

A EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA ENTRE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES: REVISÃO NARRATIVA

**LAVÍNIA DO NASCIMENTO SILVA
MATEUS LINHARES DE SOUZA
CÂNDIDA MARIA SOARES DE MENDONÇA**

RESUMO: O presente trabalho tem como tema a equivalência terapêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares: revisão narrativa. O objetivo geral foi conscientizar a população sobre a equivalência terapêutica entre as três tipologias de medicamentos: referência, genérico e similar e qual o papel do farmacêutico na tentativa de mudança da percepção das pessoas a respeito desses medicamentos. O método utilizado na pesquisa foi a revisão narrativa de literaturas com base de dados na Scielo. Os resultados obtidos responderam as hipóteses levantadas de que a orientação do profissional farmacêutico em relação a equivalência de medicamentos de referência, genéricos e similares faz toda a diferença na percepção das pessoas em relação a eles e no comércio farmacêutico, fazendo com que a população consumidora de medicamentos tenha opções mais acessíveis.

Palavras- chave: medicamento de referência; medicamento genérico; medicamento similar; equivalência terapêutica.

1Artigo apresentado para a conclusão do curso de Graduação em Farmácia da Universidade Potiguar (UnP) Unidade Mossoró – 766 da rede Ânima Educação. 2023.

2 Acadêmica do curso de Farmácia da Universidade Potiguar (UnP) unidade Mossoró - 766 da rede Ânima Educação. E-mail: silvalavinia900@gmail.com.br

2 Acadêmico do curso de Farmácia da Universidade Potiguar (UnP) unidade Mossoró - 766 da rede Ânima Educação. E-mail: mateuslinhares2010@hotmail.com.br

3 Orientadora: Professora Cândida Maria Soares de Mendonça. Mestre. E-mail: candida.mendonca@animaeducacao.com.br

ABSTRACT: The theme of this work is therapeutic equivalence between reference, generic and similar medicines: narrative review. The general objective was to raise awareness among the population about the therapeutic equivalence between the three types of medicines: reference, generic and similar and the role of the pharmacist in trying to change people's perception regarding these medicines. The method used in the research was a narrative review of literature based on Scielo databases. The results obtained responded to the hypotheses raised that the pharmaceutical professional's guidance in relation to the equivalence of reference, generic and similar medicines makes all the difference in people's perception of them and in the pharmaceutical trade, making the consumer population of medicines have more affordable options.

Keywords: Reference medicine; Generic drug; Similar medicine; Therapeutic equivalence.

1. INTRODUÇÃO

A aprovação da Lei dos Genéricos e Similares foi um grande estímulo para o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira, o surgimento de grandes empresas nacionais dedicadas quase que exclusivamente a comercialização dessa classe de medicamentos, tais como EMS, Natcofarma, entre outros. Os medicamentos genéricos são uma realidade no Brasil, ocupando uma parcela expressiva e sempre crescente do mercado nacional de medicamentos (Calixto, 2008).

A indústria farmacêutica tem colocado à disposição dos consumidores e profissionais da saúde inúmeras alternativas farmacêuticas, as quais vão desde novos produtos (medicamentos complexos não biológicos) a alternativas mais econômicas e tradicionais (genéricos, similares e biossimilares), além de novas formas de liberação (maioria dos nanomedicamentos) (Silva, 2017, p. 2).

A indústria farmacêutica é considerada um oligopólio diferenciado¹, com a existência de barreiras à entrada² decorrentes da estratégia de diferenciação das empresas (Hasenclever et al., 2010). Nessa indústria, a concorrência pode ocorrer, sobretudo, de duas formas: (i) para os medicamentos genéricos e similares, tende a ocorrer via preços ou descontos; e (ii) para os medicamentos de marca ou de referência, predomina a concorrência por diferenciação de produtos (Hasenclever et al., 2010; Miranda; Paranhos; Hasenclever,

2021). A concorrência é menos concentrada no primeiro segmento de indústria. Além disso, a demanda para os produtos da indústria farmacêutica, os medicamentos, tende a ser mais inelástica do que a por outros bens de consumo, devido a sua natureza de bem essencial. Em decorrência disso, é possível cobrar *mark-ups* mais altos dos medicamentos do que de outros bens (Danzon, 1999; Dias; Santos; Pinto, 2019; Miranda, 2020). Sendo assim, pode haver diferença da forma como o preço é estipulado devido a características próprias dos medicamentos em que a lealdade à marca garante aos medicamentos de referência uma demanda inelástica ao preço, enquanto a percepção do genérico como intercambiável ao medicamento de referência torna a demanda elástica ao preço (Hasenclever et al., 2010; Miranda; Paranhos; Hasenclever, 2021 apud Souza, 2023).

No Brasil, o setor privado é o principal responsável pelo fornecimento de medicamentos à população brasileira. O paciente tende a procurar informações em farmácias ou drogarias, pois além de serem de fácil acesso, estes locais têm atendimento gratuito. Portanto, cabe ao farmacêutico ter uma atitude correta, no momento oportuno, analisando a situação do paciente, orientando, se necessário (Fernandes; Coutinho; Valle, 2011 apud Lemes, 2018, p. 1).

Segundo Lemes (2018) os medicamentos são considerados indispensáveis à saúde, ocupando o centro das atenções na atualidade, uma vez que seu modo de utilização reflete o efeito terapêutico. O seu uso deve ser acompanhado de orientação médica, porém, muitas vezes, o paciente busca informações de outros profissionais, parentes, vizinhos, meios de comunicação, sendo que tais informações associadas com a facilidade de acesso aos medicamentos, seja de referência ou genéricos, aumentam o risco do uso inadequado destes produtos.

De acordo com Lemes (2018), há inúmeros questionamentos sobre o que são medicamentos de referência, genéricos e similares, qual a diferença entre eles, se são igualmente eficazes e se pode, de fato, um substituir o outro sem que se cause prejuízos no tratamento medicamentoso. Qual o papel do profissional farmacêutico para que a população consumidora de medicamentos entenda sobre os medicamentos de referência, genéricos e similares no que diz respeito a sua substituição segura e eficácia comprovada, para que a aversão e o prejulgamento formados há décadas de que os medicamentos genéricos e similares não são eficazes como o de referência acabe de uma vez e o mercado farmacêutico possa vender medicamentos mais acessíveis para a maioria da população, principalmente o público mais desfavorecido.

O objetivo geral deste estudo, foi conscientizar a população sobre a eficácia comprovada de medicamentos genéricos e similares em relação aos medicamentos de referência e qual o papel do farmacêutico no esclarecimento de dúvidas frequentes a respeito dessas três tipologias de medicamentos.

Os objetivos específicos foram repassar informações e conhecimentos para a população sobre medicamentos de referência, genéricos e similares e questões relacionadas a eles, como: origem desses medicamentos, características gerais, surgimento no mercado e efeitos econômicos, relação de preços, equivalência terapêutica, bioequivalência e intercambialidade. Ao final, deve-se compreender por parte da população que medicamentos genéricos e similares possuem eficácia comprovada e garantia de funcionalidade para aliviar, prevenir e curar enfermidades.

Este trabalho foi elaborado através da leitura de revisões de literaturas em artigos e pesquisas em sites que constam na base de dados em SiELO, Anvisa e o site do Governo. A pesquisa é narrativa e apresenta resultados qualitativos que teve como objetivo conscientizar a população sobre medicamentos de referência, genéricos e similares no que diz respeito as suas diferenças, eficácia e substituição, além de detalhar qual o papel do profissional farmacêutico no processo de conscientização. O método utilizado foi o método indutivo, onde informações contidas em artigos e documentos de sites eram analisadas durante a leitura e conhecimentos e informações e conhecimentos relevantes ao tema foram sendo tirados para serem citados.

Ao propiciar encontro de pesquisas com similaridades, assim como análise da metodologia utilizada, a revisão oportuniza aos pesquisadores a elaboração de textos a partir de uma perspectiva histórica sobre determinado tema, tanto em nível nacional quanto internacional, dependendo da abrangência, exigindo assim expertise como condição básica para o crescimento de pesquisas sobre a área de estudo. (Cantera, 2020, p. 1).

A escolha do método utilizado na pesquisa foi baseada na grande variedade de literaturas que abordavam o tema escolhido. A variedade de informações semelhantes proporcionou a aplicação de muitos conhecimentos ligados ao tema que foram abordados por autores. Cada um dos conhecimentos era complementado a outro conhecimento, possibilitando a construção de hipóteses que posteriormente foram sendo verificadas.

Ao longo da construção da pesquisa, o primeiro procedimento feito foi a busca por literaturas que abordassem o tema seguindo da leitura aprofundada dos artigos e dos documentos de sites, durante a leitura, foi utilizado o método de inclusão e exclusão, onde alguns artigos foram sendo excluídos por não terem informações que faziam parte do objetivo

de pesquisa e não respondiam a pergunta-problema do trabalho de conclusão de curso. Os que atendiam a requisitos como: abordagem sobre o tema escolhido, argumentos fortes para se criar hipóteses e respostas para a questão problema desse estudo foram incluídos, também foi feita uma análise feita em algumas farmácias, para comparação de preços entre medicamentos de referência, genéricos e similares que possuíam a mesma ou as mesmas composições, o objetivo era analisar a diferença de preço entre eles.

2. DESENVOLVIMENTO

Em 2019, o mercado farmacêutico brasileiro ocupou a sétima posição em termos de faturamento no ranking das vinte maiores economias. Em moeda local, cresceu 10,74% em relação ao ano anterior (Sindusfarma, 2020). Variáveis disponíveis sobre o mercado farmacêutico nacional em publicações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e da própria indústria farmacêutica privilegiam a dimensão muito relevante do faturamento de distintas categorias de produtos farmacêuticos no país (BRASIL, 2019; Interfarma, 2019 apud Souza, 2023).

Souza (2023), comenta que o comércio farmacêutico brasileiro é secundário ao comércio farmacêutico internacional. Em um contexto histórico, pouco a pouco foram surgindo no Brasil, alguns laboratórios de pesquisa, não sendo só essa a dificuldade na produção de produtos, como também a dificuldade em obter matéria-prima que na maioria das vezes eram trazidas de outros países o que resultou em um déficit comercial. No Brasil, atualmente existem milhares de indústrias farmacêuticas, o que movimenta positivamente a economia local. A quantidade de produtos farmacêuticos existentes no país é gigantesca, milhares de produtos são fabricados e fornecidos por dia para os comércios, o que possui grande influência na busca por funcionários, tendo em vista que existem vários setores farmacêuticos, sendo essa uma profissão com cerca de 56 áreas de atuação, surgem cotidianamente várias vagas de emprego. O faturamento do ramo farmacêutico aumenta mais a cada ano de forma que o Brasil está em boas posições no ranking de faturamento econômico, porém, há uma grande dependência de importações de matéria-prima oriundas de outros países.

2.2 MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

O medicamento de referência é aquele considerado inovador, no qual as primeiras pesquisas e testes foram feitos pelo laboratório fabricante, e para isso é necessário que aja pelo menos um fármaco ativo na composição do medicamento, e quando desenvolvido esse medicamento tem a sua patente como propriedade do fabricante. Por fim, para que o medicamento seja registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, nesse caso a ANVISA, é necessário que a eficácia, segurança e qualidade sejam comprovadas por meio de testes científicos junto a ANVISA, e caso os resultados sejam positivos o medicamento fica disponível para ser distribuído no mercado¹. (Queiroz et al, 2020, pg. 2).

Medicamento de Referência é um produto inovador, registrado e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto à Anvisa, por ocasião do registro. (Brasil, 2020).

Brasil (2020), alega que medicamentos de referência são produtos inovantes que surgem no mercado após custosos e longos anos de pesquisa sobre moléculas que associadas ou sozinhas, se tornam drogas que serão capazes de prevenir, curar ou aliviar sintomas de determinadas enfermidades. Anos pesquisando matéria-prima com foco na realização de testes que provem a segurança, eficácia e qualidade de determinada substância, que sendo comprovados cientificamente recebem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, passando então a serem considerados medicamentos com parâmetros de eficácia terapêutica, conferindo a classe de medicamentos de referência um valor mais alto em seu custo se comparado aos medicamentos genéricos e similares.

Segundo Brasil (2023) a Anvisa possui com Registro no Órgão Federal responsável pela vigilância Sanitária, uma lista de medicamentos de referência que é estruturada por uma divisão de grupos, sendo medicamentos com um único insumo farmacêutico ativo pertencentes ao grupo A; Medicamentos em que uma única forma farmacêutica possui dois ou mais insumos farmacêuticos ativos, fazem parte do grupo B da lista de medicamentos de referência; No grupo C, estão listados os medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos nas mesmas formas farmacêuticas ou em formas farmacêuticas diferentes, para uso no mesmo momento ou em sequência. Na lista de medicamentos de referência, acontece periodicamente atualizações de inclusão de medicamentos novos e exclusão de medicamentos, as justificativas são abordadas no site da Anvisa. A Lei 9.279 de 14 de maio de 1996 regula direitos e obrigações relativas à propriedade Industrial. É aplicado aos medicamentos de referência a concessão de registro de marca e pedido de patente que dá direito de propriedade temporária ao fabricante do

medicamento de referência tendo em vista que cada medicamento de referência que surge no mercado farmacêutico é uma novidade, na quebra de patente o genérico ou similar do medicamento de referência surge e o medicamento de referência não será mais ético.

Figura 1 – Modelo de medicamento de referência.



Fonte: ache (2015).

Figura 2 – Exemplo de medicamento de referência, Dorflex.



Fonte: Drogariaminasbrasil (2016).

Medicamentos de Referência mostram em sua embalagem o nome fantasia, criado pelo fabricante, o princípio ativo e a marca do medicamento.

2.3 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Quando um medicamento de referência perde sua patente, os laboratórios e as indústrias farmacêuticas que produzem genéricos submetem processos solicitando autorização para produzirem cópias desse medicamento de referência. Nenhum genérico pode ser comercializado antes que o órgão regulador - *Food and Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil - determine que ele tem um desempenho tão bom quanto o medicamento de referência, com base em uma série de critérios, entre eles, um teste de bioequivalência. Considerar que um genérico é

bioequivalente a um medicamento de referência é assumir que eles terão efeitos terapêuticos equivalentes. (Almeida et al., 2010, p. 1).

Segundo a Anvisa, o genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou a renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovando sua eficácia, segurança e qualidade. (Almeida et al., 2010, p. 1).

O medicamento genérico é definido como aquele que é produzido livremente após o prazo de proteção da patente do produto de referência, devendo ser semelhante ao de referência em bioequivalência, a fim de obter o mesmo efeito terapêutico. (Barbosa et al. 2014, p. 2).

Segundo Barbosa (2014), os medicamentos Genéricos são fabricados após a quebra da patente dos medicamentos de referência. Os genéricos são produzidos pelas mesmas matérias-primas das quais são produzidos os medicamentos de referência. Os medicamentos genéricos também passam por análises para avaliar sua eficácia, durante essa análise esses medicamentos passam por testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência. No teste de equivalência farmacêutica é avaliado a relação de igualdade entre as duas classes de medicamentos, se os genéricos possuem as mesmas características ao seu referente, como as mesmas moléculas de princípio ativo nas mesmas quantidades. No teste de bioequivalência é analisado a equivalência terapêutica de dois medicamentos que possui substâncias, processos de fabricação, forma farmacêutica e biodisponibilidade no organismo. Todos esses testes são essenciais para que o medicamento genérico possa ser registrado e vendido no mercado farmacêutico.

Também seguindo uma tendência em outros países, principalmente nos desenvolvidos, em 1998 o governo brasileiro promoveu uma política de regulamentação de medicamento genérico, de modo que a partir de 1999 possibilitou sua entrada no mercado farmacêutico brasileiro. Esta regulamentação apresentou duas estratégias novas de políticas para a saúde no Brasil: a primeira foi a exigência institucional de teste de bioequivalência⁴ para a comercialização do medicamento genérico no país; a segunda foi um significativo gasto do governo com propaganda sobre a política de medicamentos genéricos. A regulamentação do medicamento genérico consiste numa atividade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela lei 9.782/99 de 1999 que também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Esta autarquia pode ser vista como um órgão

semelhante ao Food and Drug Administration (FDA) norte americano no que se refere às funções de controle de qualidade institucional. (Nishijima, 2008, p.1).

Em 1999, foi criada, por meio da Lei n. 9.782, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), e, por meio da Lei n. 9.787, estabelecido o segmento de medicamentos genéricos no Brasil. Com isso, foram definidos critérios de boas práticas laboratoriais e de produção, assim como a necessidade de testes de biodisponibilidade e bioequivalência para o registro dos genéricos. Essas medidas elevaram o nível de exigências regulatórias dos produtos farmacêuticos e exigiram ampliação das capacitações das empresas nacionais para a produção de genéricos, ainda que com insumos importados (Brasil, 1999; CGEE, 2017).

A regulamentação da Lei dos Genéricos por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ainda em 1999, possibilitou, naquele momento, a introdução de conceitos nunca antes empregados para o registro de um medicamento no Brasil (2, 3), como por exemplo a equivalência farmacêutica (comprovada por ensaios *in vitro*) e a bioequivalência (comprovada por ensaios *in vivo*). Desse modo, a Lei dos Genéricos estabeleceu um novo padrão para o desenvolvimento e o registro de medicamentos no país. (Ulhoâ et al., 2010, p. 1).

A Lei Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 é a lei que regula os medicamentos genéricos que dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produto farmacêuticos e Vigilância Sanitária.

Deve ser adotado a denominação genérica aos medicamentos genéricos, ou seja, são vendidos pelo princípio ativo, sendo proibido usar nome comercial em sua embalagem.

Figura 3 – medicamento genérico.



Fonte: abcfarma (2019).

Figura 4 – medicamento genérico, nimesulida.



Fonte: farmacialalvorecer.farmahoje (2019).

Na embalagem do medicamento genérico, deve conter uma tarja amarela com G maiúsculo em negrito seguido pelo nome “Medicamento Genérico”. Logo abaixo do princípio ativo, deve conter o nome Medicamento Genérico e a Lei N° 9.787, de 1999.

Por longos períodos, somente a população com boas condições financeiras tinham acesso aos medicamentos, ainda não existia no mercado um concorrente para os medicamentos de referência. O medicamento genérico surgiu para mudar esse cenário e criar uma concorrência no mercado farmacêutico.

2.4 MEDICAMENTOS SIMILARES

Na prática, os genéricos e similares são cópias do medicamento de referência, sendo a diferença entre eles o fato de os genéricos utilizarem o nome do princípio ativo e os similares, o nome comercial. (Soares, 2014, p. 1)

Soares, (2014), disse que os medicamentos similares, assim como os medicamentos genéricos contém a mesma ou as mesmas substâncias ativas e vias de administração dos seus respectivos medicamentos de referência. Sendo comprovada a sua equivalência ao medicamento de referência, os medicamentos similares passam a ser chamados de “similares intercambiáveis”, isso após eles passarem por estudos e testes como biodisponibilidade relativa e equivalência terapêutica, onde se comprovará sua efetividade para tratamento de doenças ou alívio de sintomas, sua segurança e qualidade.

Brasil (2023), afirma que assim como os genéricos, os medicamentos similares surgem após a quebra da patente do medicamento de referência e, por não passarem por tantos estudos científicos eles são vendidos com preços mais baixos.

A RDC nº 58/2014 definiu as medidas para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Também determinou a publicação no site da Anvisa da relação dos medicamentos similares, indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis para fim de consulta pela população por profissionais de saúde ou qualquer outro interessado. (Brasil, 2023).

Entre os medicamentos similares era possível identificar dois tipos: um cuja marca era um nome fantasia - geralmente conhecido do público devido às grandes campanhas publicitárias do setor - diferente da denominação de seu princípio ativo; e outro que ficou conhecido posteriormente como "pseudogenérico" ou "falso genérico", cujo nome fantasia era a própria denominação de seu princípio ativo. (Nishjima, 2008, p. 1).

Segundo Nishjima (2008), medicamentos similares e Genéricos não são intercambiáveis, e nem todo medicamento similar pode ser trocado pelo medicamento de referência, isso ocorre porque nem todo medicamento similar passam por testes que comparam sua equivalência terapêutica a equivalência do medicamento de referência. O medicamento similar que pode ser intercambiável vem com o símbolo ‘EQ’ em negrito em sua embalagem, que significa que o medicamento similar é equivalente, podendo assim, substituir o medicamento de referência.

Figura 5 –Modelo de embalagem medicamento similar.



Fonte: ache (2015).

Figura 6 – Exemplo de medicamento similar, equivalicina.



Fonte: globo.com (2014).

A embalagem do medicamento similar é caracterizada por haver um nome fantasia maior acima do princípio ativo que é menor e fica abaixo do nome fantasia.

2.5 CÂMARA DE REGULAMENTAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS – CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara. A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas. (BRASIL, 2019).

Em 2003, por meio da Lei n. 10.742, foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que passou a estabelecer preços-teto para os medicamentos, além da adoção de outras medidas. Com a criação da CMED, o governo brasileiro buscava promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulassem a oferta de medicamentos e a concorrência do setor (Kornis et al., 2011; Nishijima et al., 2014). A partir da Resolução n. 2, de 2004, a CMED passou a regular os preços de entrada dos medicamentos, conforme regras específicas para cada tipo. Para os genéricos (categoria VI), em particular, ficou determinado que o preço-fábrica (PF) não poderia ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente (CMED, 2004).

Em 2003, por meio da implementação da Lei 10.742, criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que passou a estabelecer preços máximos

ao consumidor (PMC) para medicamentos, assim como uma série de outros controles. Em termos da literatura econômica, isso significou adotar o modelo de preço-teto para regulação de preços nesse mercado. (PARANHOS et al., 2021, p. 1).

Em 2003, por meio da Lei n. 10.742, foi criada a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que passou a estabelecer preços-teto para os medicamentos, além da adoção de outras medidas. Com a criação da CMED, o governo brasileiro buscava promover a assistência farmacêutica à população por meio de mecanismos que estimulasse a oferta de medicamentos e a concorrência do setor (Kornis et al., 2011; Nishijima et al., 2014). A partir da Resolução n. 2, de 2004, a CMED passou a regular os preços de entrada dos medicamentos, conforme regras específicas para cada tipo. Para os genéricos (categoria VI), em particular, ficou determinado que o preço-fábrica (PF) não poderia ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente (CMED apud Souza 2021).

As regras para o ajuste e a determinação dos preços dos medicamentos foram estabelecidas por meio do artigo 4 da Lei 10.742/03. Além disso, os reajustes passaram a ter data-base em março. O ajuste de preços de medicamentos se baseia em um modelo de teto de preços calculado com base: (1) em um índice - o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), que é calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); (2) em um fator de produtividade - expresso em percentual e que permite repassar aos consumidores ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos; e (3) em um fator de ajuste de preços relativos intrasetor - calculado com base no poder de mercado, que é determinado pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação, nas barreiras à entrada e outros, e entre setores - calculado com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice.(Paranhos et al., 2021, p. 1).

Segundo Paranhos, (et al., 2021, p. 1), estabelecer preço limite de medicamentos, isto é, o preço máximo que um medicamento pode ter e outras medidas e regras adotadas pela câmara de regulação do mercado de medicamentos, se torna necessário, tendo em vista que muitos comércios farmacêuticos, como drogarias, laboratórios, distribuidoras e importadoras abusam nos preços. Para que as regras estabelecidas pela CMED sejam cumpridas, estabeleceu-se uma penalidade em casos de descumprimento.

As farmácias e drogarias, assim como laboratórios, distribuidores e importadores, não podem cobrar pelos medicamentos preço acima do permitido pela CMED. A lista de

preços máximos permitidos para a venda de medicamentos é disponibilizada para consulta dos consumidores e é atualizada mensalmente. (BRASIL, 2021).

Em BRASIL, (2021), expõe que para consultar a tabela o consumidor deve procurar pelo princípio ativo, nome ou marca do medicamento. Após localizar o medicamento de interesse é preciso identificar qual o tipo de preço a ser pesquisado, se é o preço fábrica (PF) ou o preço máximo ao consumidor (PMC). Posteriormente o consumidor deve se informar sobre qual a alíquota do ICMS que significa Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços, isso quer dizer que a um produto e serviço é aplicado uma porcentagem que determinará quanto do valor será encaminhado ao pagamento de um imposto. Existe um cálculo para estabelecer os preços da tabela do CMED, que é feito considerando critérios como: mudança da inflação, ganhos de produtividade dos laboratórios, características de mercado que impactam os medicamentos e mudanças de custo de insumos para a produção de medicamentos. Todo ano um reajuste é feito nos preços de medicamentos comercializados em drogarias e farmácias. Para calcular e definir o reajuste de preços existe uma fórmula matemática onde a sigla VPP (Variação Percentual no Preço) é igual ao IPCA (Índice de Preços ao Consumidor) subtraído de X que representa o fator de produtividade repassado ao consumidor, Y que representa o fator de ajuste de preços entre âmbitos e Z que representa o fator de ajuste de preços intrassetorial.

Figura 7 – Tabela de preços de medicamentos CMED.

GGREM	Medicamento (Laboratório)	Apresentação	ICMS 0%		ICMS 18%	
			PF	PMC	PF	PMC
PRINCÍPIO ATIVO: ABATACEPTE						
505113100020505	ORENCIA (BRISTOL-MYERS SQUIBB)	125 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS + DISPOSITIVO ULTRASAFE PASSIVE + EXTENSORES DE APOIO	5247,70	7254,64	6399,63	8847,11
505113030019605	ORENCIA (BRISTOL-MYERS SQUIBB)	125 MG/ML SOL INJ SC CT SER PREENCHIDA	1311,90	1813,62	1599,88	2211,74
505107701157215	ORENCIA (BRISTOL-MYERS SQUIBB)	250 MG PO LIOF SOL INFUS IV CT 1 FA + SER DESCARTÁVEL (*)	1652,52		2015,27	
PRINCÍPIO ATIVO: ABCIXIMABE						
514517110034217	REOPRO (JANSSEN-CILAG)	2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML (*)	2139,07		2608,62	
507602501155210	REOPRO (ELI LILLY DO BRASIL)	2 MG/ML SOL INJ CT FA VD INC X 5 ML (*)	2139,07		2608,62	
PRINCÍPIO ATIVO: ABEMACICLIBE						
507619080022102	VERZENIOS (ELI LILLY DO BRASIL)	100 MG COM REV CT BL AL AL X 30	4970,39	6667,60	6228,45	8298,22
507619080022202	VERZENIOS (ELI LILLY DO BRASIL)	100 MG COM REV CT BL AL AL X 60	9940,76	13335,18	12456,88	16596,41
507619080022302	VERZENIOS (ELI LILLY DO BRASIL)	150 MG COM REV CT BL AL AL X 30	7137,06	9574,11	8943,53	11915,54
507619080022402	VERZENIOS (ELI LILLY DO BRASIL)	150 MG COM REV CT BL AL AL X 60	14274,13	19148,24	17887,07	23831,09
507619080022502	VERZENIOS (ELI LILLY DO BRASIL)	200 MG COM REV CT BL AL AL X 30	8912,95	11956,41	11168,92	14880,45

Fonte: mypharma, (2023)

2.6 BIODISPONIBILIDADE, BIOEQUIVALÊNCIA E INTERCAMBIALIDADE

De acordo com a ANVISA, a biodisponibilidade relativa é o quociente entre a biodisponibilidade de um medicamento teste e a de um medicamento referência, utilizando os valores da área total sob a curva (ASC) da concentração plasmática em função do tempo na comparação. Uma biodisponibilidade relativa igual a 1, ou seja, uma biodisponibilidade de 100%, implica que os dois medicamentos foram absorvidos na mesma extensão, mas não indica a sua completa absorção sistêmica. Já a biodisponibilidade absoluta de um fármaco administrado por via oral pode ser calculada por comparação entre a ASC após a administração oral e a ASC obtida após a administração do medicamento, se possível, pela via intravascular. (Araújo et al., 2010, p. 3).

Segundo Araújo et al, (2010),A biodisponibilidade é um indicativo do percentual de aproveitamento de uma substância pelo organismo, sejam elas fármacos ou nutrientes dos alimentos. Em outras definições, biodisponibilidade é a quantidade de droga que chega em seu local de ação após passar pelos processos farmacocinéticos de absorção, que consiste na entrada de um fármaco ao organismos depois de ter sido administrado, passando por barreiras do organismo, onde somente frações do fármaco alcançarão a circulação sistêmica; Distribuição ocorre quando o fármaco após ser absorvido vai para a circulação sistêmica, onde frações do fármaco serão distribuídos em compartimentos corporais, chegando em seu sítio de ação rapidamente; A metabolização ocorre pela biotransformação no fígado que é o principal órgão na metabolização dos fármacos que entram no organismo devido a enzimas metabólicas encontradas em grandes quantidades no órgão. Há duas reações de biotransformação: fase de oxidação/ redução e a fase de conjugação/hidrólise; A metabolização facilita o processo de excreção dos fármacos pelo organismo, sendo o rim um dos principais órgãos excretores de fármacos e a via biliar também exerce essa função. Os fármacos após passarem pelos processos para excreção, são eliminados pela 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.(BRASIL, 2020).

BRASIL, (2020), aborda que dois produtos farmacêuticos que apresentam a mesma ou as mesmas substâncias nas mesmas quantidades, forma farmacêutica e vias de administração, são bioequivalentes. Em outras palavras, bioequivalência é o estudo de dois medicamentos, sendo um deles de referência e o outro genérico, ou de referência e o outro similar, que são iguais em princípio(s) ativo(s), possuem a mesma concentração, isso é, a mesma quantidade de substância ativa, forma farmacêutica e via de administração. Esse estudo comparativo.

Figura 8 – Medicamento de referência, Novalgina.



Fonte: farmadireta (2023).

Figura 9 – Medicamento genérico, dipirona.



Fonte: ultrafarma (2023).

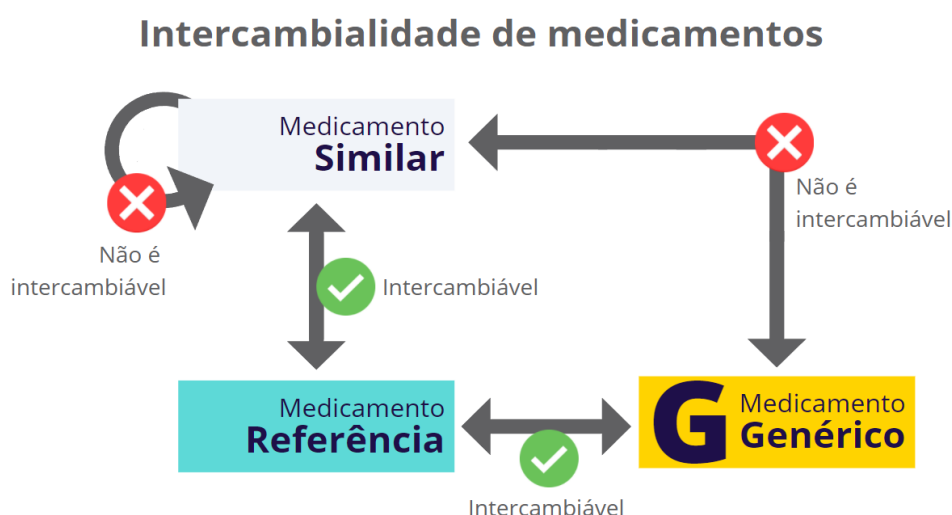
Na imagem (figura 8), mostra o medicamento de referência, conhecido como novalgina e na imagem (figura 9), o medicamento genérico. Ambos possuem dipirona como princípio ativo e são fármacos bioequivalentes, ou seja, possuem a mesma forma farmacêutica, princípio ativo, a mesma quantidade de substância ativa do medicamento,

mesma dosagem e via de administração, fazendo o mesmo efeito no organismo e agindo de forma igual.

Segundo Chow e Liu,¹ a intercambialidade entre medicamentos está relacionada com a troca de um medicamento por outro produto alternativo que possua as mesmas características farmacocinéticas e que seja, dessa forma, seguro e eficaz. Entretanto, é comum que os pacientes substituam não apenas medicamento de referência pelo genérico ou similar correspondente, mas também um genérico por outro genérico, ou um genérico por um similar, uma vez que, ao adquirirem um medicamento genérico habitualmente, não existe nenhuma orientação para não se modificar o laboratório que produz o medicamento em uso. (Almeida, 2010, p. 2).

Segundo Almeida, (2010), intercambialidade de medicamentos é quando um medicamento pode substituir o outro sem causar prejuízos ou desvantagem no resultado final esperado que é o alívio de sintomas, cura de doenças, controle e prevenção de enfermidades, em relação ao que foi trocado. Medicamentos de referência podem ser substituídos por medicamentos genéricos e similares equivalentes. Não é permitido a intercambialidade entre medicamento genéricos e similares e um similar só pode substituir o medicamento de referência se ele for um similar equivalente.

Figura 10 – Intercambialidade entre medicamentos.



Fonte: inovafarma (2023).

De acordo com BRASIL, (2021), o profissional farmacêutico possui conhecimentos superiores sobre medicamentos se comparado a outros profissionais das áreas de saúde. De

modo geral o farmacêutico deve prestar serviços de atenção farmacêutica durante a dispensação de medicamentos e suas intercambialidades. As prescrições médicas, por lei, deveriam ser prescritas pelo princípio ativo, porém grande parte dos médicos prescrevem os medicamentos de referência e nesses casos o farmacêutico deverá mostrar as opções de substituições de genéricos e similares equivalentes. A prescrição médica pelo nome genérico, pode ser substituída sob orientação farmacêutica pelo medicamento de referência, pois esses são intercambiáveis, não podendo a substituição por um similar. No caso da prescrição médica de um medicamento pelo nome do similar equivalente, o farmacêutico deve orientar ao paciente que o medicamento pode ser substituído pelo medicamento de referência, nunca pelo genérico. Na ocasião da receita constar não aceitação de intercambialidade entre o medicamento prescrito e outro o farmacêutico deverá respeitar a decisão médica.

2.7 VANTAGENS E DESVANTAGENS DA ENTRADA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS E SIMILARES NO MERCADO FARMACÊUTICO

No mercado brasileiro, antes dos genéricos, já existia concorrência em alguns mercados específicos propiciada pelos medicamentos "similares". Estes eram bens substitutos aos medicamentos pioneiros de marca e que tinham em sua composição o mesmo princípio ativo do pioneiro, além de possuírem marcas. Os similares surgiram com maior intensidade no país a partir de 1971 quando o governo decidiu não reconhecer patentes de medicamentos. Assim, os laboratórios que operavam domesticamente puderam produzir medicamentos patenteados em outros países, embora a legislação vigente não previsse controle de bioequivalência. Em 1976, a Vigilância Sanitária passou a controlar os medicamentos similares através da emissão de certificados de similaridade. Estes certificados podiam ser obtidos desde que os laboratórios comprovassem se tratar de um medicamento com o mesmo princípio ativo. (Nishijima, 2008, p. 2).

Segundo Nishijima (2008) medicamentos de referência sofreram concorrência crescente com a entrada de medicamentos genéricos. A média na queda de preço de medicamentos de marca após o surgimento de medicamentos genéricos foi maior em relação a média de queda de preço quando os medicamentos genéricos ainda não existiam. Os preços dos medicamentos de marca sofrerão redução em seu valor, tendo em vista que, pela própria logística, os medicamentos genéricos têm preço menor e a concorrência tende a aumentar. A queda de preço dos medicamentos de marca foi uma circunstância favorável para a população

consumidora de medicamentos, que passou a ver saúde como algo mais acessível. Possivelmente a mudança de comportamentos das grandes e renomadas empresas que fabricavam medicamentos de marca, no que diz respeito a queda nos preços aconteceu pelas intervenções governamentais em ações voltadas a publicidade e propaganda de medicamentos genéricos, havendo uma melhora de informações sobre a qualidade de medicamentos genéricos e consequentemente uma maior aceitação por parte da população consumidora de fármacos, que através de testes de bioequivalência, esses medicamentos mostraram sua qualidade, que era igual à dos medicamentos de referência como a mesma eficácia e mecanismo de ação. O surgimento de medicamentos genéricos e similares, trouxeram consigo a ideia de equidade, onde, em regra socioeconômica, somente a população de classe social tinha acesso a medicamentos, tendo em vista que medicamentos de referência tem um preço de custo mais alto. Essa equidade parte do preceito de que parte da população, principalmente aquelas mais desprovidas, onde benefícios de acesso a saúde são mais escassos, passaram a ter a mesma qualidade e eficácia em tratamentos medicamentosos com medicamentos genéricos e/ou similares. Desde o seu surgimento, os medicamentos genéricos e similares têm igualado o direito à saúde adequada para a sociedade que faz uso de medicamentos contínuos ou não, sendo justo ao deixarem esses com preços mais acessíveis para a populações carentes. Diante de todos os benefícios inerentes aos medicamentos genéricos e similares, parte da população não tem acesso a esses medicamentos, como mostra na tabela a seguir:

[Figura 11 - Distribuição dos motivos para o não acesso a medicamentos prescritos. Brasil e grandes regiões, 2021].

Motivo para o não acesso a medicamentos	Brasil (%)	Norte* (%)	Nordeste (%)	Sudeste (%)	Sul (%)	Centro-Oeste (%)
Não conseguiu obter no serviço público de saúde, pois a farmácia estava fechada.	5,3	11,1	5,9	3,7	7,9	0,4
Os medicamentos não estavam disponíveis no serviço de saúde.	57,6	61,8	54,4	58,8	58,6	53,7
Não conseguiu o(s) medicamento(s) no Programa Farmácia Popular.	4,5	2,4	0,8	6,1	5,1	7,8
Não tinha farmácia próxima ou teve dificuldade de transporte.	1,7	1,9	2,0	1,5	2,4	0,0
Não conseguiu encontrar todos os medicamentos na farmácia.	4,7	2,4	6,4	4,7	3,6	4,4
Não tinha dinheiro para comprar.	11,9	13,9	17,3	8,9	9,5	17,2
Não achou necessário.	7,3	3,0	6,0	9,4	5,3	6,9
Desistiu de procurar, pois melhorou.	0,6	0,0	0,2	0,4	0,0	5,0
Outro	6,4	3,4	6,9	6,6	7,6	4,7

Fonte: Drummond (2017)

De acordo com Drummond, (2017), a tabela mostra que principal motivo do não acesso a medicamentos é a falha nos serviços de saúde, onde não é atendida a grande demanda de medicamentos para a população, seguido da falta de benefícios próprios, como dinheiro para obter a medicação, mesmo com a opção de genérico e similar com preços mais baixos.

A polifarmácia — considerada como o “uso concomitante de cinco ou mais medicamentos”^{6-9,16-18,22,23} — consumida nos últimos 30 dias prévios à entrevista foi definida como variável dependente. Os grupos de medicamentos mais utilizados pelos idosos na prática de polifarmácia, de acordo com a classificação farmacológica ou grupo químico (nível 3) da ATC, foram os indicados para o sistema cardiovascular, trato alimentar e metabolismo e sistema nervoso. (Pereira et al., 2017, p. 2).

Segundo Pereira et al., (2017), no Brasil, grande parte da população, sendo a maioria composta por idosos, utiliza por dia e simultaneamente quatro ou mais medicamentos.

Um dos medicamentos indicados para o sistema cardiovascular para casos de arritmias cardíacas é o Ancoron (nome fantasia da marca Libbs), que contém em sua formula o cloridrato de amiodarona.

Figura 12 – Medicamento Ancoron.



Fonte: farmaciaalvorecer.farmahoje (2023).

Figura 13 – Medicamento genérico, amiodarona.



Fonte: edrogasil, (2023).

Um dos fármacos indicados para o trato alimentar e metabolismo, com finalidade em aliviar sintomas causados pelo excesso de gases é o Luftal (nome fantasia de marca), que contém em sua fórmula a simeticona.

Figura 14 – Medicamento Luftal de referência.



Fonte: drogariasaopaulo (2023).

Figura 15– medicamento genérico simeticona.



Fonte: farmaciasapp (2023).

Um dos fármacos indicados para o sistema nervoso é o Dorene (nome fantasia da marca ache), que é um anticonvulsivante e tem como princípio ativo a pregabalina.

Figura 16 – Medicamento Dorene, referência.



Fonte: cosmos.bluesoft (2023).

Figura 17 – Medicamento Pregabalina, genérico.



Fonte: cosmos bluesoft (2023).

As imagens acima mostram medicamentos de referência e seus respectivos medicamentos genéricos. Existem também os similares equivalentes aos de referência, que podem ser substituídos sob orientação farmacêutica e médica.

Figura 18 – Lista de medicamentos mais vendidos em farmácias do Brasil.

Ranking	Princípio Ativo	Apresentações comercializadas
1	CLORETO DE SÓDIO	Entre 150 e 300 milhões
2	LOSARTANA POTÁSSICA	Entre 150 e 300 milhões
3	CLORIDRATO DE METFORMINA	Entre 150 e 300 milhões
4	DIPIRONA	Entre 100 e 150 milhões
5	NIMESULIDA	Entre 100 e 150 milhões
6	IBUPROFENO	Entre 100 e 150 milhões
7	PARACETAMOL	Entre 50 e 100 milhões
8	CLORIDRATO DE NAFAZOLINA	Entre 50 e 100 milhões
9	LEVOTIROXINA SÓDICA	Entre 50 e 100 milhões
10	HIDROCLOROTIAZIDA	Entre 50 e 100 milhões
11	DIPIRONA MONOIDRATADA	Entre 50 e 100 milhões
12	CLORIDRATO DE FENILEFRINA; MALEATO DE CLORFENIRAMINA;PARACETAMOL	Entre 50 e 100 milhões
13	ATENOLOL	Entre 50 e 100 milhões
14	OMEPRAZOL	Entre 50 e 100 milhões
15	LORATADINA	Entre 50 e 100 milhões
16	SINVASTATINA	Entre 50 e 100 milhões
17	CITRATO DE SILDENAFILA	Entre 50 e 100 milhões
18	MALEATO DE ENALAPRIL	Abaixo de 50 milhões
19	ETINILESTRADIOL;LEVONORGESTREL	Abaixo de 50 milhões
20	AZITROMICINA DI-HIDRATADA	Abaixo de 50 milhões

(Fonte: inovafarma, 2023).

Segundo Brasil, (2021), no Brasil os medicamentos mais vendidos são os genéricos. O que influencia esse aumento expressivo nas vendas é relação de custo-benefício (RBC).

Tabela de Relação de preços por princípio ativo de medicamentos de referência, similares e genéricos respectivamente de algumas farmácias:

Tabela 1- Preço dos medicamentos

Princípio ativo	Inovador	Similar	Genérico
Losartana Pota.	9,99	9,55	8,59
CL. Metformina	9,19	8,99	7,59
Rosuvastatina Cal.	39,29	27,99	38,99
Ciclobenzaprin a	39,29	18,35	15,89
Dipirona sódica	18,99	14,00	13,65
Omeprazol	259,99	6,99	26,99
Loratadina	22,08	16,99	28,20
Ibuprofeno	32,70	28,55	20,67

Fonte: elaboração por autores, 2023).

Observando a tabela é possível perceber as variações de preços dos medicamentos escritos pelo princípio ativo que possuem idêntica formulação aos de referência.

A losartana potássica indicada para o tratamento de hipertensão, sofreu um decréscimo no preço do genérico de 13,9% em relação ao medicamento de referência, o similar sofreu um decréscimo de 4,3% no preço em relação ao medicamento de referência.

O cloridrato de metformina indicado para o tratamento de diabetes tipo 2, sofreu um decréscimo de quase 4,9% no preço do medicamento similar em relação ao preço do medicamento de referência e um decréscimo de quase 18% no preço do genérico em relação ao medicamento de referência.

A rosuvastatina é um medicamento indicado para a redução dos níveis de colesterol, sofreu um decréscimo de cerca de 29% no preço do medicamento similar em relação ao medicamento de referência e um decréscimo de 1% no preço do medicamento genérico.

O medicamento ciclobenzaprina é indicado para o tratamento de espasmos musculares, sofreu um decréscimo de cerca de 53% no preço do medicamento similar e um decréscimo de cerca de 60% no preço do medicamento genérico em relação ao medicamento de referência.

3. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conscientizar a população acerca dos medicamentos de referência, genéricos e similares emerge como uma responsabilidade compartilhada por todos os profissionais da área da saúde, destacando-se o farmacêutico como o principal agente na disseminação dessa conscientização.

Uma parcela da sociedade, por vezes céticas quanto à eficácia dos medicamentos genéricos e similares, persiste em resistir à comprovação científica desses produtos, optando por não aderir à intercambialidade. Em contrapartida, aqueles que experimentaram tais alternativas reconhecem a equivalência de resultados em relação aos medicamentos de referência. Essa percepção positiva conduz a uma preferência crescente pelos genéricos ou similares durante o ato da compra, sendo estes os produtos mais procurados. O critério preponderante nessas avaliações é, frequentemente, o custo-benefício.

O papel do farmacêutico nesse processo de conscientização é particularmente crucial, visto que ele atua como o facilitador primário na orientação da população sobre os inúmeros benefícios associados aos medicamentos genéricos e similares. Além de fornecer informações detalhadas sobre a equivalência terapêutica desses produtos em relação aos medicamentos de referência, o farmacêutico desempenha um papel educacional fundamental ao esclarecer dúvidas e dissipar mitos que permeiam a percepção pública.

O aprofundamento no estudo sobre medicamentos de referência, genéricos e similares possibilita uma disseminação mais abrangente de informações, desmistificando preconceitos e aversões em relação aos genéricos e similares. Esse esclarecimento contribui não apenas para uma redução nos gastos com medicamentos, mas também para a viabilização do uso de polifarmácias entre a população mais carente, além de difundir informações sobre a eficácia comprovada desses produtos.

Considerando que persistem julgamentos e concepções equivocadas acerca do uso de genéricos e similares, torna-se imperativa a implementação de políticas de informação mais abrangentes. Essas iniciativas visam dissipar todas as dúvidas da população em relação aos medicamentos, dismantando paradigmas associados à suposta falta de eficácia dessas alternativas.

REFERENCIAS

CALIXTO, João B.; SIQUEIRA JR., Jarbas M. Desenvolvimento de Medicamentos no Brasil: Desafios. **Gazeta Médica da Bahia**, [S. l.], p. 98-106, 25 jan. 2008.

DORSA, Arlinda Cantero. O papel da revisão da literatura na escrita de artigos científicos. **INTERAÇÕES**, [S. l.], v. 21, p. 1-4, 14 dez. 2020.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Medicamentos de referência. *In: Medicamentos de referência*. [S. l.], 6 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/medicamentos-de-referencia>. Acesso em: 30 nov. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Lista de medicamentos de referência. *In: Lista de medicamentos de referência*. [S. l.], 5 nov. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>. Acesso em: 30 nov. 2023.

LIRA, Claudio Andre Barbosa de *et al.* Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal. **Einstein**, [S. l.], p. 267-273, 27 jun. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Medicamentos Similares. In: Medicamentos Similares. [S. l.], 24 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>. Acesso em: 1 dez. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Listas de preços de medicamentos. In: Listas de preços de medicamentos. [S. l.], 24 fev. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 29 nov. 2023.

TABELA CMED 2023: novos preços de medicamentos. [S. l.], 5 dez. 2023. Disponível em: <https://www.mypharma.com.br/blog/tabela-cmed/#conclusao>. Acesso em: 30 nov. 2023.

NISHIJIMA, Marislei. Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *Revista Brasileira de Economia*, [S. l.], p. 189-206, 18 nov. 2008.

FARMACOCINÉTICA: descomplicando conceitos da farmacologia. [S. l.], 21 mar. 2021. Disponível em: <https://www.sanarmed.com/farmacocinetica-descomplicando-conceitos-da-farmacologia-colunistas>. Acesso em: 29 nov. 2023.

METANÁLISE de estudos de bioequivalência: a intercambiabilidade de genéricos e similares que contêm Hidroclorotiazida é possível, mas não àqueles com Maleato de Enalapril. **ARTIGO ORIGINAL**, [S. l.], p. 179-181, 10 fev. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Conceitos e definições. In: **Conceitos e definições**. [S. l.], 21 set. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes#:~:text=Bioequivalência%3A%20consiste%20na%20demonstração%20de,sob%20um%20mesmo%20desenho%20experimental>. Acesso em: 30 nov. 2023.

LISTA de intercambiabilidade atualizada de medicamentos para farmácias e drogarias. [S. l.], 18 mar. 2022. Disponível em: <https://www.inovafarma.com.br/blog/lista-de-intercambiabilidade-atualizada/>. Acesso em: 30 nov. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). ANVISA. Lista de medicamentos similares intercambiáveis. In: **Lista de medicamentos similares intercambiáveis**. [S. l.], 11 maio 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf/view>. Acesso em: 29 nov. 2023.

SILVA, Cristiane Barata *et al.* Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Cadernos Saúde Coletiva**, [S. l.], p. 362-370, 28 jun. 2017.

LEMES, Erick de Oliveira. História do Medicamento Genérico no Brasil. **Ensaio e Ciência**, [S. l.], p. 119-123, 30 jul. 2018.

RODRIGUES, Paulo Henrique de Almeida; SILVA, Roberta Dorneles Ferreira da Costa; KISS, Catalina. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. **Cadernos Saúde Pública**, [S. l.], p. 1-13, 28 set. 2020.

RODRIGUES, Paulo Henrique Almeida; COSTA, Roberta Dorneles Ferreira da; KISS, Catalina. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. **Revista de Saúde Coletiva**, [S. l.], p. 1-22, 21 fev. 2018.

FARMACIA REVISTA DIGITAL (Brasil). Intercambialidade de medicamentos genéricos. In: **Intercambialidade de medicamentos genéricos**. [S. l.], 1 nov. 2018. Disponível em: <https://www.crfmg.org.br/farmaciarevista/64/Intercambialidade-de-medicamentos-genericos>. Acesso em: 29 nov. 2023.

DIAS, Cláudia Regina Cilento; LIEBER, Nicolina Silvana Romano. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, [S. l.], p. 1661-1669, 24 nov. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). Biblioteca Virtual em Saúde. Medicamentos genéricos. In: **Medicamentos genéricos**. [S. l.], 1 nov. 2007. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/medicamentos-genericos-4/#:~:text=Por%20que%20os%20gen%C3%A9ricos%20s%C3%A3o,pesquisa%20para%20o%20seu%20desenvolvimento>. Acesso em: 27 nov. 2023.

DRUMMONDI, Elislene Dias; SIMÕES, Taynãna César; ANDRADE, Fabíola Bof de. Acesso da população brasileira adulta a medicamentos prescritos. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, [S. l.], p. 1-14, 18 out. 2017.