

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA SOCIAL**

**PROGRAMA INTEGRADO DE PÓS-GRADUAÇÃO  
EM SAÚDE COLETIVA**

**ESTUDO TRANSVERSAL SOBRE A RELAÇÃO  
ACEITAÇÃO E CONHECIMENTO ACERCA DA  
POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS  
ENTRE OS MÉDICOS COM DOMICÍLIO NA  
CIDADE DO RECIFE/PE.**

**Sabrina Joany Felizardo Neves**

**Recife, 2003**

**SABRINA JOANY FELIZARDO NEVES**

**ESTUDO TRANSVERSAL SOBRE A RELAÇÃO ACEITAÇÃO E  
CONHECIMENTO ACERCA DA POLITICA DE MEDICAMENTOS GENERICOS  
ENTRE OS MEDICOS COM DOMICILIO NA CIDADE DO RECIFE/PE**

Dissertação apresentada ao curso de Pós –  
Graduação em Saúde Coletiva do Centro de  
Ciências da Saúde da Universidade Federal de  
Pernambuco como parte dos requisitos para a  
obtenção do grau de Mestre.

Orientador:

Prof• Dr• José Augusto Cabral de Barros.

Recife  
2003

Titulo: ESTUDO TRANSVERSAL SOBRE A RELAÇÃO ACEITAÇÃO E CONHECIMENTO ACERCA DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS ENTRE OS MÉDICOS COM DOMICÍLIO NA CIDADE DO RECIFE/PE.

Nome: SABRINA JOANY FELIZARDO NEVES

Dissertação aprovada em 22/08/03

Membros da Banca Examinadora:

Profº Dr JOSÉ AUGUATO CABRAL DE BARROS

Profª Drª HELENA LUTESCIA LUNA COELHO

Profº Dr RICARDO ARRAES DE ALENCAR XIMENES

Recife  
2003

## **AGRADECIMENTOS**

---

Ao professor José Augusto Cabral de Barros, meu orientador, pela orientação, profissionalismo e principalmente à confiança em mim depositada durante todo o processo;

A todo corpo docente do mestrado em saúde coletiva – PIPASC;

A meus queridos pais pelo esforço e preocupação com minha formação e educação;

A minha Vó Amélia que muito contribuiu na minha formação; A Cuinginha pelo imenso carinho com que ajudou a me educar durante toda minha vida;

---

A Francisco pela valiosa ajuda durante a pesquisa de campo;

A Tibério meu grande companheiro pelas dicas na elaboração de gráficos e tabelas e a realização da apresentação final deste trabalho, mas principalmente pelo amor e companheirismo em todos os momentos;

À Tia Cássia pelo constante incentivo;

A meu irmão Rodrigo cujo suporte técnico gratuito permitiu o bom andamento deste trabalho;

A todas minhas queridas colegas de turma cuja amizade tanto prezo.

“A disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e são indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação”

**Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos - Cartagena - Colômbia, março 93.**

---

## RESUMO

---

A discussão dos programas de implementação de medicamentos genéricos vem sendo realizada desde 1958 pela Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo estes largamente utilizados como instrumento racionalizador de custos em países desenvolvidos. Só recentemente, com a lei nº 9.787 a lei dos genéricos, o Brasil tomou esta iniciativa. Para alcançar este objetivo, é fundamental a participação ativa e consciente dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação de medicamentos. Avaliar o impacto da política de genéricos sobre a classe médica detectando se estes profissionais estão devidamente preparados e engajados na referida política é o propósito do presente trabalho. A investigação tem o desenho de um estudo transversal de natureza quantitativa. Contando para obtenção dos dados, de inquérito sobre a forma de questionários, aplicados em uma amostra extraída do universo de médicos com domicílio na cidade do Recife. A quase totalidade dos 400 médicos incluídos no estudo (96,75%) tinha mais de um vínculo empregatício. As especialidades mais freqüentes foram medicina geral comunitária (19%), ginecologia e obstetrícia (18,5%), cardiologia (11,75%) e dermatologia (11,75%). 100% dos médicos conheciam a Lei dos Genéricos o mesmo não ocorrendo com a Portaria do Ministério da Saúde de 1998 sobre a Política Nacional de Medicamentos e com a RENAME conhecidas por 31,75% e 13,34% respectivamente. Quando indagados sobre a freqüência do uso do nome genérico em suas receitas 27,75% afirmaram usar sempre e 60% algumas vezes, entretanto, ao informarem sobre os medicamentos prescritos em sua última receita, apenas 35,5 % utilizaram nome genérico. Quanto à qualidade do medicamento genérico, 12% afirmaram ser inferior a do medicamento de referência. Constata-se que o grau de esclarecimento sobre políticas públicas na área de medicamentos ainda não é satisfatório. Nota – se também que apesar de conhecerem a lei dos genéricos e apresentarem – se dispostos a receitar medicamentos genéricos, a maioria dos médicos continua a utilizar o nome de referência em suas receitas. Considerando a relevância da prescrição dos genéricos como instrumento de racionalização do uso de medicamentos, é de extrema importância a participação dos profissionais de saúde, sob pena de comprometer o sucesso do programa de genéricos. Faz -se, pois, mister implementação de estratégias, algumas delas já previstas, que conduzam a uma maior adesão por parte destes profissionais. Certamente é imprescindível a adesão dos diferentes agentes que interferem na implementação mais ampla dos dispositivos previstos na Política Nacional de Medicamentos, para a superação dos entraves identificados e assim ocorra uma efetiva consolidação do uso racional dos medicamentos no país.

**Palavras chave:** Uso Racional de Medicamento, Políticas Públicas de medicamentos, Medicamentos genéricos. Medicamentos Essenciais.

## ABSTRACT

---

The discussion about generic medicine programs implementation comes being carried through since 1958 for the World Health Organization (WHO), being this wide used as instrument of the reduction of costs in developed countries. Only recently, after generic law (law number 9887/99), Brazil took the initiative. To reach this objective, it is basic the active and conscientious participation of the responsible professionals by prescription and dispatch of medicines. Value the impact of the generic politics on the medical classroom being detected if these professionals duly they are prepared and engaged in the related politics it is intention of the present work. The inquiry has drawing of a cross-sectional survey. Counting for attainment of the data, of inquiry on the questionnaires form, applied in one it shows extractes of the universe of the doctors with residence in the city of Recife. Almost the totality enclosed 400 doctors in the study (96,75%) had more than a work. The specialties most frequency had been clinical generality (19%), gynaecologist (18,5%), cardiologist (11,75%) and dermatology (11,75%). 100% of the doctors they knew the generic law. However the national medicine politics and RENAME alone were known by 31,75% and 13,34% respectively. On the frequency of the use of the generic name in his prescriptions 27,75% they had informed to always use 60% some times, however when prescription analyze only 35,5% used generic name. How much the quality of generic medicine 12% affirmed to be inferior to the reference medicine. Examine that amount on the knowledge on the politics in the medicine area still is not satisfactory. It also notices that although to know the law of the generic ones and to be made use to prescribe these medicines, the majority of the doctors continues to use medicines of mark in his prescription. Considering the the relevance of the medical prescription as reduction of costs, the participation of the health professionals is important duly warned to compromise the success of the generic program. The implementation of strategies is necessary, some of them already foreseen, that they lead to a bigger adherence on the part these professionals. Certainly the adherence of the different agents is essential who intervene with the implantation amplest of the medicine national politics, for the overcoming of the identified impediments and thus an effective consolidation of the rational medicine use in the country.

**Key words:** Rational Medicine Use Medicine, National Politics, Generic Medicine, Essential Medicine.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

---

<b>ABIFRAMA</b>	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
<b>ANVISA</b>	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<b>CPI</b>	Comissão Parlamentar de Inquérito
<b>CREMEPE</b>	Conselho Regional de Medicina de Pernambuco
<b>DCB</b>	Denominação Comum Brasileira
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>DOU</b>	Diário Oficial da União
<b>EFG</b>	Especialidade Farmacêutica Genérica
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>GATT</b>	General Agreement of Tariffs Trade
<b>HON</b>	Health on the net
<b>ICH</b>	International Conferences of Harmonization
<b>IPC</b>	Índice de Preços ao Consumidor amplo
<b>OMC</b>	Organização Mundial do comércio
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde = WHO (World Health Organization)
<b>P&amp;D</b>	Pesquisa e Desenvolvimento
<b>RENAME</b>	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
<b>SUS</b>	Sistema Único de saúde
<b>TRIPs</b>	Trade Related Intellectual property rights
<b>EU</b>	União Europeia
<b>USTR</b>	United States Trade Representative



## LISTA DE FIGURAS

---

Figura 01	Diferença de preço do fluconazol em diferentes países	16
Figura 02	Medicamentos Genéricos registrados em número de apresentações de fevereiro de 2000 a junho de 2002	38
Figura 03	Cálculos utilizados para estimar o tamanho da amostra	61
Figura 04	Cálculos para estimar amplitude	61
Figura 05	Elenco de variáveis utilizadas no estudo	62
Figura 06	Sistema de escores utilizado para categorizar a variável independente	63
Figura 07	Distribuição de Vínculos Empregatícios entre médicos com domicílio na cidade do Recife/Pe	67
Figura 08	Aspectos da Política Nacional de Medicamentos considerados relevantes por médicos com domicílio na cidade do Recife/PE	69
Figura 09	Meio pelo qual os médicos tomaram conhecimento sobre a Lei dos Genéricos	70
Figura 10	Qualidade dos Medicamentos Genéricos quando comparados com os Medicamentos de Referência	71
Figura 11	Uso da Denominação genérica em prescrições de médicos com domicílio na cidade do Recife/PE	73
Figura 12	Medicamentos que constaram na última prescrição de médicos com domicílio na cidade do Recife/PE	73
Figura 13	Níveis de conhecimento na área das Políticas de Medicamentos e Medicamentos Genéricos entre os médicos com domicílio na cidade do Recife/PE.	76
Figura 14	Nível de conhecimento X Conteúdo da prescrição médica entre médicos com domicílio na cidade do Recife/PE.	77
Figura 15	Principais produtos objeto de publicidade direta nos EUA em 2000	95

## **LISTA DE TABELAS**

---

Tabela 01	Vendas nominais em R\$ 1000 e US\$ 1000 sem impostos em 1000 unidades de 1997 a 2002	23
Tabela 02	Mercado de genérico em países selecionados no ano de 1999	36
Tabela 03	Distribuição de médicos entrevistados segundo especialidade médica	68
Tabela 04	Freqüência das alternativas usadas nas prescrições de acordo com a presença de genéricos nas receitas dos médicos com domicílio na cidade do Recife/PE	74
Tabela 05	Freqüência das alternativas utilizadas nas prescrições segundo especialidade médica por médicos com domicílio na cidade do Recife/PE	75
Tabela 06	Freqüência das alternativas utilizadas nas prescrições segundo classe farmacológica e alternativas de medicamentos utilizada na prescrição	76
Tabela 07	Evolução do número de registros de medicamentos genéricos entre fevereiro de 2000 e abril de 2003	83

# SUMÁRIO

---

## I-INTRODUÇÃO

1.1 Os medicamentos e a atualidade	13
1.1.1 O mercado farmacêutico	13
1.1.2 Distribuição de medicamentos e equidade	15
1.1.3 O contexto nacional dos medicamentos	21
1.2 A política Nacional de Medicamentos	24
1.3 Os Medicamentos Genéricos	27
1.3.1 A importância de uma política de medicamentos genéricos	29
1.3.2 A experiência internacional	31
1.3.3 A experiência brasileira	36
1.3.4 Medicamentos de referência, genéricos e similares	39
1.3.5 A Lei dos Genéricos	40
1.3.6 Dificuldades de implantação do programa de medicamentos genéricos e seus determinantes	43
1.3.6.1 A legislação patentária e seu impacto na área de medicamentos	43
1.3.6.2 A polêmica mais recente sobre os genéricos e seus determinantes	46
1.4 O profissional médico	50
1.4.1 O mercado de trabalho médico	50
1.4.2 O papel do médico na determinação do consumo de medicamentos	52
<b>II OBJETIVOS</b>	<b>57</b>
2.1 Objetivo geral	57
2.2 Objetivos específicos	57
<b>III PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>58</b>
3.1 Área do estudo	58
3.2 População do estudo	58
3.2.1 Critérios de inclusão	60

3.2.2 Critérios de exclusão	60
3.2.3 Sistema de reposição	60
3.3 Cálculo do tamanho da amostra	61
3.4 Desenho do estudo	62
3.5 Elenco de variáveis	62
3.6 Coleta de dados	64
3.7 Processamento de dados	65
3.8 Plano de descrição da análise	65
3.9 Problemas metodológicos	66
<b>IV RESULTADOS</b>	67
4.1 Caracterização da amostra	67
4.2 Do conhecimento sobre políticas de medicamento	68
4.3 Do conhecimento sobre medicamentos genéricos	70
4.4 Atitude dos médicos frente aos medicamentos genéricos	71
4.5 Das questões ligadas à aceitação dos medicamentos genéricos	72
<b>V DISCUSSÃO</b>	78
5.1 Os médicos do Recife	78
5.2 O uso racional e as políticas de medicamento	79
5.3 O programa brasileiro de medicamentos genéricos	82
5.4 A prescrição de medicamentos genéricos	89
<b>VI CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	104
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	107
ANEXO A – Resoluções e decretos complementares a Lei do genéricos	118
ANEXO B – Instrumento: Questionário aplicado	119