

Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014

Andréa Dâmaso Bertoldi^I, Paulo Sergio Dourado Arrais^{II}, Noemia Urruth Leão Tavares^{III}, Luiz Roberto Ramos^{IV}, Vera Lucia Luiza^V, Sotero Serrate Mengue^{VI}, Tatiane da Silva Dal-Pizzol^{VII}, Mareni Rocha Farias^{VIII}, Maria Auxiliadora Oliveira^V

^I Departamento de Medicina Social. Faculdade de Medicina. Universidade Federal de Pelotas. Pelotas, RS, Brasil

^{II} Departamento de Farmácia. Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, CE, Brasil

^{III} Departamento de Farmácia. Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília. Brasília, DF, Brasil

^{IV} Departamento de Medicina Preventiva. Escola Paulista de Medicina. Universidade Federal de São Paulo. São Paulo, SP, Brasil

^V Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{VI} Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia. Faculdade de Medicina. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil

^{VII} Departamento de Produção e Controle de Medicamentos. Faculdade de Farmácia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, RS, Brasil

^{VIII} Departamento de Ciências Farmacêuticas. Centro de Ciências da Saúde. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis, SC, Brasil

RESUMO

OBJETIVO: Analisar se há diferença no uso de medicamentos genéricos no Brasil segundo variáveis demográficas, socioeconômicas e fontes de obtenção dos medicamentos.

MÉTODOS: Estudo transversal de base populacional, conduzido com dados da Pesquisa Nacional de Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), com coleta de dados entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014 em residências de municípios brasileiros urbanos. O uso dos medicamentos foi investigado em relação ao tratamento de doenças crônicas e, no caso de eventos agudos, quanto ao uso nos últimos 15 dias. Os genéricos foram identificados por visualização das embalagens apresentadas pelos usuários dos medicamentos. As variáveis independentes utilizadas foram sexo, idade, escolaridade, classe econômica e região do País. A avaliação da significância estatística das diferenças entre os grupos foi analisada pelo teste Qui-quadrado de Pearson, considerando nível de significância de 5%.

RESULTADOS: A prevalência de uso de genéricos foi de 45,5% (IC95% 43,7–47,3). Não houve diferença por escolaridade, as prevalências foram maiores no sexo feminino (47,0%; IC95% 44,9–49,0) em relação ao masculino (43,1%; IC95% 40,5–45,8) e foram crescentes com o aumento da idade. Maiores usos de genéricos foram encontrados na classe econômica C (47,0%; IC95% 44,9–49,1) e nas regiões Sul (50,6%; IC95% 46,6–54,6) e Sudeste (49,9%; IC95% 46,8–53,0). Observou-se ainda que os genéricos representaram 37,3% dos medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde.

CONCLUSÕES: Pode-se concluir que hoje existe uma alternativa de compra ou fornecimento gratuito pelo Sistema Único de Saúde, caracterizada por garantia de qualidade e preço reduzido em relação aos medicamentos de marca comercial considerados como referência. No mercado privado, boa parte da população está optando pelo uso de medicamentos genéricos, graças à disponibilidade dessa opção para praticamente todos os medicamentos mais utilizados pela população.

DESCRIPTORIOS: Medicamentos Genéricos. Uso de Medicamentos. Fatores Socioeconômicos. Inquéritos Epidemiológicos.

Correspondência:

Andréa Dâmaso Bertoldi
Programa de Pós-Graduação em
Epidemiologia
Universidade Federal de Pelotas
Rua Marechal Deodoro, 1160 3º piso
96020-220 Pelotas, RS, Brasil
E-mail: andreadamaso.epi@gmail.com

Recebido: 15 jan 2015

Aprovado: 25 fev 2016

Como citar: Bertoldi AD, Arrais PSD, Tavares NUL, Ramos LR, Luiza VL, Mengue SS, et al. Utilização de medicamentos genéricos na população brasileira: uma avaliação da PNAUM 2014. Rev Saude Publica. 2016;50(supl 2):11s.

Copyright: Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Licença de Atribuição Creative Commons, que permite uso irrestrito, distribuição e reprodução em qualquer meio, desde que o autor e a fonte originais sejam creditados.



INTRODUÇÃO

O debate sobre a formulação da política dos medicamentos genéricos no Brasil emergiu no início dos anos 90, durante o processo de implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). Sendo um sistema de saúde público que se propõe a garantir acesso integral, universal e gratuito à saúde para toda a população do País, incluía, entre suas atividades, a provisão de assistência terapêutica integral^a. Em 1993, no âmbito das políticas de saúde na área farmacêutica do Ministério da Saúde (MS) e como estratégia para reduzir preços, foi publicado o Decreto 793^b, que apresentava avanços como o destaque para a denominação genérica nas embalagens; prescrição pela denominação genérica; obrigatoriedade da presença do farmacêutico na farmácia; e permissão para o fracionamento das embalagens.

Em 1998, foi lançada a Política Nacional de Medicamentos (PNM)^c. Além de estabelecer diretrizes como a organização das atividades de vigilância sanitária e a reorientação da assistência farmacêutica, a PNM tinha entre seus objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos. Em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (www.anvisa.gov.br) e instituída a Política de Medicamentos Genéricos (Lei 9.787/99)^d.

Até então, o mercado farmacêutico brasileiro era composto por duas categorias de medicamentos: os “inovadores”, hoje denominados medicamentos de referência, que além de marca própria, são registrados mediante comprovação de eficácia e segurança; e os “similares”, que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência registrado na Anvisa^e.

A partir de 1999, uma nova categoria, os medicamentos genéricos, entrou no mercado farmacêutico nacional. Esses medicamentos, além de apresentarem as características dos similares, devem comprovar que são intercambiáveis com os medicamentos de referência registrados na Anvisa. Assim, devem apresentar testes que comprovem equivalência farmacêutica e, se for o caso, bioequivalência (ou biodisponibilidade relativa) ao produto de referência¹⁶.

A implementação da política de genéricos cumpriu seus objetivos iniciais de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso¹⁶. Além disso, a indústria nacional se fortaleceu, com registro de aumento expressivo do número de empresas de capital nacional (90,0% das produtoras de genéricos) e internacional instaladas no País e da oferta e variedade de produtos. Em maio de 2014, a participação dos genéricos no mercado atingiu 28,0% das vendas^f.

Em 2014 já era possível tratar a maioria das enfermidades mais prevalentes no País com medicamentos genéricos, que custavam até 35,0% menos que os produtos de referência, melhorando assim a acessibilidade financeira da população aos medicamentos^f.

Neste artigo, analisamos se há diferença no uso de medicamentos genéricos no Brasil segundo variáveis demográficas, socioeconômicas e fontes de obtenção dos medicamentos.

MÉTODOS

O MS, com vistas a melhor conhecer o alcance das políticas públicas relacionadas ao acesso e uso racional de medicamentos no Brasil, realizou, em parceria com universidades e institutos de pesquisa brasileiros, um inquérito domiciliar de abrangência nacional, denominado Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM).

A PNAUM, estudo transversal de base populacional, foi conduzida entre setembro de 2013 e fevereiro de 2014. As entrevistas foram realizadas nos domicílios e os dados, registrados em *tablets* com *software* desenvolvido especificamente para a aplicação dos questionários.

^a Brasil. Artigo 6º, de 5 de outubro de 1988. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. In: Brasil. Constituição (1988). Brasília (DF): Senado; 1988.

^b Brasil. Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial Uniao*. 6 abr 1993.

^c Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, 30 de outubro de 1988. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial Uniao*. 10 nov 1988; Seção 1:18-22.

^d Brasil. Lei 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. *Diário Oficial Uniao*. 11 fev 1999.

^e Brasil. Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001. Altera o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Diário Oficial Uniao*. 11 out 2001; Seção 1:15.

^f Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos. Pro-genéricos. São Paulo (SP): Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos; 2014 [citado 29 nov 2015]. Disponível em: <http://www.progenericos.org.br/>

A população em estudo foi de indivíduos de todas as idades residentes em domicílios particulares permanentes na zona urbana do território brasileiro. Os cálculos de tamanho de amostra consideraram oito domínios demográficos (diferentes faixas de sexo e idade), que foram replicados para cada grande região geográfica brasileira, resultando em 40 domínios amostrais e em tamanho amostral de 38.400 entrevistas. A seleção da amostra foi feita em três estágios: município (unidade primária), setor censitário e domicílio e a seleção de indivíduos dentro dos domicílios se baseou na proporção esperada de cada grupo de idade e sexo para compor a amostra final. O processo amostral foi complexo e resultou em amostra representativa do Brasil e de suas cinco regiões geográficas, estratificada por sexo e grupos etários. Detalhes sobre a amostragem e logística de coleta de dados encontram-se no artigo metodológico da PNAUM¹³.

O instrumento de pesquisa consistiu em um conjunto de questionários, desenvolvidos por pesquisadores de universidades brasileiras (os pesquisadores e suas respectivas instituições, bem como os instrumentos completos da pesquisa podem ser consultados em <http://www.ufrgs.br/pnaum>). O uso dos medicamentos foi investigado a partir da informação sobre diagnóstico prévio e indicação médica para uso de medicamentos para tratamento de doenças crônicas específicas (hipertensão, diabetes, doenças do coração, colesterol elevado, histórico de acidente vascular cerebral, doenças pulmonares crônicas, artrite, artrose ou reumatismo, depressão). No caso de eventos agudos, perguntou-se sobre o uso de medicamentos nos últimos 15 dias para uma série de sintomas ou problemas agudos de saúde e para qualquer outro motivo de saúde, além dos especificados (infecção, medicamento para dormir, para os nervos, para problemas no estômago ou intestino, para febre, dor, gripe, resfriado ou rinite alérgica, vitamina, suplemento de minerais, estimulante de apetite ou tônico). Para os contraceptivos, foi construído um questionário próprio, em função das características desse grupo de medicamentos, que não se relaciona com doenças.

Durante a entrevista, foi solicitado que o entrevistado mostrasse todos os “remédios” em uso. Um remédio poderia ser tanto um medicamento manipulado ou industrializado (vendidos em farmácias e receitados pelos médicos), quanto chás, produtos homeopáticos e plantas medicinais, por exemplo.

A equipe foi treinada para reconhecer os medicamentos genéricos observando suas embalagens e blisters. Considerou-se como embalagem a caixa do remédio, a cartela, envelope, bisnaga, frasco ou outro recipiente que contivesse informação sobre o medicamento.

As análises do presente artigo foram realizadas utilizando dois bancos de dados com diferentes denominadores. Para o cálculo das prevalências de uso de medicamentos genéricos, foi utilizado o banco contendo dados das pessoas incluídas na amostra. As prevalências de uso de medicamentos genéricos foram calculadas considerando no numerador aqueles que utilizaram pelo menos um medicamento genérico e no denominador aqueles que apresentaram no mínimo uma embalagem do conjunto de medicamentos utilizado. As prevalências e intervalos de confiança de 95% (IC95%) também foram calculados de acordo com as características individuais do entrevistado: sexo (masculino; feminino); idade em anos completos (0-9; 10-19; 20-59; 60 ou mais); escolaridade em anos completos de estudo (0-8; 9-11; 12 ou mais); classificação econômica (A/B; C; D; E) segundo o Critério de Classificação Econômica Brasil desenvolvido pela Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (CCEB 2013/ABEP – <http://www.abep.org/>) e região geográfica de moradia (Norte; Nordeste; Sudeste; Sul, Centro-Oeste).

As fontes de obtenção dos medicamentos genéricos (Farmácia do SUS – rede pública, Farmácia privada, Farmácia do Programa Farmácia Popular e Outras fontes) e o motivo da utilização dos medicamentos genéricos (para tratar doenças crônicas ou para doenças eventuais ou agudas), no total da amostra e por grupos de idade, foram analisadas a partir do banco de dados de medicamentos. Foram utilizados como denominador todos os medicamentos cujas embalagens foram apresentadas ao entrevistador em condições de permitir a verificação das características que permitissem classificá-los como medicamento genérico ou não

(n = 37.419). Especificamente, para os contraceptivos, não foi coletada a informação sobre ser genérico a partir das características das embalagens apresentadas, logo, este grupo de medicamentos não foi analisado.

As análises foram realizadas no pacote estatístico Stata 12.0 (StataCorp LP, *College Station*, Texas, EUA), utilizando o conjunto de comandos *svy* apropriado para a análise de amostras complexas e garantindo a necessária ponderação (pesos de pós-estratificação para corrigir o vício de taxa de resposta). Os percentuais calculados foram ponderados para ajustar a distribuição demográfica da amostra PNAUM à distribuição da população brasileira.

Os medicamentos foram classificados segundo os níveis 1 e 2 da ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical [ATC] classification system*)²⁰. Foram analisadas as maiores frequências no nível 2 da classificação ATC segundo as ocorrências mais frequentes no nível 1 e calculada, para cada um deles, a proporção de genéricos em relação ao total de medicamentos relatados nos respectivos grupos. Podem estar incluídos nestas análises medicamentos que não possuem uma apresentação em genérico no mercado, o que se reflete nos percentuais de utilização deste tipo de medicamento.

Foi aplicado o teste Qui-quadrado de Pearson para avaliação da significância estatística das diferenças entre os grupos, considerando nível de significância de 5%.

O estudo foi aprovado pelo Conep (Parecer 398.131, de 16/9/2013) e todas as entrevistas foram realizadas após leitura e assinatura do termo de consentimento por parte do entrevistado ou seu responsável legal, no caso de menores de idade ou incapazes de responder seu próprio questionário.

RESULTADOS

A amostra total do estudo incluiu 41.433 indivíduos com distribuição por sexo e idade compatível com a população brasileira segundo o Censo 2010 (percentuais ponderados pelos pesos amostrais). As taxas de resposta dos domicílios ficaram em torno de 50,0%, incluindo como perdas os domicílios não visitados. As taxas de resposta dos indivíduos ficaram em torno de 90,0%. O artigo metodológico apresenta tabela detalhada das taxas de resposta por grupos de sexo e idade e regiões geográficas¹³.

A prevalência de uso de pelo menos um medicamento genérico, calculada entre os indivíduos que apresentaram pelo menos uma embalagem dos seus medicamentos (n = 16.316), foi de 45,5% (IC95% 43,7–47,3). Não houve diferença por escolaridade; entretanto, as prevalências foram maiores no sexo feminino em relação ao sexo masculino (47,0% *versus* 43,1%, respectivamente) e crescentes com o aumento da idade, com o grupo com 60 anos ou mais utilizando 1,7 vezes mais genéricos que o grupo de zero a nove anos de idade. A classe econômica C apresentou maior prevalência de uso de medicamentos genéricos (47,0%; IC95% 44,9–49,1), assim como os indivíduos residentes nas regiões Sul (50,6%; IC95% 46,6–54,6) e Sudeste (49,9%; IC95% 46,8–53,0) (Tabela 1).

Foram apresentadas, no momento da entrevista, embalagens ou blísteres de 37.419 medicamentos (63,2% do total de medicamentos utilizados), permitindo a visualização de características que diferenciam os genéricos dos demais medicamentos. Desses, 31,2% (IC95% 29,8–32,6) foram classificados como genéricos. Quanto às fontes de obtenção, as classes de maior poder de consumo (A/B) obtiveram os medicamentos genéricos, prioritariamente, nas farmácias privadas (46,3%), enquanto nas classes C e D/E (menor poder de consumo), cerca de 50,0% dos genéricos foram obtidos em farmácias da rede pública (SUS) (Figura 1). Observou-se ainda (dados não apresentados na figura) que os genéricos representaram 37,3% dos medicamentos obtidos pelo SUS, 53,7% daqueles fornecidos pelo Programa Farmácia Popular, 24,2% dos obtidos em farmácias privadas e 16,6% dos medicamentos obtidos por outras fontes (instituição de caridade ou igreja, amostra grátis, amigos, parentes ou vizinhos).

Considerando a totalidade de genéricos usados pelos indivíduos da amostra, 68,8% foram usados em tratamentos de doenças crônicas e 31,2%, em problemas agudos ou eventuais de saúde. A utilização de genéricos para tratar problemas agudos de saúde foi similar entre os grupos de idade. Quanto aos genéricos usados para doenças crônicas, nos grupos mais jovens (crianças e adolescentes), a proporção de genéricos foi equivalente à dos medicamentos usados para tratamento de problemas agudos; entretanto, nos grupos de adultos e idosos as proporções de genéricos foram superiores, chegando a cerca de 40,0% maior nos idosos em relação às crianças (Figura 2).

A Tabela 2 apresenta os grupos e subgrupos terapêuticos mais utilizados na amostra total de medicamentos que tiveram suas embalagens apresentadas. A distribuição de frequência desses grupos é comparável à amostra que inclui todos os medicamentos (independentemente da apresentação da embalagem) (dados não apresentados). Os medicamentos para o sistema cardiovascular (35,9%), para o sistema nervoso (18,6%) e para o trato alimentar e metabolismo (16,0%) foram os mais utilizados. Dentro desses grupos terapêuticos, os genéricos representaram 40,1%, 35,3% e 29,5%, respectivamente, dos medicamentos utilizados. No que diz respeito aos subgrupos terapêuticos, as maiores proporções de genéricos ocorreram para os agentes que atuam no sistema renina-angiotensina, os psicoanalépticos e os medicamentos utilizados no diabetes (49,2%, 40,9% e 41,3%, respectivamente). No subgrupo ATC2 das vitaminas (A11), que representou 12,2% dos medicamentos do trato alimentar e metabolismo analisados, nenhum genérico foi utilizado, pois não existia genérico no mercado para este tipo de medicamento no momento da pesquisa.

Tabela 1. Prevalência de uso de pelo menos um medicamento genérico segundo características demográficas e socioeconômicas. PNAUM, Brasil, 2014.

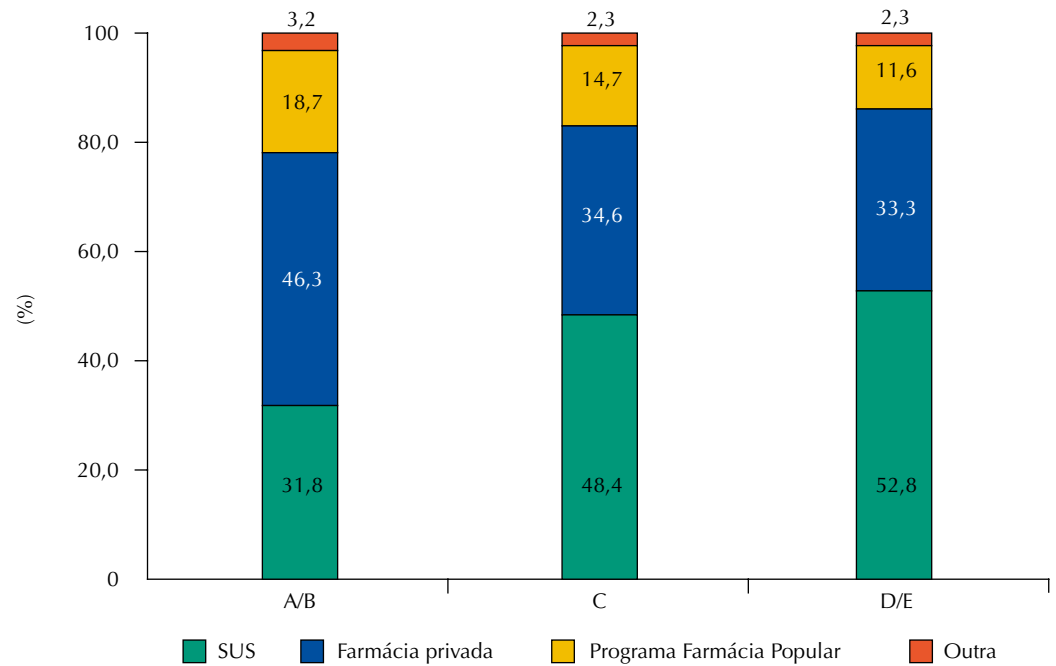
Variável	Prevalência de uso de genéricos ^a		
	% ^b	IC95%	p
Sexo			0,013
Masculino	43,1	40,5–45,8	
Feminino	47,0	44,9–49,0	
Idade (anos)			< 0,001
0-9	33,5	29,1–37,8	
10-19	33,0	26,8–39,2	
20-59	43,6	41,5–45,7	
≥ 60	56,2	54,1–58,3	
Escolaridade ^c			0,819
0-8 anos	45,5	43,4–47,6	
9-11 anos	44,4	40,4–48,3	
≥ 12 anos	45,9	43,1–48,6	
Classificação econômica ^d			0,040
A/B	42,6	39,5–45,7	
C	47,0	44,9–49,1	
D/E	44,6	41,3–48,0	
Região			< 0,001
Norte	32,7	28,5–37,0	
Nordeste	37,9	35,8–40,0	
Sudeste	49,9	46,8–53,0	
Sul	50,6	46,6–54,6	
Centro-Oeste	45,1	41,9–48,4	
Total	45,5	43,7–47,3	-

^a Somente medicamentos cujas embalagens foram mostradas na entrevista permitiram a classificação como medicamento genérico, o que corresponde a 63,2% dos medicamentos. As prevalências foram calculadas entre aqueles que apresentaram no mínimo uma embalagem dos seus medicamentos (n = 16.316 pessoas).

^b Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação segundo idade e sexo.

^c A variável escolaridade apresenta 278 *missings*.

^d A variável de classificação econômica segundo o Critério de Classificação Econômica Brasil 2013 da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (www.abep.org) apresenta 77 *missings*.



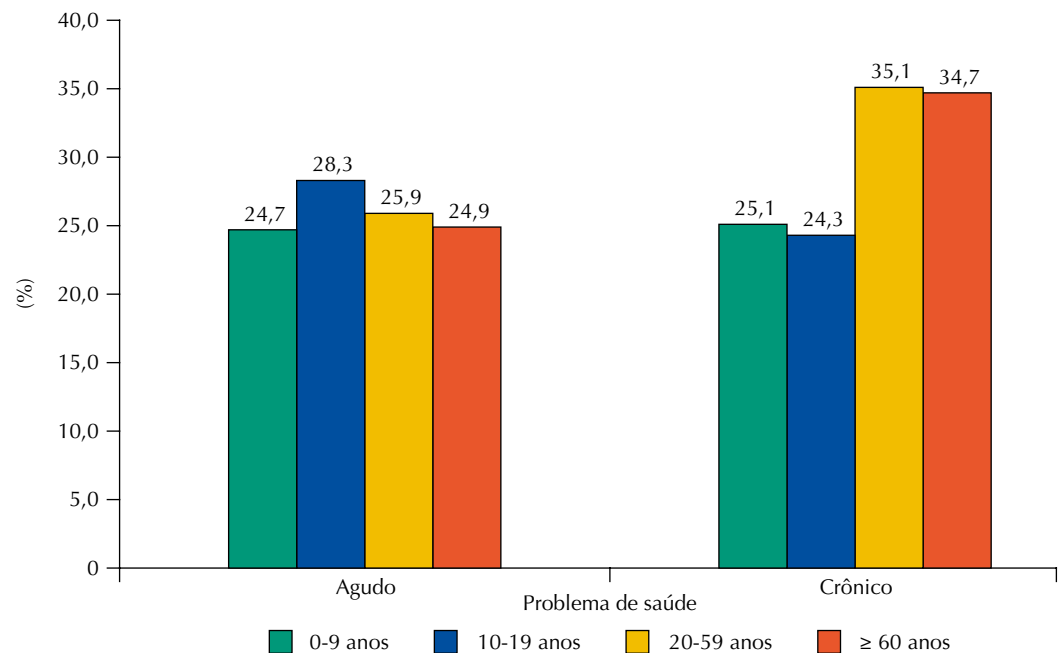
SUS: Sistema Único de Saúde

^a Somente medicamentos cujas embalagens foram mostradas na entrevista permitiram a classificação como medicamento genérico, o que corresponde a 63,2% dos medicamentos. Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação segundo idade e sexo.

^b A variável de classificação econômica segundo o Critério de Classificação Econômica Brasil 2013 da Associação Brasileira de Empresas de Pesquisa (www.abep.org) apresenta 77 *missings*.

^c Número de medicamentos classificados como genéricos que possuem informação sobre classificação econômica e fonte de obtenção.

Figura 1. Fontes de obtenção de medicamentos genéricos^a, estratificadas por classificação econômica^b dos usuários desses medicamentos. PNAUM, Brasil, 2014. (N = 10.870 medicamentos^c)



^a Somente medicamentos cujas embalagens foram mostradas na entrevista permitiram a classificação como medicamento genérico, o que corresponde a 63,2% dos medicamentos. Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação segundo idade e sexo.

^b Número de medicamentos classificados como genéricos que possuem informação sobre idade e tipo de problema de saúde.

Figura 2. Tipo de problema de saúde tratado com medicamentos genéricos^a de acordo com a idade dos usuários. PNAUM, Brasil, 2014. (N = 11.215 medicamentos^b)

Na Tabela 3 foram listados os fármacos, em ordem de frequência de uso, incluindo cerca de 50,0% da amostra total (primeira coluna da tabela). A segunda coluna indica a porcentagem de apresentação de embalagens para cada um desses medicamentos, permitindo visualizar o quanto do referido medicamento foi avaliado em relação à proporção de genérico que está indicado na terceira coluna. Os maiores percentuais de apresentação de embalagens (acima

Tabela 2. Grupos e subgrupos terapêuticos mais utilizados na amostra total considerando apenas os medicamentos que tiveram suas embalagens ou blisters apresentados e proporção de genéricos no total de cada grupo. PNAUM, Brasil, 2014. (N = 37.419)^a

Classificação ATC ^b nível 1 e nível 2	Grupos terapêuticos mais utilizados	
	Todos (%) ^c	Genéricos (%)
C: Sistema cardiovascular	35,9	40,1
C09 Agentes que atuam no sistema renina-angiotensina	36,9	49,2
C03 Diuréticos	22,0	37,4
C07 Betabloqueadores	14,1	43,0
C10 Agentes modificadores de lipídeos	13,4	33,9
N: Sistema nervoso	18,6	35,3
N02 Analgésicos	40,8	37,8
N06 Psicoanalépticos	19,3	40,9
N03 Antiepilépticos	17,7	27,2
N05 Psicolépticos	17,3	36,7
A: Trato alimentar e metabolismo	16,0	29,5
A10 Medicamentos utilizados no diabetes	34,2	41,3
A02 Medicamentos para transtornos relacionados à acidez	31,6	40,7
A11 Vitaminas	12,2	0
A03 Medicamentos para transtornos gastrointestinais funcionais	9,3	18,6
M: Sistema músculo-esquelético	8,7	20,5
M01 Anti-inflamatórios e antirreumáticos	63,1	25,3
M03 Relaxantes musculares	25,6	11,3
M05 Medicamentos para o tratamento e doenças ósseas	8,4	7,3
R: Sistema respiratório	5,1	18,8
R03 Agentes contra doenças obstrutivas das vias aéreas	29,9	13,4
R06 Anti-histamínicos para uso sistêmico	29,3	30,5
R05 Preparações para tosse e resfriado	21,9	23,4
R01 Preparações de uso nasal	18,6	3,7
J: Anti-infecciosos para uso sistêmico	2,7	37,2
J01 Antibacterianos para uso sistêmico	88,7	40,0
J05 Antivirais para uso sistêmico	6,8	20,8
J02 Antimicóticos para uso sistêmico	2,4	3,4
H: Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulinas	2,3	27,8
H03 Terapia da tireoide	64,0	23,2
H02 Corticosteróides para uso sistêmico	35,8	36,4
B: Sangue e órgãos hematopoiéticos	2,0	15,4
B03 Preparações antianêmicas	57,5	6,3
B01 Agentes antitrombóticos	41,6	27,9
Demais ATC nível 1	8,6	-
Total grupos ATC nível 1	100	31,2

^a Somente medicamentos cujas embalagens foram mostradas na entrevista permitiram a classificação como medicamento genérico, o que corresponde a 63,2% dos medicamentos. Os contraceptivos, apesar de terem suas embalagens apresentadas, não foram classificados como genéricos, logo, não fazem parte desta análise.

^b *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system*. Apenas estão apresentadas as ATC nível 2 mais frequentes de cada grupo da ATC1.

^c Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação segundo idade e sexo. Os valores em negrito se referem aos totais do nível 1 da classificação ATC.

Tabela 3. Relação dos fármacos mais usados^a e porcentagem de uso de genéricos calculado entre os medicamentos que tiveram suas embalagens apresentadas. PNAUM, Brasil, 2014.

Fármacos	% de uso sobre o total de fármacos	% de apresentação de embalagem	% de genéricos na amostra ^b
	(N = 57.424)	(N = 57.424)	(N = 37.419)
Dipirona	4,6	42,1	43,8
Hidroclorotiazida	4,1	85,1	37,9
Paracetamol	4,0	40,9	55,4
Losartana	3,6	84,3	66,4
Omeprazol	3,4	66,1	40,9
Sinvastatina	2,9	66,8	34,3
Etinilestradiol + levonorgestrel ^c	2,7	63,2	-
Cafeína + orfenadrina + dipirona	2,6	33,2	5,2
Metformina	2,5	79,2	52,3
Captopril	2,3	78,2	41,9
Enalapril	2,3	82,2	39,5
Atenolol	1,9	77,9	53,6
Ibuprofeno	1,6	66,4	30,0
Ácido acetilsalicílico	1,6	72,7	17,2
Diclofenaco	1,5	63,1	27,3
Clonazepam	1,3	81,7	39,8
Levotiroxina	1,3	80,3	24,1
Anlodipino	1,2	82,4	24,3
Amoxicilina	1,1	50,4	46,4
Cafeína + carisoprodol + diclofenaco + paracetamol ^d	1,1	59,0	-
Glibenclamida	1,0	83,4	34,1

^a Correspondendo a cerca de 50,0% de todos os medicamentos utilizados pela amostra.

^b Somente medicamentos cujas embalagens foram mostradas na entrevista permitiram a classificação como medicamento genérico, o que corresponde a 63,2% dos medicamentos. Percentuais ajustados por pesos amostrais e por pós-estratificação segundo idade e sexo.

^c Os contraceptivos não foram classificados como genéricos.

^d Fármaco que não possui genérico no mercado.

de 80,0%) foram encontrados para os medicamentos usados para tratamento de doenças crônicas e os mais baixos (inferior a 50,0%), para aqueles utilizados para tratamentos de sinais, sintomas ou afecções agudas. As porcentagens de genéricos entre os medicamentos mais utilizados que puderam ser analisados variaram de 5,2% (cafeína + orfenadrina + dipirona) a 66,4% (losartana).

DISCUSSÃO

A política de medicamentos genéricos^d é parte da PNM^e, uma vez que promove o acesso mediante estímulo à concorrência e redução dos preços e gastos com medicamentos. A avaliação dessa política inclui estudos que analisam a questão dos preços ou que descrevem o padrão de utilização dos genéricos. São inúmeros os exemplos de redução dos preços de medicamentos como consequência da entrada de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico. Nesta pesquisa, o foco das análises está na demonstração da utilização desse tipo de medicamento no território nacional.

Estudos indicam, especialmente no início da implantação das políticas relacionadas aos genéricos, certa resistência à substituição de medicamentos com marcas consagradas no mercado por genéricos. Entretanto, com o passar do tempo, esse cenário tem mudado devido às vantagens advindas do menor preço, bem como à garantia de que estes medicamentos são intercambiáveis com aqueles de referência, em função da obrigatoriedade de comprovação de equivalência farmacêutica e da biodisponibilidade.

O fato é que, no Brasil, após pouco mais de 10 anos da entrada dos genéricos no mercado, pudemos constatar que a prevalência de uso deste grupo atingiu 45,5% da população brasileira, muito superior às prevalências encontradas em pesquisas anteriores que obtiveram prevalências inferiores a 10,0%. Aproximadamente 1/3 de todos os medicamentos usados foram genéricos, mostrando participação importante deste grupo de medicamentos no mercado. Os genéricos estão presentes em mais de 30,0% de grupos farmacológicos de grande demanda, como os medicamentos para o sistema cardiovascular, para o sistema nervoso e em alguns subgrupos, como medicamentos para diabetes, transtornos relacionados à acidez do trato alimentar, anti-histamínicos, antibacterianos e corticosteroides de uso sistêmico.

Analisando os fármacos mais utilizados na população, pode-se estimar a participação de genéricos entre o total dos fármacos utilizados. Os mais utilizados na versão genérica foram aqueles para tratamento de doenças crônicas (losartana, metformina, atenolol), mas também um fármaco de alta prevalência de uso para problemas agudos de saúde (paracetamol) e um antimicrobiano (amoxicilina). Chamam a atenção os baixos percentuais de genéricos encontrados para o tratamento de doenças ósseas, doenças obstrutivas das vias aéreas e preparações antianêmicas.

Em relação às características dos usuários de genéricos, não foi encontrada diferença por escolaridade. Estudos de utilização global de medicamentos também não encontraram diferença por escolaridade após análise ajustada. Quanto às diferenças por sexo, invariavelmente, os estudos evidenciaram maiores prevalências de uso global de medicamentos entre as mulheres. De fato, em geral, mulheres usam mais medicamentos do que os homens, especialmente a partir da adolescência, independente da inclusão de contraceptivos na análise. Isto sugere que a opção pela escolha de um medicamento genérico não está relacionada com o sexo. A maior prevalência de uso de genéricos no sexo feminino pode ser um simples reflexo de maior utilização de medicamentos por este grupo.

O uso de genéricos foi diretamente proporcional à idade, o que está de acordo com a literatura sobre uso global de medicamentos. Aparentemente, a preferência pelo uso dos genéricos se dá entre adultos e idosos no tratamento de doenças crônicas. A proporção de genéricos usados para doenças crônicas de crianças e adolescentes talvez seja menor em função do perfil de doenças crônicas nestas faixas etárias, nas quais é comum os indivíduos serem acometidos por, no máximo, uma condição crônica, em oposição ao que ocorre com adultos e, principalmente, idosos.

Quanto à utilização segundo as classes econômicas, os grupos de maior poder de consumo (A/B) indicaram menores frequências de uso, contrariando o que se observa em relação ao uso de todos os medicamentos de uma forma geral. A classificação econômica é fator diretamente relacionado ao uso de qualquer medicamento; entretanto, considerando especificamente os genéricos, é possível que os grupos de maior poder de compra optem por marcas já conhecidas em vez de opções mais econômicas, que, no caso, seria a versão genérica destes medicamentos. Classes A/B obtêm seus genéricos, prioritariamente, em farmácia privada, e as classes C e D/E, prioritariamente no SUS, mas esta conduta também é esperada para qualquer tipo de medicamento.

As regiões geográficas mais ricas (Sul e Sudeste) usaram mais genéricos do que as mais pobres (Norte e Nordeste). Por ser um medicamento mais barato, esperava-se o oposto; todavia, muitas vezes medicamentos similares podem ser ainda mais baratos do que o genérico correspondente, e a opção por este tipo de medicamento pode estar influenciando este resultado. A carência de estudos na época da coleta de dados da PNAUM comparando preços dos medicamentos genéricos com os demais impede que conclusões sobre o assunto sejam mais contundentes. Entretanto, levantamos a questão do preço como uma possibilidade assim como também deve ser considerada a possibilidade de menor disponibilidade de genéricos nas regiões Norte e Nordeste¹⁴. A região Sudeste concentra a maior parte do mercado de genéricos do País e há uma correlação direta entre o número de farmácias em cada região brasileira e vendas de genéricos⁸. As regiões Norte e Nordeste apresentam a

⁸ Novaretti MCZ, Quitério LM, Piscopo MR. Desafios na gestão de medicamentos genéricos no Brasil: da produção ao mercado consumidor. In: Anais do 38º Encontro da ANPAD; 13-17 set 2014 [citado 29 nov 2015]. Rio de Janeiro (RJ). Disponível em: http://www.anpad.org.br/admin/pdf/2014_EnANPAD_GOL512.pdf

menor proporção de número de farmácias por população, o que pode indicar menor oferta desse tipo de medicamento.

Este estudo apresenta representatividade nacional e por regiões, o que permitiu, pela primeira vez, traçar um panorama da utilização de medicamentos genéricos, foco de importante política do governo voltada ao aumento do acesso a medicamentos. Por outro lado, apresenta algumas limitações, inerentes a um inquérito de tal magnitude. As taxas de resposta finais incluíram, além dos domicílios não visitados, os domicílios vagos; essa abordagem metodológica pode superestimar as taxas de não resposta. Além disso, pode haver algum nível de comprometimento dos dados decorrente das perdas de domicílios da amostra original, considerando que os domicílios perdidos, em média, eram mais ricos. Discussão detalhada desta limitação pode ser encontrada no artigo metodológico da PNAUM¹³. Uma vez que as informações dependem de relato por parte dos entrevistados, é possível certo grau de erro de recordatório ao informar quais os medicamentos utilizados (limitação da forma de coleta de informações que pode levar a uma subestimação das prevalências de uso de medicamentos). Também, em função de não ser possível obter integralmente as embalagens dos medicamentos, não foi possível analisar a totalidade dos medicamentos utilizados quanto às características das embalagens ou blisters que possibilitariam identificar se o produto utilizado era genérico ou não. Com isso, apenas 63,0% dos medicamentos puderam ser classificados. Entretanto, verificou-se que a distribuição dos grupos farmacológicos e fármacos mais utilizados foi equivalente entre os medicamentos cujas embalagens foram apresentadas e os demais. Especificamente no caso dos contraceptivos, por uma questão metodológica, o uso de genéricos neste grupo de medicamentos não foi analisado.

Com este panorama sobre a utilização dos medicamentos genéricos no Brasil, pode-se concluir que hoje existe uma alternativa de compra ou fornecimento gratuito pelo SUS, caracterizada por garantia de qualidade e preço reduzido em relação aos medicamentos de marca comercial considerados referência. No mercado privado, boa parte da população que consegue exercer seu poder de escolha está optando pelo uso deste tipo de medicamento, possível, devido à existência de opção genérica de praticamente todos os medicamentos mais utilizados pela população.

REFERÊNCIAS

1. Arrais PS, Brito LL, Barreto ML, Coelho HL. Prevalência e fatores determinantes do consumo de medicamentos no Município de Fortaleza, Ceará, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(6):1737-46. DOI:10.1590/S0102-311X2005000600021
2. Bertoldi AD, Barros AJ, Hallal PC. Generic drugs in Brazil: known by many, used by few. *Cad Saude Publica*. 2005;21(6):1808-15. DOI:10.1590/S0102-311X2005000600029
3. Bertoldi AD, Barros AJ, Hallal PC, Lima RC. Utilização de medicamentos em adultos: prevalência e determinantes individuais. *Rev Saude Publica*. 2004;38(2):228-38. DOI:10.1590/S0034-89102004000200012
4. Bertoldi AD, Helfer AP, Camargo AL, Tavares NU, Kanavos P. Is the Brazilian pharmaceutical policy ensuring population access to essential medicines? *Global Health*. 2012;8:6. DOI:10.1186/1744-8603-8-6
5. Bertoldi AD, Silveira MP, Menezes AM, Assuncao MC, Goncalves H, Hallal PC. Tracking of medicine use and self-medication from infancy to adolescence: 1993 Pelotas (Brazil) birth cohort study. *J Adolesc Health*. 2012;51(6 Suppl):S11-5. DOI:10.1016/j.jadohealth.2012.06.027
6. Carvalho MF, Pascom AR, Souza-Junior PR, Damacena GN, Szwarcwald CL. Utilization of medicines by the Brazilian population, 2003. *Cad Saude Publica*. 2005;21 Suppl 1:100-8. DOI:10.1590/S0102-311X2005000700011
7. Costa KS, Barros MB, Francisco PM, Cesar CL, Goldbaum M, Carandina L. Utilização de medicamentos e fatores associados: um estudo de base populacional no Município de Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2011;27(4):649-58. DOI:10.1590/S0102-311X2011000400004
8. Francisco PM, Bastos TF, Costa KS, Prado MA, Barros MB. The use of medication and associated factors among adults living in Campinas, Sao Paulo, Brazil: differences between men and women. *Cienc Saude Colet*. 2014;19(12):4909-21. DOI:10.1590/1413-812320141912.18702013

9. Galvao TF, Silva MT, Gross R, Pereira MG. Medication use in adults living in Brasilia, Brazil: a cross-sectional, population-based study. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2014;23(5):507-14. DOI:10.1002/pds.3583
10. 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. DOI:10.1211/ijpp.17.02.0002
11. 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. DOI:10.1016/j.healthpol.2010.07.006
12. Médecins Sans Frontières. Untangling the web of antiretrovira price reductions. 14th ed. Geneva: Médecins Sans Frontières; 2011.
13. Mengue SS, Bertoldi AD, Boing AC, NUL Tavares, da Silva Dal Pizzol T, Oliveira MA, et al. Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos (PNAUM): métodos do inquérito domiciliar. *Rev Saude Publica.* 2016;50(supl 2):4s. DOI:10.1590/S1518-8787.2016050006156
14. Miranda ES, Santos Pinto CDB, dos Reis ALA, Emmerick ICM, Campos MR, Luiza VL et al. Disponibilidade no setor público e preços no setor privado: um perfil de medicamentos genéricos em diferentes regiões do Brasil. *Cad Saude Publica.* 2009;25(10):2147-58. DOI:10.1590/S0102-311X2009001000006
15. Olson LM, Wendling BW. The effect of generic drug competition on generic drug prices during the hatch-waxman 180-day exclusivity period. Washington, DC: Bureau of Economics Federal Trade Commission; 2013. (Working paper vol 317).
16. Quental C, de Abreu JC, Bomtempo JV, Gadelha CA. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Cien Saude Colet.* 2008;13(Supl):619-28. DOI:10.1590/S1413-81232008000700011
17. Sousa CV, Mesquita JM, Lara JE. Análise da decisão de compra de medicamentos frente à existência de produtos substitutos: um estudo no município de Belo Horizonte, Brasil. *Cienc Saude Colet.* 2013;18(11):3311-20. DOI:10.1590/S1413-81232013001100021
18. Valente V. Generics in Latin America: an analysis of the Brazilian experience. *J Generic Med.* 2006;4(1):30-6. DOI:10.1057/palgrave.jgm.4950045
19. Vosgerau MZ, de Souza RK, 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(2):253-63. DOI:10.1590/S1415-790X2011000200007
20. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 2013.

Financiamento: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos e Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS – Processo 25000.111834/2, Descentralização de Recursos do FNS).

Contribuição dos Autores: Contribuíram na concepção, análise, interpretação dos resultados e revisão crítica do conteúdo intelectual: ADB, PSDA, NULT e MAO. Todos os autores participaram da redação, aprovaram a versão final do manuscrito e declaram ser responsáveis por todos os aspectos do trabalho, garantindo sua precisão e integridade.

Agradecimentos: Ao Ministério da Saúde, pelo financiamento e apoio técnico para a realização da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Promoção do Uso Racional de Medicamentos e, em especial, à equipe que trabalhou na coleta de dados, aqui representada pela Profa. Dra. Alexandra Crispim Boing, e à equipe de suporte estatístico do projeto nos nomes de Amanda Ramalho Silva, Andréia Turmina Fontanella e Luciano S. P. Guimarães.

Conflito de Interesses: Os autores declaram não haver conflito de interesses.