



**FAPAC - FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS
INSTITUTO TOCANTINENSE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS PORTO LTDA
COORDENAÇÃO DO CURSO DE MEDICINA**

**CAROLINA SILVA GUERREIRO
SAMARA FERRO REZENDE**

**AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO ACERCA DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EM PACIENTES ATENDIDOS NO AMBULATÓRIO
ESCOLA DO ITPAC PORTO NACIONAL**

**PORTO NACIONAL-TO
2019**

**CAROLINA SILVA GUERREIRO
SAMARA FERRO REZENDE**

**AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO ACERCA DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EM PACIENTES ATENDIDOS NO AMBULATÓRIO
ESCOLA DO ITPAC PORTO NACIONAL**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Orientador: Me. André Moreira Rocha

**PORTO NACIONAL-TO
2019**

**CAROLINA SILVA GUERREIRO
SAMARA FERRO REZENDE**

**AVALIAÇÃO DO CONHECIMENTO ACERCA DOS MEDICAMENTOS
GENÉRICOS EM PACIENTES ATENDIDOS NO AMBULATÓRIO
ESCOLA DO ITPAC PORTO NACIONAL**

Projeto de pesquisa submetido ao Curso de Medicina da FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos ITPAC Porto Nacional, como requisito parcial para aprovação da disciplina de Trabalho de Conclusão de Curso I.

Aprovado em: ____/____/____

Prof. Me. André Moreira Rocha

Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto S/A

Prof. Me. Alexandre Modesto Braune

Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto S/A

Professor: Me. Larissa Jácome Barros Silvestre

Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto S/A

**PORTO NACIONAL-TO
2019**

RESUMO

O presente projeto propõe analisar o nível de conhecimento da população acerca dos medicamentos genéricos e identificar se há insegurança quanto à sua utilização. O objetivo proposto é verificar a aceitabilidade desses medicamentos pela sociedade, a fim de compreender os motivos que levam a população à aceitação ou rejeição desses, além de fornecer informações quanto à segurança da sua utilização. Para consolidar o embasamento teórico, será feita uma pesquisa com os pacientes do Ambulatório Escola do ITPAC Porto Nacional, onde será aplicado um questionário direcionado à temática elencada. A análise e interpretação dos dados serão obtidos com base nas respostas da pesquisa.

Palavras-chave: Medicamentos genéricos. População. Aceitabilidade. Intercambialidade.

ABSTRACT

This project proposes to analyze the population's level of knowledge about generic drugs and to identify if there is uncertainty about their use. The proposed objective is to verify the acceptability of these drugs by society, in order to understand the reasons that lead the population to accept or reject them, and to provide information on the safety of their use. To consolidate the theoretical basis, a survey will be conducted with patients from the ITPAC Porto Nacional School Outpatient Clinic, where a questionnaire will be applied to the thematic listed. Data analysis and interpretation will be obtained based on survey responses.

Keywords: Generic drugs. Population. Acceptability. Interchangeability.

LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEP	Comitê de Ética e Pesquisa
CNS	Conselho Nacional de Saúde
EUA	Estados Unidos da América
ITPAC	Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TO	Tocantins

LISTA DE QUADROS

QUADRO 01	Cronograma da pesquisa “Avaliação do conhecimento acerca dos medicamentos genéricos em pacientes atendidos no ambulatório escola do ITPAC Porto Nacional”.	22
QUADRO 02	Orçamento dos gastos com a pesquisa “Avaliação do conhecimento acerca dos medicamentos genéricos em pacientes atendidos no ambulatório escola do ITPAC Porto Nacional”.	23

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA.....	11
1.2 HIPÓTESES	11
1.3 JUSTIFICATIVA.....	11
2 OBJETIVOS.....	13
2.1 OBJETIVO GERAL	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
3 REFERENCIAL TEÓRICO.....	14
3.1 O MEDICAMENTO GENÉRICO	14
3.2 O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS	15
3.3 PORQUE ESCOLHER O MEDICAMENTO GENÉRICO	16
3.4 INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTOS	18
4 METODOLOGIA	20
4.1 DESENHO DO ESTUDO	20
4.2 LOCAL E PERÍODO DA REALIZAÇÃO DA PESQUISA	20
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA	20
4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	20
4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	20
4.6 VARIÁVEIS.....	21
4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS	21
5 DELINEAMENTO DA PESQUISA	22
6 ASPECTOS ÉTICOS	23
6.1 RISCOS	23
6.2 BENEFÍCIOS	23
7 DESFECHOS	24

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO	24
7.2 DESFECHO SECUNDÁRIO	24
8 CRONOGRAMA	25
9 ORÇAMENTO.....	26
REFERÊNCIAS.....	27
APÊNDICES	29
ANEXOS	34

1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos genéricos surgiram como uma alternativa aos medicamentos de referência com o intuito de proporcionar à população a possibilidade de manutenção da saúde e prevenção de doença com um menor custo. Aproximadamente um terço da população mundial não tem acesso aos medicamentos pelos elevados preços e por falta de conhecimento e orientação acerca do uso dos medicamentos genéricos. Dessa forma, esses medicamentos foram uma alternativa de acesso aos tratamentos medicamentosos, por preços mais acessíveis.

Os genéricos são produzidos livremente após o prazo de proteção da patente do produto de referência, devendo ser semelhante ao de referência em bioequivalência, para se promover o mesmo efeito terapêutico. No Brasil, com a lei 9.787 de 1999, a implantação dos medicamentos genéricos trouxe uma redução de preço entre 40% e 62%. A venda dos genéricos no território brasileiro responde por apenas 27,1% do mercado farmacêutico, enquanto nos EUA é de aproximadamente 80% (MONTEIRO et al, 2005).

Já se foi comprovado cientificamente e nos vários testes laboratoriais sobre as vantagens dos medicamentos genéricos, porém ainda se observa resistência quanto ao seu uso. Exemplos disso são: o baixo estímulo de prescrição de medicamento genérico pelos profissionais médicos; falta de conhecimento e confiança dos profissionais médicos sobre o tema, o que deixa transparecer para os pacientes, trazendo também desconfiança para os pacientes; falta de orientação para o uso e crenças negativas dos consumidores quanto a sua utilização (GARCÍA et al, 2003).

Um estudo realizado na Espanha mostrou que 98,8% dos pacientes concordaram em trocar os medicamentos de referência por genéricos após terem recebido informação sobre os genéricos. Isso mostra que o conhecimento acerca de tais medicamentos é um fator importante na decisão para escolha pelos consumidores (VALLÈS et al, 2002).

A confiabilidade dos medicamentos genéricos por parte dos prescritores e pacientes é parte crucial para que aceitem a substituição da prescrição de um medicamento de referência por um genérico. E assim haverá ampliação da utilização desses medicamentos (HASSALI et al, 2009).

Na saúde Brasileira há muitos gastos com assistência à saúde, e isso representa o quarto maior grupo das despesas familiares. Dessa forma, a introdução dos medicamentos genéricos se tornou um meio de reduzir esses números, através da aquisição de medicamentos de qualidade com preços acessíveis para toda a população. (IBGE, 2018).

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

Os pacientes atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto têm conhecimento acerca dos medicamentos genéricos?

1.2 HIPÓTESES

H1. Os pacientes atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto têm conhecimento acerca dos medicamentos genéricos e fazem esta escolha no momento da compra.

H2. Os pacientes atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto não têm conhecimento acerca dos medicamentos genéricos, e não os escolhem no momento da compra.

1.3 JUSTIFICATIVA

Além do preço, os medicamentos genéricos trazem muitos benefícios que precisam ser conhecidos pela população para que o utilizem com respaldo. Com a lei de promulgação dos genéricos em 1999, passa a existir regras para estabelecer a segurança do que é consumido, o que se torna essencial no quesito de segurança em relação a esses medicamentos. Os medicamentos genéricos, só podem chegar ao consumidor passando pelo teste de bioequivalência, uma outra medida que proporciona segurança aos pacientes.

Também com o surgimento dos genéricos, movimenta-se o mercado farmacêutico de tal forma que as empresas diminuem o preço do medicamento de referência, beneficiando a todos os clientes.

A população brasileira tem como um dos gastos principais hoje, a saúde pública, e os medicamentos genéricos e sua intercambialidade com os de referência

é um dos meios principais de acesso da população ao tratamento de doenças crônicas.

Portanto, o conhecimento e a passagem desse conhecimento por meio de profissionais para os pacientes, não irão proporcionar somente acesso mais facilitado à saúde, mas também acréscimo na economia farmacêutica para que seja desenvolvido novos medicamentos, além de promover educação e desenvolvimento na saúde.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar o conhecimento dos pacientes atendidos no ambulatório escola do ITPAC Porto Nacional acerca dos medicamentos genéricos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conhecer as características sociodemográficas dos pacientes atendidos pelo Ambulatório Escola do ITPAC Porto.
- Identificar se há utilização dos medicamentos genéricos pelos pacientes;
- Conhecer os fatores que contribuem para a aceitação ou rejeição dos medicamentos genéricos pelos pacientes;
- Informar aos pacientes quanto à existência de pesquisas que comprovam a eficácia dos medicamentos genéricos.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 O MEDICAMENTO GENÉRICO

Para Lira et al. (2014), o medicamento genérico é definido como aquele que é semelhante ao medicamento de referência em bioequivalência, pois possui o mesmo efeito terapêutico, e é produzido livremente após o prazo de proteção da patente.

Implantados no Brasil em fevereiro de 1999 através da Lei 9.787, os medicamentos genéricos possibilitaram que o direito à saúde se tornasse mais efetivo e acessível. Com a aprovação da lei, autorizou-se a produção, comercialização e distribuição desses medicamentos por laboratórios credenciados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), após o término da patente, que ficou limitada em 20 anos. A qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos são assegurados por testes de bioequivalência e pela Política Nacional de Medicamentos.

Segundo as autoras Dias e Romano-Lieber (2006), a implantação dos medicamentos genéricos foi necessária devido ao Brasil ser considerado um dos maiores países com consumo expressivo de medicamentos. Porém, até o início da produção dos genéricos, o consumo de medicamentos era desequilibrado, pois grande parte da população não tinha acesso a eles devido ao elevado custo (GARCÍA et al, 2003).

Ainda segundo Dias e Romano-Lieber (2006), a indústria farmacêutica e muitos médicos foram resistentes à implantação dos medicamentos genéricos. A insegurança quanto à qualidade e a falta de hábito pelos prescritores foram uns dos motivos que levaram à não aceitação desses. Diante disto, fez-se necessária uma intervenção do governo para promover ações que incentivavam à prescrição do medicamento genérico.

Apesar da resistência aos medicamentos genéricos ter diminuído desde a sua oferta inicial, ainda há insegurança por parte da população quanto ao uso desses. Na maioria dos casos, essa insegurança na intercambialidade é passada aos pacientes pelos próprios prescritores, que sugerem ineficácia de alguns medicamentos após avaliação clínica de casos reais.

O estudo de Barata-Silva et. al (2017) relatou que os testes comparativos quanto à bioequivalência e à equivalência farmacêutica que são realizados nos medicamentos genéricos antes da sua comercialização, são suficientes para garantir a intercambialidade e diminuir a desconfiança e as reclamações quanto aos efeitos desses medicamentos.

Entretanto, Barata-Silva et. al (2017) afirma ainda em seu estudo, que os especialistas questionam o uso dos genéricos pelo fato dos testes serem realizados em apenas uma dose, não sendo suficiente para garantir que sejam eficazes quando o tratamento é realizado em doses repetidas ou por um longo período.

3.2 O DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Para se obter a formulação de um medicamento, requer demasiado tempo (aproximadamente 9 a 10 anos), aonde envolve investimentos altos independente da forma farmacêutica (injeções, comprimidos, cápsulas etc.). O decorrer desse processo e todo esse tempo ocorre devido a várias fases que são obrigatoriamente exigidas para resgatar o novo medicamento, que é determinado pela agência Nacional de vigilância sanitária (ANVISA), e o principal objetivo é autenticar a segurança e eficácia do medicamento (ANVISA, 2013).

São várias fases para a finalização de um medicamento, essas fases consistem em vários exames pré-clínicos e clínicos. Sendo que na primeira fase é observado a fórmula farmacêutica, farmacodinâmica, farmacocinética, e toxicidade dos componentes. Também nessa fase é observado e realizado testes sem utilização de animais e testes in vivo como em macacos, camundongos, com o foco de observar se o medicamento é eficaz, seguro. Após esse processo e resultado de vários testes com baixa de efeitos colaterais serão aplicados esses medicamentos em seres humanos na fase clínica.

E a pesquisa em humanos é feita em várias fases, que são quatro: a primeira visa a escolha de pacientes voluntários para traçar o perfil farmacocinético da droga, a segunda tem como base escolher aproximadamente uma média de 60 pacientes voluntários com doenças específicas para serem tratadas pela medida terapêutica, a

terceira deve afirmar o proveito do medicamento e a quarta deve registrar a medida terapêutica e impor critérios para comercialização (ANTUNES, 2001).

Portanto de forma frequente, os medicamentos irão ajudar para uma melhor eficácia da saúde, pois irão diminuir doenças e a mortalidade, melhorando assim a qualidade de vida quando usados de forma racional (MARIA, 2007).

Esse uso racional irá possibilitar as pessoas usos terapêuticos eficazes, seguros de acordo com sua condição clínica, de forma adequada e com o menor custo possível (PINTO, 2015).

3.3 PORQUE ESCOLHER O MEDICAMENTO GENÉRICO

Os genéricos tiveram o seu destaque e começaram a surgir a partir dos anos 60, na América do Norte, precisamente nos Estados Unidos. Foi fixado um tempo definido chamado *HatchWaxmanact*, que iria diminuir o tempo de vigência da patente dos medicamentos de referência, assim seria melhor a comercialização e mais rápida dos genéricos, fazendo assim um fluxo de comércio para o mercado farmacêutico, já que não iriam pagar pelas marcas assim sendo esse medicamentos seriam vendidos por um preço menor ao medicamento de referência (ARAUJO et., 2010).

Esse preço inferior dos medicamentos genéricos é ocasionado por que os laboratórios não tiveram que descobrir a molécula e também não gastaram tempo para produzir estudos clínicos necessários, não precisaram passar por experiências negativas correndo risco de não dar certo a fórmula, e também não precisar de arremeter em propagandas para que tornasse a marca conhecida (PINTO, 2015)

Para ocorrer a aceitação e regulamentação dos genéricos no Brasil, foi preciso aproximadamente 19 a 20 anos, até ser apresentada a lei 9.787 em 10 de fevereiro de 1999. A partir desse momento a legislação impunha que no rótulo fosse exposto a informação que era um medicamento genérico, também devia ser fidedigno a biodisponibilidade e bioequivalência dos medicamentos de referência (CARVALHO; ACCIOLY JÚNIOR; RAFFIN, 2006).

No ano que foi aprovada a lei 9.787 foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC de número 391/1999, que ressaltava que seria aprovado o

Regulamento Técnico para medicamentos genéricos, seria normativo testes de biodisponibilidade, comando de qualidade, exoneração para vendas e prescrição. A indústria farmacêutica tentou sabotar a RCD, fazendo até carimbos que estavam escritos que não devia intercambiar medicamentos de referência por genéricos. Também houve resistência pelos médicos, foi observado que 80% em vez de prescrever a substância prescrevia a marca (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

A falta de conhecimento e confiança dos pacientes ao medicamento genérico vem sendo desestimulada pelo processo histórico que visava somente lucros e não o bem estar real do paciente, não condizendo com o processo ético que deveria ter dentro dos consultórios e laboratórios. Para haver estímulos dos profissionais de saúde para prescrever medicamentos genéricos, precisaria que o Estado tivesse autonomia e autoridade de manter preocupação com a população, perante a saúde, fazendo assim métodos para afirmar a promoção, proteção e recuperação de cada paciente. Algum desses já estabelecido é o princípio do SUS, sobre a política de medicamentos genéricos, sendo com preço inferior, garantindo aproximação a medicamentos honestos, e eficazes (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

Qualquer medicamento genérico passa por provas de bioequivalência e biodisponibilidade, sendo garantida a confiança, com mesmo desempenho que o medicamento de referência. A RDC 41/2000 estabelece vários critérios para que os laboratórios cumpram para que esses medicamentos sejam comercializados e sejam aptos tão quando o medicamento de marca patenteada. No Brasil, há mais de 25 laboratórios que são capacitados, e a sua grande maioria são dentro de Universidades, principalmente no Estado de São Paulo (ANVISA, 2013).

Portanto de acordo com a ANVISA, o medicamento genérico contém o mesmo princípio ativo, quantidade, vantagem e fórmula farmacêutica que o medicamento patenteado. Esse medicamento genérico tem como benefício, menor custo, tem algumas diferenças na embalagem que vem identificadas (figura 1), são qualificados e acessíveis aos usuários e ontem os mesmos resultados dos medicamentos de referência em tratamento farmacológica (ANVISA, 2013).



Figura 2 – Embalagem padrão dos medicamentos genéricos

Fonte: CEMED (2014.). Disponível em: <https://cemedmg.files.wordpress.com/2014/10/genericos.jpg>

3.4 INTERCAMBIALIDADE ENTRE MEDICAMENTOS

Para haver uma troca, de medicamento de referência para medicamento genérico só acontecerá quando esses dois medicamentos forem de um mesmo fármaco, com a mesma quantidade, fórmula bioequivalente, e potencializa o mesmo efeito terapêutico e antagonismo. Essa troca só ocorre com medicamentos de referência com o correspondente genérico ou similar (FREITAS, 2016). Para haver segurança sobre a intercambialidade de um fármaco, existe uma classificação de risco dos medicamentos segundo a variabilidade e após essa classificação vai ser observado a segurança, riscos e eficácia.

Muitas vezes não é passado o conhecimento para os pacientes de que a intercambialidade dos medicamentos é uma firma legal, autorizada pela lei nº 9.787/99, aonde esclarece que um medicamento de referência pode ser trocado pelo genérico, quando o que prescreve indica.

Algumas barreiras ainda existem pelos profissionais de saúde ao prescrever medicamentos genéricos, pois os profissionais médicos acreditam que há falta de fiscalização adequada por parte da ANVISA, o que pode ocasionar riscos na obtenção

dos efeitos desejados quando se troca o medicamento patenteado pelo genérico. Porém Rummel (2006) relata que assim como ocorre falta adequada de fiscalização dos medicamentos genéricos, também ocorre aos de referência e pode ocorrer em qualquer atividade econômica. Onde podem fazer uso de certa matéria prima no momento de registro, e subsequentemente utilizar materiais mais baratos.

No momento de intercambialidade o profissional médico deve passar segurança ao paciente para que ele utilize e sinta confiabilidade no uso do medicamento, o médico deve se embasar em todos processos da anamnese do paciente, uma opção terapêutica eficaz, para passar o melhor tratamento e que condiz com o melhor tratamento. Já que com a existência de vários medicamentos no comércio e a existência de propagandas influenciadoras, pode haver competição de qual forma terapêutica é melhor e sugestões que não cabem realmente ao tratamento (RUMEL, 2006).

Portanto, o Brasil tem a qualidade garantida pela ANVISA dos medicamentos genéricos. E essa informação deve ser passada para os pacientes no momento da consulta como da clínica para haver uma maior avaliação tanto quanto por parte do que prescreve quanto pelo que consome o medicamento no momento da intercambialidade (QUENTA et al., 2007).

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Este estudo tem como abordagem uma análise do conhecimento dos pacientes atendidos no Ambulatório da ITPAC Porto Nacional, acerca dos medicamentos genéricos, por meio da aplicação de um questionário já validado aos participantes da pesquisa. O questionário será entregue aos pacientes, em conjunto com o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (T.C.L.E), para preenchimento de forma individual e sigilosa, sem qualquer identificação do nome do participante. Após o preenchimento, será recolhido pelos pesquisadores.

4.2 LOCAL E PERÍODO DA REALIZAÇÃO DA PESQUISA

A pesquisa será realizada no Ambulatório da ITPAC Porto Nacional na sala de espera das consultas, no primeiro semestre de 2020. Será realizada em mais de um dia, e em diferentes períodos, que serão definidos de acordo com a disponibilidade nos horários dos pesquisadores.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população será formada por pacientes atendidos no ambulatório, que estejam presentes na sala de espera das consultas. Serão selecionados cerca de cem (100) pacientes para responder o questionário que se enquadrarem nos critérios de inclusão e aceitarem participar da pesquisa.

4.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

- Pacientes com idade superior a 18 anos, de ambos os sexos;
- Pacientes que concordarem com a participação por meio da assinatura do Termo de Compromisso Livre e Esclarecido (TCLE) em 2 (duas) vias.

4.5 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

- Pacientes que se recusarem a responder o questionário;
- Crianças;

- Pacientes com deficiência visual ou auditiva.

4.6 VARIÁVEIS

As variáveis selecionadas para a realização dessa pesquisa são: Sexo; Idade; Profissão; Renda familiar; Usuário de plano de saúde; Escolaridade; Cidade e Bairro que reside.

4.7 INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS, ESTRATÉGIAS DE APLICAÇÃO, ANÁLISE E APRESENTAÇÃO DOS DADOS

Para obter os dados da pesquisa será utilizado um questionário de avaliação do conhecimento, utilização e aceitação dos medicamentos genéricos pela população atendida.

Será utilizado um questionário já validado e adaptado pelos pesquisadores.

Este projeto será submetido ao CEP (Comitê de Ética e Pesquisa) do ITPAC Porto para aprovação. De posse da aprovação, será aplicado também pelos próprios pesquisadores, por meio do contato direto com os pacientes no Ambulatório. Na abordagem dos pacientes, eles serão questionados se desejam participar da pesquisa, bem como serão esclarecidos quanto à não exposição ou divulgação do nome e dos dados coletados.

Esta pesquisa é de caráter exploratório, e a análise dos dados e consequente interpretação dos resultados serão obtidos com base nas respostas dos pacientes ao questionário. Posteriormente, informações referentes às principais dúvidas observadas na pesquisa serão expostas através de um banner no Ambulatório, de modo a contribuir para que a população adquira conhecimento adequado quanto ao uso dos medicamentos genéricos.

Os dados serão também tabulados em planilha Excel®, analisados por método de estatística descritiva, e os resultados serão apresentados em forma de gráficos, e ainda em publicação através de artigo científico.

5 DELINEAMENTO DA PESQUISA

A pesquisa será realizada para avaliar o nível de conhecimento da população acerca dos medicamentos genéricos, identificar se há insegurança quanto à intercambialidade e quais os motivos que contribuem para a aceitação ou rejeição da sociedade em relação a estes medicamentos. Será utilizado um questionário específico para este fim, que abordará o tema com perguntas direcionadas à investigação do problema.

A população envolvida está estimada em cem (100) participantes, sendo eles pacientes que serão atendidos no ambulatório escola da ITPAC Porto Nacional, adultos, de ambos os sexos. Os pacientes serão abordados em dias variados, estipulados de acordo com a disponibilidade nos horários das pesquisadoras. Aqueles que concordarem em participar da pesquisa, serão orientados quanto à temática elencada, quanto à individualidade no preenchimento dos dados, e quanto ao sigilo das informações coletadas. Além disso, serão informados que estarão livres para sanar quaisquer dúvidas acerca do tema proposto.

As variáveis abordadas serão: sexo, idade, profissão, renda familiar, usuário de plano de saúde, escolaridade, cidade e bairro que reside. Os dados obtidos através do questionário serão analisados e interpretados, tabulados em planilha Excel® e apresentados em forma de gráfico. Posteriormente, serão utilizados para elaboração de um banner informativo que será exposto no Ambulatório Escola para os pacientes adquirirem o conhecimento necessário à compreensão do que são os medicamentos genéricos, bem como a segurança que há em utilizá-los. Os dados serão utilizados também para elaboração de artigo científico.

6 ASPECTOS ÉTICOS

A presente pesquisa terá os aspectos éticos assegurados aos pacientes através da Resolução CNS N. 466/12, que contém as Diretrizes e Normas Regulamentadoras para Pesquisas que envolvem seres humanos. A execução do projeto de pesquisa será feita após aprovação do Comitê de Ética da ITPAC Porto e posterior submissão à Plataforma Brasil.

6.1 RISCOS

A realização desta pesquisa não expõe o paciente a nenhum risco físico. O risco psicológico, porém, poderá ocorrer sob a forma de constrangimento ao responder as perguntas do questionário. Para evitar tal situação, serão entregues de modo a serem respondidos de forma individual e sigilosa. Também não possuirá qualquer identificação do paciente bem como não haverá divulgação das informações por ele respondidas.

6.2 BENEFÍCIOS

Os benefícios desta pesquisa ocorrerão de modo a proporcionar uma análise do conhecimento da população acerca dos medicamentos genéricos, e consequentemente oferecer aos pacientes informações que levem à credibilidade dos medicamentos genéricos.

7 DESFECHOS

7.1 DESFECHO PRIMÁRIO

O principal resultado que será alcançado é uma análise quanto ao conhecimento da população acerca dos medicamentos genéricos, de modo a oferecer aos pacientes informações que levem à confiança nos medicamentos genéricos.

7.2 DESFECHO SECUNDÁRIO

Ao final da pesquisa, espera-se ter uma avaliação da opinião da população quanto aos medicamentos genéricos, bem como um detalhamento dos motivos que contribuem para aceitação ou para a rejeição desses medicamentos.

Além disso, espera-se contribuir com o fornecimento de informações necessárias ao conhecimento da temática elencada, com a divulgação dos resultados sob a forma de artigo científico e banner exposto no Ambulatório.

8 CRONOGRAMA

Quadro 01 - Cronograma da pesquisa “Avaliação do conhecimento acerca dos medicamentos genéricos em pacientes atendidos no ambulatório escola do ITPAC Porto Nacional”.

Ano	2019				2020			
ETAPAS	Ago.	Set.	Out.	Nov.	Fev.	Mar.	Abr.	Maio
Escolha do tema	X							
Pesquisa bibliográfica	X	X						
Elaboração do Projeto		X	X					
Apresentação do Projeto				X				
Submissão ao CEP					X			
Execução da pesquisa						X	X	
Encontros com o orientador	X	X	X	X	X	X	X	X
Análise dos dados								X

Fonte: GUERREIRO, REZENDE (2019).

9 ORÇAMENTO

Quadro 2 – Orçamento dos gastos com a pesquisa “Avaliação do conhecimento acerca dos medicamentos genéricos em pacientes atendidos no ambulatório escola do ITPAC Porto Nacional”.

CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS MATERIAIS			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
Resma de folha A4	2	25,00	50,00
Pasta portfólio	1	13,00	13,00
Impressões	500	0,15	75,00
Caneta bic	20	1,50	30,00
SUBTOTAL			168,00

CATEGORIA: GASTOS COM RECURSOS HUMANOS			
ITENS	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO R\$	VALOR TOTAL R\$
Combustível	100 litros	4,69	469,00
SUBTOTAL			469,00

FINANCIAMENTO TOTAL DA PESQUISA	
CATEGORIAS	VALOR TOTAL R\$
Gastos com Recursos Materiais	168,00
Gastos com Recursos Humanos	469,00
TOTAL GERAL DO INVESTIMENTO	637,00

Fonte: GUERREIRO, REZENDE (2019).

Os gastos da pesquisa serão financiados pelos acadêmicos pesquisadores.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 47, de 25 de outubro de 2013.

ANTUNES, A. Gestão da informação e monitoramento tecnológico: o mercado dos futuros genéricos. *Perspectivas em ciência da informação*, [S.l.], v. 7, n. 2, p. 155- 166, 2001.

ARAÚJO et al. Medicamentos Genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington (USA), v. 28, n. 6, p. 480- 492, 2010.

CARVALHO, D. R. C. M.; ACCIOLY JÚNIOR, H.; RAFFIN, F. N. Representações sociais do medicamento genérico por consumidores residentes em Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n.3, p. 653-661, mar. 2006.

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo de Implantação da Política de Medicamentos Genéricos no Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, v. 22, n. 8, p.1661-1669, 2006.

DIAS, Cláudia Regina Cilento; LIEBER, Nicolina Silvana Romano. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, 2006.

FREITAS, A. Biofarmacotécnica: fundamentos de biodisponibilidade, bioequivalência, dissolução e intercambialidade de medicamentos genéricos. São Paulo: [s.n.], 2016.

GARCÍA, A. J.; MARTOS, F.; LEIVA, F.; CUESTA, F. S. Genericdrugs: goodorbad? Physician'sknowledgeofgenericdrugsandprescribinghabits. **Gac Sanit.**, 2003.

HASSALI, M. A.; SHAFIE, A. A.; JAMSHED, S.; IBRAHIM, M. I.; AWAISU, A. Consumers' views on generic medicines: a review of the literature. **Int J PharmPract**, 2009.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de orçamentos familiares. 2018. Disponível em: <<https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/educacao/9050-pesquisa-de-orcamentos-familiares.html>>. Acessado em 07/11/2019.

LIRA, Claudio Andre Barbosa de; OLIVEIRA, Jéssica Nathalia Soares Oliveira; ANDRADE, Marília dos Santos; CAMPANHARO, Cássia Regina Vancini; VANCINI, Rodrigo Luiz. **Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal**. Einstein (São Paulo), São Paulo, v. 12, n. 3, p. 267-273, 2014.

MARIA, V. A Importância dos Medicamentos Genéricos. *Cadernos de Economia*. Lisboa, v. 80, p. 52-58, 2007.

MONTEIRO, Wuelton Marcelo; MELO, Gisely Cardoso de; MASSUNARI, Gustavo Kiyoshi; HURBNER, Dirce Vendrametto; TASC, Raquel Soares. Avaliação da disponibilidade de medicamentos genéricos em farmácias e drogarias de Maringá (PR) e comparação de seus preços com os de referência e similares. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, São Paulo, v. 41, n. 3, p. 333-343, 2005.

PINTO, A. C. Alguns Aspectos da História da Aspirina. 2015. Disponível em: <http://www.s bq.org.br/filiais/adm/Upload/subconteudo/pdf/Historias_Interessantes_de_Produtos_Naturais05.pdf>. Acesso em 05 abr. 2017.

QUENTA, Cristiane; ABREU, Jussanã Cristina de; BOMTEMPO, José Vitor; GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência e Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, 2007.

SILVA, Cristiane Barata; DAVIS, Rachel Ann Hauser; SILVA, André Luiz Oliveira da; MOREIRA, Josino Costa. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Cad. saúde colet.**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 3, p. 362-370, 2017.

VALLÈS, J. A.; BARREIRO, M.; CEREZA, G.; FERRO, J. J.; MARTÍNEZ, M.J.; CUCURULL, E.; BARCELÓ, E. Acceptance of generic prescribing in general practice: effect of patient education and reference prices. **Gac. Sanit.**, 2002.

RUMEL D, Nishioka AS, Santos AAM. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. **Rev. Saúde Pública.**, 2006.

APÊNDICES

APÊNDICE A

FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261. 569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (T.C.L.E)

O (A) Senhor (a) _____, está sendo convidado (a) a participar como voluntário do projeto de pesquisa de “Avaliação do Conhecimento Acerca dos Medicamentos Genéricos em Pacientes Atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto Nacional”. Para isso receberá das acadêmicas Carolina Silva Guerreiro e Samara Ferro Rezende e do orientador Prof. Me. André Moreira Rocha, responsáveis por sua execução, as seguintes informações, a fim de entender, sem dificuldade e sem dúvidas, os seguintes aspectos:

Este projeto de pesquisa tem como objetivo avaliar o nível de conhecimento dos pacientes acerca dos medicamentos genéricos, e verificar se há insegurança na sua utilização. Este estudo se baseia na importância de desmistificar a ineficácia da intercambialidade dos medicamentos genéricos com os medicamentos de referência. Ao final deste estudo espera-se compreender se a população tem conhecimento necessário para julgar os medicamentos genéricos como seguros.

Este estudo começará em Fevereiro de 2020 e terminará em Maio de 2020. Esclarecemos que essa pesquisa não oferecerá riscos a você, todavia se o (a) senhor (a) se sentir constrangido ao responder o questionário, não será obrigado a continuar na pesquisa. Com o objetivo de reduzir esses impactos, o questionário será realizado de forma individual e lhe será assegurado o sigilo das informações, utilizando-as apenas para fins acadêmicos científicos.

Por outro lado, a pesquisa trará benefícios ao avaliar seu nível de conhecimento acerca dos medicamentos genéricos, e consequentemente, a possibilidade de sanar as dúvidas existentes quanto à utilização desses medicamentos.

Para participar desse estudo o (a) Sr. (a) não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Apesar disso, caso sejam identificados e comprovados danos provenientes desta pesquisa, o (a) Sr. (a) tem assegurado o direito à indenização.

O (A) Sr. (a) terá esclarecimentos sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que o Sr. (a) é atendido (a).

Este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido encontra-se impresso em duas vias originais, sendo que uma será arquivada pelo pesquisador responsável, na Faculdade FAPAC/ITPAC Porto e a outra será fornecida ao (à) Sr. (a). Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 (cinco) anos, e após esse tempo serão destruídos.

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Os resultados da pesquisa estarão a sua disposição quando finalizada a pesquisa. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão liberados sem a sua permissão, atendendo a legislação brasileira (Resolução CNS N. 466/2012), utilizando as informações somente para os fins acadêmicos e científicos.

Caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa. Em casos de dúvidas ou reclamações a respeito da pesquisa, o (a) Sr. (a) poderá entrar em contato a qualquer momento com os pesquisadores através dos contatos (63) 99246-7713, André Rocha (Professor Orientador) ou (63)99959-5906, Carolina Silva Guerreiro (Acadêmica Pesquisadora), e do (63) 98136-4318, Samara Ferro Rezende (Acadêmica Pesquisadora). Também poderá entrar em contato com o CEP – Comitê de Ética e Pesquisa localizado no Instituto Tocantinense Presidente Antônio Carlos Porto Ltda – ITPAC PORTO, na Rua 02, Quadra 07, s/n., Bairro Jardim dos Ipês, Porto Nacional – TO, CEP: 77500-00 pelo telefone: (63) 3363 – 9674, ou ainda pessoalmente de segunda a sexta-feira no período das 12 às 18 horas, e-mail: cep@itpacporto.com.br.

Eu, _____, portador do RG N. _____, fui informado (a) dos objetivos da pesquisa “Avaliação do conhecimento acerca dos medicamentos genéricos em pacientes atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto Nacional” de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar, se assim o desejar.

Declaro que concordo em participar. Recebi uma via original deste Termo de consentimento Livre e Esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Porto Nacional, _____ de _____ de _____.

Assinatura do Participante

Assinatura do Acadêmico Pesquisador

Assinatura da Acadêmica Pesquisadora

Assinatura da Orientadora

APÊNDICE B - CARTA DE ANUÊNCIA

FAPAC - Faculdade Presidente Antônio Carlos.
INSTITUTO TOCANTINENSE PRES. ANTÔNIO CARLOS PORTO S/A
Rua 02, Qd. 07 - Jardim dos Ypês - Porto Nacional - TO - CEP 77.500-000
CX Postal 124 - Fone: (63) 3363 - 9600 - CNPJ - 10.261. 569/0001 - 64
www.itpacporto.com.br

CARTA DE ANUÊNCIA

Eu, _____, na qualidade de responsável pelo Ambulatório da ITPAC Porto, autorizo a realização da pesquisa intitulada “Avaliação do Conhecimento Acerca dos Medicamentos Genéricos em Pacientes Atendidos no Ambulatório Escola do ITPAC Porto Nacional”, a ser conduzida sob a responsabilidade das pesquisadoras Carolina Silva Guerreiro e Samara Ferro Rezende e do orientador Prof. Me. André Moreira Rocha. Declaro ainda que esta instituição apresenta infraestrutura necessária à realização da referida pesquisa.

Ressalto que esta declaração é válida apenas no caso de haver parecer favorável do Comitê de Ética em pesquisa da ITPAC Porto Nacional para a referida pesquisa.

Porto Nacional, _____ de _____ de 2019.

Assinatura e Carimbo da pessoa
responsável pela instituição

ANEXOS

O objetivo deste estudo é avaliar o seu conhecimento sobre os medicamentos genéricos por meio do preenchimento de um questionário.

Data de preenchimento do questionário: ____/____/____.

1. Informações pessoais:

Idade: ____ anos

Sexo: ☐ M ☐ F Cidade: _____ UF: _____

Bairro: _____

Estado civil: ☐ Solteiro ☐ Casado ☐ Divorciado ☐ Viúvo

Profissão: _____

Qual é a renda total, mensal (aproximada) de sua família? Some o seu salário com o de seu cônjuge e com o de seus filhos (que ainda dependem de você).

- ☐ 1 salário mínimo
- ☐ Entre 1-2 salários mínimos
- ☐ Entre 2-3 salários mínimos
- ☐ Entre 3-4 salários mínimos
- ☐ Entre 4-5 salários mínimos
- ☐ Entre 5-10 salários mínimos
- ☐ Entre 10-15 salários mínimos
- ☐ Entre 15-20 salários mínimos
- ☐ Acima de 20 salários mínimos

Com relação ao serviço de saúde que utiliza e/ou possui?

- ☐ Possuo convênio médico e sou atendido em serviços particulares de saúde
- ☐ Sou atendido em serviços públicos de saúde
- ☐ Não utilizo e/ou sou atendido por qualquer espécie de serviço de saúde.

2. Escolaridade

Por quantos anos você estudou? _____

Maior nível de formação:

- ☐ Ensino Fundamental incompleto
- ☐ Ensino Fundamental completo
- ☐ Ensino Médio incompleto
- ☐ Ensino Médio completo
- ☐ Ensino Superior incompleto
- ☐ Ensino Superior completo
- ☐ Pós-Graduação incompleta

Pós-Graduação completa:

- ☐ Especialização ☐ Mestrado ☐ Doutorado

3. Informações gerais e conhecimento sobre medicamentos genéricos

1. Você já ouviu falar sobre os medicamentos genéricos? ☐ Sim ☐ Não.
2. O medicamento genérico é aquele que pode ser produzido livremente, vencido o prazo de proteção da patente do produto de marca comercial, devendo ser semelhante ao de marca a fim de obter o mesmo efeito terapêutico. A afirmação acima está correta? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

3. Utiliza medicamentos de uso contínuo?

☐ Sim. Qual? _____ ☐ Não.

Se sim, este medicamento é genérico? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

4. Está fazendo uso de algum medicamento no momento

☐ Sim. Qual? _____ ☐ Não.

Se sim, este medicamento é genérico? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

Qual é a quantidade de medicamentos comprados mensalmente por você?

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ mais de 5 6.

Onde adquire os medicamentos?

☐ Farmácia/posto de saúde do governo (gratuito)

☐ Farmácia/drogaria (pago)

☐ Amostra grátis distribuída por profissionais de saúde em consultórios, clínicas e/ou hospitais

☐ Não adquiero ou faço uso de medicamentos.

7. Com que frequência você visita farmácia/drogaria/posto de saúde?

☐ Uma vez por semana ou mais frequentemente

☐ Uma vez por mês

☐ Uma vez a cada 3 meses

☐ Uma vez a cada 6 meses ou menos

☐ Somente visito quando fico doente

☐ Não visito.

8. Você já teve informações sobre os medicamentos genéricos? ☐ Sim ☐ Não.

Se sim, por qual meio obteve informações?

☐ Televisão ☐ Farmácia ☐ Médico ☐ Rádio ☐ Farmacêutico ☐ Balconista da farmácia

☐ Conhecido/Vizinhos ☐ Anúncio de jornal/revista ☐ Faculdade ☐ Propaganda de rua

☐ Internet ☐ Nunca obteve informação ☐ Outro profissional da área da saúde.

Qual? _____

9. Você confia na eficácia dos medicamentos genéricos? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

10. Já utilizou/utiliza medicamentos genéricos? ☐ Sim. Qual? _____ ☐ Não.

11. Você identifica o medicamento genérico por conta da substância que o compõe?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

12. O seu médico já lhe prescreveu/prescreve medicamento genérico?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre ☐ Não sabe informar.

13. Costuma comprar medicamentos genéricos?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre ☐ Não sabe informar.

14. Você acha que o preço do medicamento genérico é...

☐ Menor que o medicamento de marca ☐ Igual ao medicamento de marca
☐ Maior que o do medicamento de marca ☐ Não sabe informar.

15. Você compra/comprou o medicamento genérico por conta do preço? ☐ Sim ☐ Não.

16. Escolheria o medicamento genérico em detrimento do medicamento de marca? ☐ Sim ☐ Não.

17. Em relação ao medicamento de marca, você acha que o efeito do medicamento genérico é...

☐ Menor que o do medicamento de marca ☐ Igual ao medicamento de marca
☐ Maior que o do medicamento de marca ☐ Não sabe informar.

18. Em relação ao medicamento de marca, você acha que o medicamento genérico tem qualidade?

☐ Inferior ☐ Igual ☐ Superior ☐ Não sabe informar.

19. Em relação ao medicamento de marca, você acha que o medicamento genérico tem segurança?

☐ Inferior ☐ Igual ☐ Superior ☐ Não sabe informar.

20. Em relação ao medicamento de marca, você acha que o medicamento genérico tem efeitos colaterais?

☐ Menores ☐ Iguais ☐ Superiores ☐ Não sabe informar.

21. Somente troco o medicamento de marca pelo medicamento genérico, se a doença não for grave (por exemplo: gripe, resfriado, febre etc.)

☐ Verdadeiro ☐ Falso.

22. Se o seu médico prescreveu um medicamento de marca e o farmacêutico lhe oferece um medicamento genérico mais barato, você aceita a troca? ☐ Sim ☐ Não.

23. Se o seu médico prescreveu um medicamento de marca e o farmacêutico lhe oferece um medicamento genérico de mesmo preço, você aceita a troca? ☐ Sim ☐ Não.

24. Se o seu médico prescreveu um medicamento de marca e o farmacêutico lhe oferece um medicamento genérico mais caro, você aceita a troca? ☐ Sim ☐ Não.

25. O medicamento genérico tem a mesma substância que o medicamento da marca?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

26. Com que frequência você faz utilização de medicamentos genéricos?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre ☐ Não sabe informar.

27. Considera boa a divulgação dos medicamentos genéricos no Brasil?

☐ Sim ☐ Não ☐ Não sei informar.

28. Qual a sua opinião sobre a divulgação dos medicamentos genéricos?

☐ Ótima ☐ Boa ☐ Regular ☐ Ruim.

29. Encontra os medicamentos genéricos nas farmácias?

☐ Nunca ☐ Raramente ☐ Às vezes ☐ Frequentemente ☐ Sempre ☐ Não sabe.

