesmo tempo em que apontam crescimento na utilização, os dados mostram aumento da correta identificação dos genéricos pela população. O percentual de pessoas que classificaram o medicamento similar erroneamente como genérico caiu de aproximadamente 48%, em 2002, para 29%, em 2012.

A percepção sobre o preço e a qualidade dos genéricos se manteve estável no período. 86% dos entrevistados, em 2002, e 87%, em 2012, percebiam o preço do genérico como inferior ao do medicamento de referência, e 70% dos entrevistados consideravam a qualidade do genérico como equivalente à do medicamento de referência nos dois períodos. Também foi observado crescimento na substituição do medicamento prescrito pelo genérico. Em 2002, 33,4% e, em 2012, 43,4% dos entrevistados substituíam o medicamento prescrito pelo genérico na hora de adquiri-lo.

“Em 2002, quase metade das pessoas confundia os similares com os genéricos. Já em 2012, essa proporção caiu para menos de um terço, o que veio acompanhado do aumento da utilização. São resultados que sugerem que campanhas educativas para profissionais de saúde e consumidores são a melhor estratégia para ampliar o acesso a esses medicamentos de menor custo, com qualidade assegurada, para a população”, conclui a autora.