



**Escola Superior  
de Tecnologia  
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

Maria Miguel Alegre Maia

# **CONHECIMENTO E ADESÃO AOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS – ESTUDO COMPARATIVO**

VOLUME 1

Dissertação no âmbito do Mestrado em Farmacoterapia Aplicada orientada pelo Professor António Jorge Dias Balteiro e pela Professora Doutora Maria Clara Da Silva Pereira Rocha e apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Politécnico de Coimbra.

Março de 2025



**Escola Superior  
de Tecnologia  
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

Maria Miguel Alegre Maia

# **CONHECIMENTO E ADESÃO AOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS – ESTUDO COMPARATIVO**

VOLUME 1

Dissertação no âmbito do Mestrado em Farmacoterapia Aplicada orientada pelo Professor António Jorge Dias Balteiro e pela Professora Doutora Maria Clara Da Silva Pereira Rocha e apresentada à Escola Superior de Tecnologia da Saúde do Politécnico de Coimbra.

Março de 2025

## **Agradecimentos**

Considerando finalizada a elaboração desta dissertação, gostaria de deixar um agradecimento a todos os que direta ou indiretamente estiveram envolvidos nas diferentes etapas deste projeto.

À Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra pelo ambiente agradável que proporciona.

Ao Professor Jorge Balteiro, pela sua orientação, total apoio, disponibilidade, pelo saber que transmitiu, pelas opiniões e críticas, e total colaboração no solucionar de dúvidas e problemas que foram surgindo ao longo da realização deste trabalho.

À Professora Clara Rocha, pela clareza, rigor e total disponibilidade na colaboração do tratamento estatístico dos resultados e solucionar problemas e dúvidas que foram surgindo ao longo da realização desta tese.

Agradeço a todos os que contribuíram para a minha formação ao longo das diferentes etapas da minha vida.

Por último, e tendo consciência de que nada disto seria possível sozinha, gostaria de gratificar a minha família, namorado e amigos, por toda a confiança, incentivo, paciência e apoio demonstrados durante as diferentes fases desta etapa.



## Resumo

Um medicamento genérico (MG) é aquele que tem a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência em relação ao medicamento de referência (MR), desenvolvido a partir deste e posteriormente introduzido no mercado.

A análise do conhecimento e da adesão da população em relação aos MG é essencial para compreender a evolução do consumo desses produtos em Portugal. A quota de mercado nacional de MG atingiu um marco histórico ao ultrapassar os 50% no ano de 2023.

O objetivo central deste trabalho, para além de se efetuar uma comparação em relação ao estudo elaborado por Duque et al., 2014, é determinar o nível de conhecimento e adesão aos MG, assim como os fatores que afetam essas variáveis.

Trata-se de um estudo observacional, transversal, que assenta numa metodologia quantitativa, descritivo-correlacional, uma vez que explora e determina a existência de relações entre variáveis, tendo como finalidade a descrição dessas relações e quais as associadas ao fenómeno em estudo.

As técnicas de amostragem utilizadas foram não-probabilística por conveniência e bola de neve, tendo sido solicitado aos inquiridos que partilhassem o questionário do estudo com a sua rede de contactos. As respostas foram recolhidas no período compreendido entre fevereiro e março de 2023 e fevereiro e maio de 2024, sendo a amostra obtida de 609 indivíduos.

Dos 609 inquiridos, apenas 3,8% afirmam não saber o que são MG. Verificou-se também que a maioria das pessoas obtém informação acerca de MG através dos profissionais de farmácia (81,3%) e do médico (63,2%). A maioria dos inquiridos afirma que adquiriu MG com receita médica (40,9%) e considera que a decisão de tomar ou não este tipo de medicamentos cabe ao médico (77,7%). Dos indivíduos que afirmam não comprar MG, 50% refere a sua preferência por MR.

Verificou-se uma evolução positiva tanto no conhecimento como na adesão aos MG nos últimos 10 anos, sendo que estes resultados podem-se ter refletido no conseqüente aumento da quota de mercado em Portugal. Esta, apesar de mais elevada,

ainda se encontra distante de outros países europeus. Os resultados deste estudo mostram que a população possui maior conhecimento e, por isso, estará mais capaz de efetuar escolhas conscientes e responsáveis relativamente à aquisição de MG.

Contudo, subsiste ainda a necessidade de se implementarem estratégias que visem promover não só a educação da população, especialmente nos indivíduos mais idosos, de forma a reforçar-se a confiança nos MG, mas também uma comunicação mais eficaz entre os profissionais de saúde e os utentes.

**Palavras-chave:** Medicamentos Genéricos, Medicamentos de Referência, Conhecimento, Adesão

## Abstract

A generic drug has the same active substance, dosage, pharmaceutical form, bioavailability and bioequivalence compared to the reference drug and was developed from it and subsequently introduced into the market.

Analyzing the population's knowledge and adherence to generic drugs is essential to understand the evolution of consumption of these products in Portugal. The national market share reached a historic milestone of exceeding 50% in 2023.

This study's main goal, in addition to making a parallel with the study by Duque et al. in 2014, is to determine the level of knowledge and adherence to generic drugs, as well as the factors that affect these variables.

This is a cross-sectional observational study that is based on a quantitative, descriptive-correlational methodology, as it explores and determines the existence of relationships between variables, describing these relationships and analyzing which are associated with the phenomenon under study.

The sampling techniques used were non-probabilistic by convenience and snowball sampling, with respondents being asked to share the study questionnaire with their network of contacts. The responses were collected between February and March 2023 and February and May 2024, with the sample being obtained from 609 individuals.

Of the 609 respondents, only 3,8% said they did not know what generic drugs were. It was also found that most people obtain information about generic drugs from pharmacy professionals (81,3%) and their doctors (63,2%). Most of the respondents said they purchased generic drugs with a prescription (40,9%) and believe that the decision to take this type of medication is up to the doctor (77,7%). Of the individuals who claim not to buy MG, 50% state their preference for brand-name drugs.

There has been an increase in both knowledge and adherence to generic drugs over the last 10 years, and these results may have been reflected in the consequent increase in market share in Portugal, which, although higher, is still far from other European countries. The results of this study show that the population has greater knowledge and, therefore, will be more capable of making conscious and responsible choices regarding the acquisition of generic drugs.

However, there is still a need to implement strategies that aim to reinforce confidence in generic drugs, by promoting not only the education of the population, especially older individuals, but also a more effective communication between health professionals and users.

**Key-words:** Generic drugs; Brand-name drugs; Knowledge; Adherence

## Lista de Abreviaturas, Acrónimos e Siglas

- AIM – Autorização de Introdução no Mercado
- *ANDA - Abbreviated New Drug Application*
- BD – Biodisponibilidade
- BE - Bioequivalência
- *BLA - Biologics License Application*
- BPF - Boas Práticas de Fabrico
- CE – Comunidade Europeia
- CEE - Comunidade Económica Europeia
- CEF - Comité das Especialidades Farmacêuticas
- CEIPC – Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra
- DCI - Denominação Comum Internacional
- EMA - Agência Europeia de Medicamentos
- EMEA - Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos
- EUA - Estados Unidos da América
- *FDA - Food and Drug Administration*
- GH – Grupo Homogéneo
- *HHS - Department of Health and Human Services*
- *HPLC - High Performance Liquid Chromatography*
- *IBM - International Business Machines Corporation*
- INFARMED I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público
- MG – Medicamento Genérico
- MR – Medicamento de Referência
- *NDA - New Drug Application*
- *NIH - National Institute of Health*
- OMS - Organização Mundial de Saúde
- PR - Preço de Referência
- *PPRS - Pharmaceutical Price Regulation Scheme*
- PVP - Preço de Venda ao Público
- QSE - Qualidade, Segurança e Eficácia
- RPS - Relatórios Periódicos de Segurança
- SNS - Serviço Nacional de Saúde
- SPR - Sistema de Preços de Referência
- *SPSS - Statistical Package for the Social Sciences*
- UE - União Europeia
- *USPTO - United States Patent and Trademark Office*

## Lista de Tabelas

Tabela 1 - Principais diplomas legais aprovados .....	8
Tabela 2 - Distribuição das fontes de informação segundo o género, habilitações literárias e idade .....	24
Tabela 3- Distribuição da forma de adesão e opinião sobre os MG dos indivíduos que já ouviram falar sobre estes medicamentos segundo género, habilitações e idade.	26
Tabela 4 - Distribuição das 12 questões sobre o conhecimento segundo género, habilitações e idade .....	28
Tabela 5 - Conhecimento efetivo vs. Conhecimento presumido Ssegundo género, habilitações e idade .....	29

## Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Distribuição das principais razões apontadas pelos indivíduos para não tomarem MG .....	25
Gráfico 2 - Distribuição das questões de conhecimento sobre os MG .....	27

## Lista de Figuras

Figura 1 - Evolução da quota de mercado de MG em Portugal .....	20
---	----

## Índice

Agradecimentos.....	i
Resumo .....	iii
Abstract .....	v
Lista de Abreviaturas, Acrónimos e Siglas .....	vii
Lista de Tabelas .....	viii
Lista de Gráficos .....	viii
Lista de Figuras .....	viii
Introdução .....	1
Capítulo 1 – Medicamentos Genéricos .....	3
1.1    Definição de Medicamento Genérico.....	3
1.1.1    Na União Europeia.....	3
1.1.2    Em Portugal .....	3
1.2    Enquadramento regulamentar e legislativo dos Medicamentos Genéricos....	4
1.2.1    Regulamentação farmacêutica nos Estados Unidos da América .....	4
1.2.2    Evolução da legislação na União Europeia .....	5
1.2.3    Evolução da legislação em Portugal .....	7
1.3    Vantagens e desvantagens dos Medicamentos Genéricos.....	9
1.4    Qualidade e segurança dos Medicamentos Genéricos.....	11
1.4.1    Normas orientadoras de Bioequivalência e Biodisponibilidade .....	11
1.4.2    Farmacovigilância .....	12
1.5    Iniciativas de promoção à adesão e à prescrição de Medicamentos Genéricos e fatores de adesão .....	13
1.5.1    Sistema de preços de referência .....	15
1.5.2    Substituição de Medicamentos de Referência por Medicamentos Genéricos.....	16
1.6    Evolução do mercado dos Medicamentos Genéricos .....	17
1.6.1    Nos Estados Unidos da América .....	17
1.6.2    Na Europa .....	17
1.6.2.1    Alemanha.....	17
1.6.2.2    Reino Unido .....	18
1.6.3    Em Portugal .....	19
Capítulo 2 – Metodologia .....	21
Capítulo 3 – Resultados .....	23
3.1    Caracterização da amostra .....	23

3.2	Fontes de informação e razões de não adesão aos MG.....	23
3.3	Adesão aos MG.....	25
3.4	Conhecimento sobre MG .....	26
Capítulo 4 – Discussão .....		31
Capítulo 5 – Conclusão .....		37
Capítulo 6 – Limitações do estudo e perspetivas futuras .....		39
Capítulo 7 – Referências Bibliográficas .....		41
Capítulo 8 – Anexos .....		45
8.1	Questionário .....	45
8.2	Parecer da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra .....	50

## Introdução

Define-se medicamento genérico (MG) como aquele que, comparado ao medicamento de referência (MR) tem a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência. Desta forma, o MG é intercambiável e equivalente ao MR sendo este último o medicamento inovador, desenvolvido a partir de pesquisas em laboratórios privados, e protegido normalmente durante 10 anos após a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) inicial pela lei de propriedade industrial (patentes) (Cohen, 2023; Lira et al., 2014; Oncu et al., 2021; Sullivan et al., 2014).

O consumo deste tipo de medicamentos tem várias vantagens, como por exemplo a segurança e a eficácia comprovadas e a economia financeira adjacente à sua utilização. Os MG são 20 a 35% mais baratos do que o MR, o que se torna uma vantagem económica tanto para os utentes, dado que estes medicamentos são substancialmente mais baratos, como para o Serviço Nacional de Saúde (SNS), sendo possível realizar uma melhor gestão dos recursos disponíveis (Infarmed I.P, 2025). Como são mais económicos e, conseqüentemente, mais acessíveis, tornam-se também uma vantagem para a saúde pública no geral, uma vez que a grande maioria dos indivíduos consegue adquirir e proceder ao tratamento.

Tendo o consumo deste tipo de medicamentos vindo a aumentar progressivamente ao longo dos anos, é importante que se estude a evolução do conhecimento e adesão da população face aos MG, uma vez que o aumento do conhecimento da população relativamente aos MG conduz a escolhas mais responsáveis.

O objetivo principal deste estudo é analisar a evolução do conhecimento e da adesão da população residente em Portugal na última década a estes medicamentos.

A presente tese está estruturada por capítulos, sendo que o primeiro aborda a temática a ser estudada através de uma revisão teórica do tema; o segundo descreve a metodologia utilizada; o terceiro expõe os resultados obtidos; o quarto capítulo trata da discussão e o quinto da conclusão. Por fim, estão os capítulos que contêm as limitações do estudo e as perspetivas futuras, as referências bibliográficas e os anexos.

A realização deste estudo parece-nos de enorme importância na medida em que é analisada a evolução do conhecimento e da adesão da população face aos MG num período de 10 anos, comparando as ideias/crenças dos inquiridos bem como da confiança que depositam nos MG e nos profissionais de saúde que os aconselham.

Apesar do notável aumento no consumo de MG em Portugal, continua a ser imperativo a promoção de formação e esclarecimento acerca destes medicamentos.

## Capítulo 1 – Medicamentos Genéricos

### 1.1 Definição de Medicamento Genérico

#### 1.1.1 Na União Europeia

De acordo com a Diretiva 2004/27/Comunidade Europeia (CE) do Parlamento Europeu e do Conselho, datada de 31 de março de 2004, um MG é definido como:

“... um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância ativa são considerados uma mesma substância ativa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância ativa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica” (Diretiva nº 27/2004, 2004).

#### 1.1.2 Em Portugal

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, incorpora a definição comunitária no contexto nacional, estabelecendo que um MG é: “um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o MR haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” e MR (ou inovador) é um “medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos”.

O mesmo decreto-lei, no Artigo 19.º, também estipula que os MG só podem ser comercializados:

“a) Dez anos após a autorização inicial do MR, concedida a nível nacional ou comunitário;

b) Onze anos após a autorização inicial do MR, caso, nos primeiros oito dos dez anos, o titular da AIM do MR tenha obtido uma autorização para uma ou mais indicações terapêuticas novas que, na avaliação científica prévia à sua autorização, se considere trazerem um benefício clínico significativo face às terapêuticas até aí existentes.” (Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006).

## 1.2 Enquadramento regulamentar e legislativo dos Medicamentos Genéricos

### 1.2.1 Regulamentação farmacêutica nos Estados Unidos da América

Durante os anos 60, nos Estados Unidos da América (EUA), começaram a surgir empresas de MG após o governo determinar que o *National Research Council of the National Academy of Sciences* avaliasse a segurança e eficácia de medicamentos existentes no mercado até 1962. Os medicamentos considerados eficazes para as indicações recomendadas obtiveram autorização para permanecer no mercado e produzir sem necessidade de realizar estudos *in vivo*. Mais tarde, em 1984, com a publicação do *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, conhecido como *Hatch-Waxman Act*, foi estabelecido um sistema de regulação para os MG no qual a bioequivalência era aceite como critério científico para comprovar a eficácia e a segurança. Através do *Hatch-Waxman Act* foram também introduzidos incentivos financeiros para pesquisa e desenvolvimento, promovendo o crescimento do mercado de MG (Minas, 2014).

O Departamento de Saúde e Serviços Humanos (*Department of Health and Human Services, HHS*) desempenha um papel central na regulação do mercado farmacêutico dos EUA através das suas agências, como a *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pelo desenvolvimento, registo e monitorização pós-comercialização de medicamentos. Enquanto o Instituto Nacional de Saúde (*National Institute of Health, NIH*) catalisa a descoberta de medicamentos, a Administração Antidrogas do

Departamento de Justiça regula substâncias controladas. A propriedade intelectual e as atividades comerciais são reguladas pelas leis federais e estaduais (Socal et al., 2022).

A aprovação de medicamentos depende do tipo de medicamento, sendo necessário o registo pela FDA, bem como a demonstração da qualidade, segurança e eficácia (QSE). Existem vias distintas, como o Protocolo de Novo Medicamento (*New Drug Application*, NDA) para produtos convencionais e moléculas pequenas, e o Protocolo de Biológicos (*Biologics License Application*, BLA) para produtos biológicos. Ambas as vias exigem que o fabricante do medicamento apresente evidências de ensaios clínicos de fase III que demonstrem a QSE do medicamento para a(s) indicação(ões) proposta(s), embora em alguns casos, os ensaios de fase II possam ser aceites. Estão disponíveis vários programas de revisão acelerada para medicamentos que tratam doenças graves, tais como terapias inovadoras e a aprovação acelerada de medicamentos direcionados a uma necessidade não atendida no tratamento de uma condição séria de saúde (Socal et al., 2022).

A exclusividade de mercado, concedida pela FDA por até 12 anos, pode coincidir com a exclusividade de patente de 20 anos concedida pelo Escritório de Marcas e Patentes dos Estados Unidos (*United States Patent and Trademark Office*, USPTO), que normalmente começa durante a fase de descoberta do medicamento (Socal et al., 2022).

A entrada de produtos *follow-on*, como genéricos e biossimilares, no mercado após o término da exclusividade visa promover concorrência e preços mais baixos. Os MG devem atender aos padrões da FDA e podem obter registo via protocolo abreviado de novos medicamentos (*Abbreviated New Drug Application*, ANDA), criado pela Lei *Hatch-Waxman* de 1984, sem a necessidade de ensaios clínicos. O primeiro genérico pode ter 180 dias de exclusividade de mercado se os critérios forem atendidos (Socal et al., 2022).

### 1.2.2 Evolução da legislação na União Europeia

Ao nível europeu, foi implementada a Diretiva Farmacêutica 65/65/Comunidade Económica Europeia (CEE) em 26 de janeiro de 1965 que visava harmonizar e garantir a

aprovação prévia para a comercialização de medicamentos inovadores. Esta medida surgiu como resposta à tragédia da talidomida na década de 60, quando a administração deste sedativo em mulheres grávidas resultou em milhares de casos de focomélia em crianças, destacando a importância da vigilância pós-comercialização para proteger a saúde pública e estabelecer padrões rigorosos no que diz respeito à pesquisa clínica de novos medicamentos. As empresas farmacêuticas passaram a ser obrigadas a conduzir ensaios clínicos para comprovar a eficácia e a segurança antes da comercialização (Diretiva nº 65/1965, 1965).

Após uma década, a 20 de maio de 1975, através da adição das diretivas 75/318/CEE e 75/319/CEE foi introduzido o reconhecimento mútuo das autorizações nacionais entre os Estados-Membros e promovida a harmonização legal entre eles. A diretiva 75/319/CEE estabeleceu um Comité das Especialidades Farmacêuticas (CEF) para facilitar o reconhecimento mútuo, avaliando o cumprimento da diretiva 65/65/CEE. Além disso, a União Europeia (UE) introduziu o conceito de Farmacovigilância, exigindo sistemas nacionais para recolher e avaliar informações sobre reações adversas a medicamentos, tomando medidas apropriadas quando necessário (Diretiva nº 318/1975, 1975; Diretiva nº 319/1975, 1975).

Posteriormente, a diretiva 87/21/CEE de 22 de dezembro de 1986 estabeleceu um processo unificado para a solicitação de autorização de produtos "essencialmente similares" (genéricos) e pioneiramente introduziu o conceito de proteção de dados para produtos inovadores (Diretiva nº 21/1987, 1986)

A diretiva da transparência nº 89/105/CEE de 21 de dezembro de 1988 foi introduzida para ajustar os prazos das decisões sobre fixação de preços e participações, reduzindo para 30 dias (anteriormente 180 dias) no caso de MG, quando o preço do MR já tinha sido aprovado ou estava incluído no sistema nacional de saúde. A 14 de junho de 1993, a diretiva 93/39/CEE foi aprovada, modificando as diretivas 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE. O seu objetivo era regular e aprimorar a cooperação e a troca de informações entre os Estados-membros em relação à fiscalização, especialmente na monitorização de reações adversas por meio dos sistemas de Farmacovigilância (Diretiva nº 105/1989, 1988; Diretiva nº 39/1993, 1993).

Em janeiro de 1995, foi implementado um novo sistema europeu de autorização de medicamentos, regido pelo Regulamento CEE/2309/93 e pela Diretiva 93/41/CEE que simultaneamente com o desenvolvimento da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) (atualmente, Agência Europeia de Medicamentos - EMA) ofereceu duas abordagens para a autorização de medicamentos: um procedimento "centralizado" pela EMEA e um procedimento de "reconhecimento mútuo". Neste último, os pedidos de aprovação são submetidos aos Estados-Membros escolhidos pelo requerente, e o processo opera através do reconhecimento mútuo da AIM nacional resultando na uniformização regulatória para a entrada de MG. Este processo centralizado reduziu os atrasos na aprovação de MG na UE, atenuando o impacto dos procedimentos de regulação de patentes e de aprovação de medicamentos no desenvolvimento destes MG (Regulamento nº 2309/1993, 1993; Diretiva nº 41/1993, 1993).

Atualmente, a regulação do registo de medicamentos de uso humano na UE é conduzida pela Diretiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, datada de 31 de março de 2004 que modifica a Diretiva 2001/83/CE, “que estabelece o código comunitário para medicamentos de uso humano”. No Artigo 10.2 (b), é pela primeira vez definido o conceito de MG, substituindo a antiga noção de "essencialmente similar". Além disso, são feitas alterações ao Regulamento (CE) nº 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, também de 31 de março de 2004, “que estabelece procedimentos comunitários para a autorização e fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e institui a Agência Europeia de Medicamentos”. Este regulamento, entre outros objetivos, define novos períodos de exclusividade de dados e procura equilibrar a inovação com MG (Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006; Diretiva nº 27/2004, 2004).

### 1.2.3 Evolução da legislação em Portugal

Em Portugal, a regulação dos MG teve início com o Decreto-Lei 81/90, de 12 de março, que abordou a produção, AIM, distribuição, preço e participação destes medicamentos. Posteriormente, o Decreto-Lei 72/91, de 8 de fevereiro, definiu o MG e

estabeleceu condições de prescrição e dispensa (Decreto-Lei nº 81/1990, 1990; Decreto-Lei nº 72/1991, 1991). Até 2000, a legislação específica para MG em Portugal era praticamente inexistente, refletindo-se em quotas de mercado residuais, abaixo de 0,5%. A partir de 2000, vários diplomas legais foram aprovados para facilitar a introdução e comercialização de MG.

**Tabela 1 - Principais diplomas legais aprovados em Portugal sobre MG (adaptado de Duque et al., 2014)**

Diploma Legal	Medidas / Disposições legais
Decreto-Lei 81/90	Estabelece regras de produção, AIM, distribuição, preço e comparticipação dos MG
Decreto-Lei 72/91	Define MG e estabelece condições de prescrição e dispensa
Portaria nº 623/92	Altera o regime de formação dos preços dos MG (20% abaixo do preço de venda ao público (PVP) do MR)
Decreto-Lei nº 249/93	Altera as condições de AIM (demonstração de bioequivalência quando necessário e autorização de passagem a MG)
Decreto-Lei nº 291/98	Altera a identificação do MG, permitindo a utilização do nome do titular ou de um nome de fantasia associados à denominação comum internacional (DCI)
Lei nº 14/2000	Estabelece medidas para a racionalização da política de prescrição. O medicamento passa a ser prescrito pela DCI e na dispensa é obrigatório informar o utente da existência de várias opções de compra caso o prescriptor não tenha optado por uma marca
Decreto-Lei nº 205/2000	Introduz uma majoração de 10% na comparticipação do Estado no preço dos MG
Decreto-Lei 242/2000	Introduz alterações à definição, à identificação, ao modo de prescrição e dispensa dos MG. Pela primeira vez foi utilizada a sigla "MG" para identificar estes medicamentos
Portaria nº 577/2001	Altera o regime de formação dos preços, estabelecendo em 35% a diferença mínima do PVP entre o MG e o MR (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de março)
Decreto-Lei nº 84/2001	Permite a passagem de especialidades farmacêuticas já existentes no mercado a MG
Decreto-Lei nº 270/2002	Criação do Sistema de Preços de Referência (SPR) determinado pela existência de MG disponíveis no mercado, sendo o PR definido a partir do MG que detém o preço mais elevado no respetivo grupo homogéneo (GH)
Decreto-Lei 271/2002	Institui a prescrição obrigatória por DCI para substâncias ativas com MG autorizados
Portaria nº 1501/2002	Introduz um novo modelo único de receita médica
Despacho nº 7145/2002	Define que as poupanças para o Estado devem ser aplicadas sob a forma de incentivos para as instituições e prescritores
Portaria nº 914/2003	Estabelece o regime geral da fixação dos preços dos MG que devem ser inferiores em, pelo menos, 35% do valor do PVP dos MR. (Revogado pelo Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de março)
Decreto-Lei nº 81/2004	Estabelece que a revisão dos PR passa a ser trimestral
Portaria nº 618-A/2005	Reduz 6% os preços e altera as margens dos MG
Decreto-Lei nº 129/2005	Elimina a majoração de 10% da comparticipação dos MG
Decreto-Lei nº 176/2006	Estabelece que a AIM de MG está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados.
Portaria nº 30-B/2007	Reduz em 6% os preços e altera as margens
Decreto-Lei nº 65/2007	Define novo regime de formação dos preços
Portaria nº 300-A/2007	Regulamenta o novo regime para revisão dos preços dos MG
Portaria nº 1016-A/2008	Os PVP máximos dos MG superiores a 5€, aprovados até 31 de março de 2008, são reduzidos em 30%
Decreto-Lei nº 129/2009	Estabelece em 100% a comparticipação do Estado em MG para pensionistas que auferam de rendimentos abaixo do salário mínimo
Portaria nº 1460-D/2009	Reduz os PVP máximos dos MG
Portaria nº 1047/2009	Reduz novamente os PVP máximos dos MG
Decreto-Lei nº 48-A/2010	Atualiza PR dos medicamentos com GH, revoga a comparticipação a 100% de todos os MG para os pensionistas
Decreto-Lei nº 106-A/2010	Revê novamente o nível de Comparticipação do Escalão A, com redução de 5%
Portaria nº 198/2011	Estabelece a Prescrição Eletrónica Obrigatória
Decreto-Lei nº 62/2011	Cria regime de composição dos litígios emergentes de direitos de propriedade industrial quando estejam em causa MR e MG
Decreto-Lei nº 112/2011	Revê a metodologia de preços e margens e define novos países de referência
Portaria nº 137-A/2012	Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
Portaria nº 340/2012	Estabelece a Comissão de Farmácia e Terapêutica e reforça a aplicação das Normas de Orientação Clínica
Portaria nº 91/2013	Revoga o desconto de 6% e revê preços com novos países de referência

Decreto-Lei nº 19/2014	Define valor mínimo do PVP dos MG e prevê possibilidade de recompensa para farmácias que dispensem MG de entre os mais baratos
Decreto-Lei nº 115/2015	Define o SPR
Portaria nº 271/2017	Regulamenta as regras e procedimentos do SPR
Portaria nº 224/2015	Regulamenta a prescrição de MG. Os prescritores devem aplicar exceções específicas para evitar a substituição, como em casos de medicamentos com margem terapêutica estreita ou em situações de intolerância prévia reportada ao INFARMED I.P.
Portaria nº 284-A/2016	
Portaria nº 263/2023	

Nos últimos anos, observou-se um aumento global no uso de MG impulsionado pela pressão económica sobre os orçamentos destinados a medicamentos. Para que um medicamento seja disponibilizado no mercado, é imperativo obter a AIM concedida pelo Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Instituto Público (INFARMED I.P.). Ao longo do tempo, o medicamento sofre modificações, sujeitas à aprovação do INFARMED I.P., através de procedimentos padronizados denominados alterações aos termos da AIM.

### 1.3 Vantagens e desvantagens dos Medicamentos Genéricos

Com a esperança média de vida a aumentar ao longo dos anos, é imperativo efetuar inúmeros investimentos ao nível das condições de vida e de saúde da população. Assim sendo, é necessário que os custos com a área da saúde sejam os mais reduzidos possível e os MG incorporam uma clara vantagem não só para o consumidor final como também para o próprio Serviço Nacional de Saúde (SNS). Ao apresentarem um preço mais reduzido, permitem diminuir os gastos totais em medicamentos, os quais poderão ser investidos noutras áreas, tais como a comparticipação de medicamentos inovadores destinados a doentes portadores de doenças crónicas debilitantes ou ainda na área de investigação de novos produtos farmacêuticos. Através dos MG, o SNS tem uma melhor gestão de recursos, contribuindo para uma política de contenção dos mesmos (Gonçalves et al., 2009).

#### Vantagens dos MG:

- **Experiência Comprovada:** estes medicamentos contêm substâncias ativas que estão no mercado há vários anos, dando mais certeza quanto à sua efetividade e permitindo um conhecimento mais aprofundado do respetivo perfil de segurança.

- **Segurança e Eficácia Comprovadas:** a demonstração de bioequivalência, conforme estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, assegura que os MG apresentam a mesma segurança e eficácia que os MR, comprovando a sua qualidade.
- **Economia Financeira:** os MG são, em média, 20 a 35% mais acessíveis em comparação com os MR. Esta redução de custos beneficia tanto os utentes, tornando esses medicamentos substancialmente mais acessíveis, como o SNS, possibilitando uma gestão mais eficiente dos recursos disponíveis. Em casos onde há GH, o PVP é igual ou inferior ao preço do MR desse grupo. O potencial para poupança com o aumento de utilização de MG tem vindo a ser decisivo na formulação de políticas para a saúde, uma vez que muitos medicamentos têm vindo a perder a patente. Exemplo disso é a rosuvastatina, sendo um dos medicamentos mais vendidos de sempre, perdeu a patente em 2016 nos EUA e em vários países Europeus, incluindo Portugal, em 2018. Através da introdução do MG desta molécula no mercado português, o SNS gerou, de acordo com o INFARMED I.P., uma redução de despesa de quase 3 milhões de euros no primeiro trimestre de 2018.
- **Prescrição Científica e Racional:** a prescrição por DCI ou por nome genérico reflete uma abordagem mais científica e racional, promovendo uma prática clínica fundamentada em bases sólidas (Infarmed I.P, 2023; Oliveira, 2020).

#### Desvantagens dos MG:

- **Falta de oferta:** nem todos os MR apresentam um MG;
- **Falta de informação:** de uma forma geral, a informação existente acerca dos MG é escassa, tanto para os utentes como para os médicos, gerando muitas vezes desconfiança nos efeitos e segurança dos MG face aos MR. Esta desconfiança pode acarretar a não prescrição por parte dos médicos e a não utilização dos MG por parte do utente. (Globalenf, 2024).

## 1.4 Qualidade e segurança dos Medicamentos Genéricos

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a AIM de um MG está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados ou outros a solicitar pelo INFARMED I.P. Estes estudos permitem demonstrar que o MG é equivalente ao medicamento original (Decreto-Lei n.º 176/2006, 2006).

Uma empresa de MG tem também que apresentar informação sobre a qualidade do medicamento, estando estes sujeitos às mesmas exigências de qualidade, aprovação, fabrico e farmacovigilância que todos os outros, para assegurar o maior nível de qualidade, segurança e eficácia (Duque et al., 2014).

A segurança do medicamento é continuamente monitorizada, sendo obrigatório que o detentor da AIM submeta Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) ao INFARMED I.P., os quais compilam e analisam informações provenientes dos utilizadores. Periodicamente, através de processo de renovação de AIM, é feita uma análise global desses dados que avalia se os benefícios do medicamento continuam a superar os seus riscos. Este sistema de autorização e manutenção de medicamentos no mercado pode operar a nível nacional ou, de forma coordenada, com outros Estados-membros da UE, constituindo o Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos. As empresas produtoras de MG devem aderir ao Código de Boas Práticas de Fabrico (BPF) e ao Código da Organização Mundial de Saúde (OMS) para operar legalmente (Duque et al., 2014).

### 1.4.1 Normas orientadoras de Bioequivalência e Biodisponibilidade

Para uniformizar a aprovação de AIM para os MG nos diferentes Estados-membros da CEE foram publicadas, em 1991, as primeiras diretrizes europeias de bioequivalência pela Comissão das Comunidades Europeias. Até à publicação da primeira Norma Orientadora Europeia sobre a avaliação da

biodisponibilidade/bioequivalência (BD/BE), os MG eram registados exclusivamente pelas autoridades nacionais dos Estados-membros (Minas, 2014).

Nove anos depois, no ano de 2000, ocorreu a primeira revisão da Norma Orientadora sobre a Investigação de Biodisponibilidade e Bioequivalência, divulgada pelo CEF da EMA (Minas, 2014).

Devido aos avaliadores dos vários estados-membros da UE entrarem frequentemente em desacordo quanto à interpretação destas orientações, em 2001, foram implementadas várias alterações e melhorias. Após um período de preparação de três anos, a versão da *guideline* revista entrou em vigor em agosto de 2010 (Minas, 2014).

Apesar da *guideline* ser principalmente destinada a formulações orais de libertação imediata com ação sistémica, também são consideradas algumas recomendações gerais para outros tipos de formulações, como comprimidos dispersíveis orais, soluções orais, e formas farmacêuticas especiais para administração intravenosa, bem como para produtos com ação local. Esta *guideline* descreve também a forma como um estudo de bioequivalência deve ser conduzido, abordando os requisitos para a planificação, execução e avaliação em todos os países da UE, incluindo o desenho do estudo, a quantidade e características dos participantes necessários, a dimensão mínima dos lotes a serem utilizados, entre outros aspetos. Embora a referida *guideline* apresente diretrizes mais claras e englobe casos mais específicos, devido à impossibilidade de prever todas as situações possíveis, ainda é necessário realizar avaliações individuais em alguns casos (Minas, 2014).

#### 1.4.2 Farmacovigilância

As empresas farmacêuticas europeias têm a obrigação legal de detetar, avaliar, monitorizar e prevenir reações adversas e problemas relacionados com medicamentos.

Ao adquirirem a AIM somente após anos de comercialização do MR, os MG beneficiam de uma extensa documentação sobre os efeitos das substâncias ativas. Contudo, é crucial avaliar continuamente se o equilíbrio entre o risco e benefício permanece positivo ao longo do ciclo de vida do medicamento. Tanto as empresas de

medicamentos inovadores quanto as de MG seguem os mesmos requisitos regulamentares de Farmacovigilância para preservar os padrões de segurança. Isso inclui a implementação de sistemas adequados, ações oportunas, notificações às autoridades competentes e a designação permanente de um responsável pela Farmacovigilância na UE. Não há evidências científicas de diferenças significativas na frequência de notificação espontânea de reações adversas entre empresas de MG e inovadores (Minas, 2014).

### 1.5 Iniciativas de promoção à adesão e à prescrição de Medicamentos Genéricos e fatores de adesão

A promoção à adesão aos MG deve ter como público-alvo os utentes, os cuidadores e os profissionais de saúde. Medidas como a formação dos profissionais de saúde sobre MG com base em evidências científicas e com ferramentas que permitam melhorar a comunicação com o utente, aumentar a adesão dos utentes e cuidadores aos MG incluindo programas de literacia na saúde que capacitem os cidadãos a tomar decisões informadas, influencia positivamente o uso de MG. Ao informar clara e corretamente sobre o que de facto são MG, reduz-se o risco percebido e o medo da mudança (Infarmed I.P, 2023).

Através da utilização de MG é possível reduzir custos, aumentar o acesso dos utentes aos medicamentos e diminuir a quota de gastos totais com a saúde no que diz respeito a medicamentos (Oncu et al., 2021).

Os médicos desempenham um papel fundamental na utilização de MG através da sua posição central como prescritores. No entanto, por vezes, surgem preocupações quanto à eficácia, segurança e qualidade dos MG, sendo que os resultados dos estudos de BD/BE podem influenciar a decisão dos médicos em relação à prescrição destes medicamentos (Oncu et al., 2021).

Podem também afetar a preferência por MG outros fatores, que incluem as políticas e regulamentações de saúde relacionadas com estes medicamentos, o conhecimento dos médicos e as suas características profissionais e demográficas, bem

como as características sociodemográficas dos utentes e as particularidades relacionadas com os medicamentos (Oncu et al., 2021).

Desde a implementação da lei nº11/2012 de 8 de março, os profissionais de saúde têm a obrigação de informar os utentes sobre a existência de opções mais económicas, como os MG. É crucial compreender que o uso de medicamentos é influenciado não apenas pelas condições de saúde, mas também por variáveis antropológicas, culturais e económicas (Duque et al., 2014).

### Fatores de adesão aos MG

Ao aderirem aos MG, os utentes têm acesso aos tratamentos com um custo inferior e com uma relação custo/benefício mais favorável, influenciando o decréscimo da despesa pública com os cuidados de saúde.

O preço destes medicamentos tem uma influência positiva na escolha dos mesmos: quanto mais atentos ao custo real dos medicamentos, maior o uso de MG (Lourenço, 2020).

#### - Fatores relacionados com o utente

Apesar de muito menor (como é descrito mais à frente), persiste alguma desconfiança por parte de alguns utentes no que toca à segurança e eficácia dos MG quando comparados aos MR. Existem crenças de que não são bioequivalentes entre si, que os preços mais baixos dos MG se devem à qualidade inferior dos mesmos ou que as reações adversas são consequências de se tratar de MG.

Os profissionais de farmácia e o médico desempenham um papel fulcral na tomada de decisão por parte do utente no que toca ao uso ou não de MG por serem considerados fontes de informação credíveis e seguras (Lourenço, 2020).

#### - Fatores relacionados com o prescritor

Devido, por vezes, à falta de conhecimento sobre MG nem sempre a comunidade médica se encontra disposta a prescrever MG. No entanto, essa tendência tem vindo a minorar e os médicos têm vindo a aceitar o uso de MG ao longo do tempo. Os médicos

especialistas são menos propensos a prescrever MG do que os médicos de clínica geral devido a algumas crenças que ainda permanecem tais como: dúvidas sobre a bioequivalência; a familiaridade com o MR; a percepção de que os MR são mais eficazes, têm padrões de qualidade elevados e poucos efeitos adversos; e a relação com representantes da indústria farmacêutica (Lourenço, 2020).

#### 1.5.1 Sistema de preços de referência

O SPR aplica-se aos medicamentos comparticipados, prescritos no âmbito do SNS, e para os quais já existem MG autorizados, comparticipados e comercializados. Este sistema estabelece um valor máximo de comparticipação, que corresponde ao escalão ou regime de comparticipação aplicável, calculado com base no preço de referência (PR) ou igual ao PVP do medicamento, conforme o que for inferior.

O SPR encontra-se definido no artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro.

As regras e procedimentos do SPR estão regulamentados na Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, com alterações introduzidas pela Portaria n.º 271/2017, de 12 de setembro (Infarmed I.P, 2024a).

Apesar de já serem comercializados, alguns MG não se encontram incluídos no Guia dos Preços de Referência por não serem comparticipados ou por não estarem comercializados à data de elaboração dos PR.

A formação de GH e a atribuição de PR é elaborada trimestralmente e serve de base à comparticipação dos medicamentos pelo SNS, sendo publicada no site do INFARMED I.P. a edição atualizada dos Guia dos MG e PR em cada trimestre anual.

Os medicamentos comparticipados e os respetivos preços (PVP) são atualizados mensalmente (Infarmed I.P, 2024b).

### 1.5.2 Substituição de Medicamentos de Referência por Medicamentos Genéricos

Os MG começam a ser comercializados após a expiração da patente ou de outros direitos de exclusividade dos medicamentos originais ou de referência (Oncu et al., 2021).

Este período de exclusividade é concedido pela lei à empresa que descobriu o medicamento original. As empresas inovadoras podem ainda recorrer à proteção conferida pela lei das patentes para ampliar a proteção do medicamento original para novas indicações terapêuticas. Durante a vigência dessa proteção, não é permitida a comercialização de MG para essa indicação específica (Infarmed I.P, 2023).

Embora os MG garantam qualidade equivalente aos MR, existem dúvidas sobre a substituição em casos de índice terapêutico estreito. Os critérios de BE, ao iniciar o tratamento, asseguram a equivalência terapêutica da maioria dos MG. A escolha entre MG e MR, excluindo o preço, depende da preferência do utente. Apesar da substância ativa ser a mesma, os excipientes podem variar, podendo causar efeitos secundários ou existirem contra-indicações. A sensibilidade aos excipientes é possível nos MG, mas não é exclusiva a eles. As mudanças nos excipientes dos medicamentos inovadores também podem provocar efeitos adversos semelhantes (Minas, 2014).

Para a maioria dos consumidores, optar por um MG mais económico é frequentemente a escolha mais vantajosa, uma vez que pode oferecer o mesmo efeito terapêutico. Dada a complexidade do mercado farmacêutico, o sucesso de iniciativas para promover a substituição por MG depende de diversos intervenientes e de barreiras que surgem em várias áreas. A atitude dos utentes e profissionais de farmácia pode representar uma dessas barreiras. A perceção de uma menor eficácia e segurança, conforme relatado pela OMS, pode ser uma razão para a subutilização de MG. Em Portugal, os profissionais de saúde têm a capacidade de substituir medicamentos originais por MG a menos que exista recusa por parte dos médicos (Duque et al., 2014).

Conforme estabelecido pelas portarias 224/2015 de 27 de julho; 284-A/2016 de 4 de novembro e 263/2023 de 17 de agosto, os prescritores devem aplicar exceções específicas para evitar a substituição, como em casos de medicamentos com margem

terapêutica estreita ou em situações de intolerância prévia reportada ao INFARMED I.P. (Portaria nº 224/2015, 2015; Portaria nº 284-A/2016, 2016; Portaria nº 263/2023, 2023).

## 1.6 Evolução do mercado dos Medicamentos Genéricos

### 1.6.1 Nos Estados Unidos da América

No que diz respeito ao mercado de MG, o líder mundial são os EUA com o mercado fortemente consolidado e no qual a maioria dos medicamentos dispensados são MG, tendo sido 90% dos medicamentos adquiridos no ano de 2018. Neste ano, o país conseguiu poupar cerca de 292,6 mil milhões de dólares com a utilização destes medicamentos (Oliveira, 2020).

### 1.6.2 Na Europa

A política implementada por cada Estado-membro influencia o desenvolvimento e a sustentabilidade dos MG. Os mercados europeus com uma maior maturidade em termos de MG (Alemanha, Dinamarca, Países Baixos, Polónia e Reino Unido) são aqueles onde foram promovidas e desenvolvidas várias medidas de estímulo e utilização destes medicamentos e, conseqüentemente, com mais anos de existência, experiência e enquadramento concorrencial “genérico” quando comparada com os países em desenvolvimento neste mercado (Áustria, Bélgica, França, Itália, Portugal e Espanha) (Gonçalves et al., 2009).

Como exemplo de mercados maduros, apresentam-se abaixo dois países: Alemanha e Reino Unido. Nestes países da UE, as quotas de mercado ultrapassam em muito a quota de mercado portuguesa, sendo que em 2019, a quota de mercado de MG alemã era de 81% e a britânica era de 85% (Heuvel et al., 2020).

#### 1.6.2.1 Alemanha

Na Alemanha, os preços dos medicamentos são estabelecidos à saída da fábrica e são fixados independentemente por empresas farmacêuticas, tendo como tendência ser superiores aos de alguns outros países da UE (Gonçalves et al., 2009).

O mercado alemão dos MG é orientado pelo médico na prescrição de MG, sendo que, caso seja prescrito um medicamento acima do PR, o médico tem que informar o utente da sua decisão de prescrição. Neste país, o PR é calculado em função dos preços à saída da fábrica, dosagem dos medicamentos, tamanho de embalagem e número de concorrentes genéricos (Gonçalves et al., 2009).

Os orçamentos atribuídos à classe médica foram calculados tendo em conta determinadas metas de prescrição, de acordo com níveis comportamentais durante o ato de prescrição. Tanto os médicos como os doentes aceitam e têm confiança no MG se a marca do laboratório for reconhecida e tiver notoriedade em termos de mercado (Gonçalves et al., 2009).

#### 1.6.2.2 Reino Unido

Alguns países como o Reino Unido têm, desde há muito, uma política que favorece o mercado dos MG, através de medidas como orientações terapêuticas, estímulo à prescrição e incentivos financeiros (Gonçalves et al., 2009).

A regulação dos preços dos medicamentos é regida pelo *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* (PPRS) que se baseia num sistema de controlo de lucros que, indiretamente, também regula os preços dos medicamentos. Os preços são estabelecidos pela indústria farmacêutica e são diretamente controlados pelo PPRS (Gonçalves et al., 2009).

Um novo sistema de preços para a categoria de MG entrou em vigor em 2005, o que permitiu a liberdade de preços, sendo também implementada uma medida adicional com o objetivo de estimular a concorrência dos preços entre MG, permitindo que o departamento da saúde interviesse no mercado caso as tendências das forças do mesmo sugerissem que os mecanismos de mercado não conseguiam criar preços de concorrência. Os MG do Reino Unido estão entre os mais baratos da Europa (Gonçalves et al., 2009).

Como incentivos à classe médica, foram implementadas algumas medidas que impulsionassem a prescrição por DCI (Gonçalves et al., 2009).

Os farmacêuticos que vendem MG são recompensados com o reembolso dos preços para a maioria dos MG (Gonçalves et al., 2009).

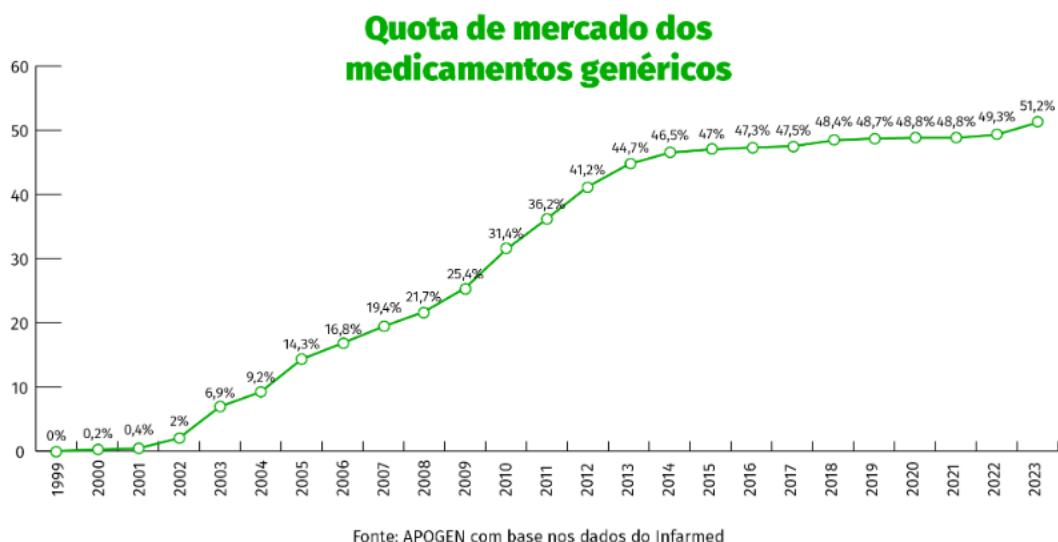
Os laboratórios de MG concorrem entre si em termos de preços, permitindo que o SNS beneficie da poupança de recursos, no entanto a falta de incentivos para a compra de MG, impede o seu desenvolvimento (Gonçalves et al., 2009).

### 1.6.3 Em Portugal

As medidas adotadas e os diplomas legais publicados resultaram numa rápida expansão do número de pedidos de autorização e comparticipação de novos MG, bem como no surgimento de mais indústrias farmacêuticas dedicadas a estes produtos. Este cenário promoveu um aumento substancial na prescrição e utilização de MG que se tem verificado ao longo dos anos (Minas, 2014).

O mercado de MG em Portugal apresenta ainda um historial relativamente recente, especialmente quando comparado com outros países na Europa (Gonçalves et al., 2009).

Como se verifica na figura 1, a quota de mercado de MG em Portugal tem vindo a aumentar ao longo dos anos, tendo atingido um marco no ano de 2023, com uma quota de mercado superior a 50% (51,2%). A quota de mercado de MG em Portugal calcula-se a partir do número de unidades dispensadas de MG no total de unidades dispensadas, em detrimento do cálculo desta quota de acordo com o número de embalagens (Infarmed, 2014). Os medicamentos estão divididos em GH e o PR atualmente corresponde à média dos 5 preços mais baixos dos medicamentos que integram cada GH não podendo exceder o preço do MG mais caro (Infarmed I.P, 2023). O PR serve de base para o estado estipular o valor da comparticipação dos medicamentos (Gonçalves et al., 2009).



*Figura 1– Evolução da quota de mercado de MG em Portugal (Fonseca, 2023)*

A partir da figura 1 pode concluir-se que se verificou um aumento vertiginoso do uso de MG nos últimos anos. A quota de mercado passou por um período no qual era residual (abaixo de 1%) para 10 anos depois se situar numa percentagem de cerca de 30%, estando atualmente com uma percentagem de mais de 50%.

## Capítulo 2 – Metodologia

Para o estudo do tema foram consultados vários sites de entidades oficiais consideradas credíveis e de referência, como a EMA, o INFARMED I.P., entre outros. Foi também efetuado o enquadramento teórico através da pesquisa de artigos científicos na base de dados Google Scholar, utilizando as principais palavras-chave “Generic drugs”, “Brand-name drugs”, “Knowledge” e “Adherence”. Foram definidos os seguintes critérios de inclusão para a seleção dos artigos científicos: idioma em português ou inglês; acesso livre; acesso ao texto integral; relevância para o estudo. Mediante a leitura dos abstracts foram selecionados os artigos que apresentavam maior interesse para o estudo em causa. Foram também consultadas várias diretivas europeias e alguma legislação nacional para melhor se efetuar o enquadramento legal e legislativo dos MG.

Foi realizado um estudo observacional, transversal e prospetivo para avaliar a adesão e o conhecimento de MG da população adulta residente em Portugal. A recolha dos dados foi feita em dois períodos distintos através de um questionário com perguntas fechadas. O primeiro período decorreu entre fevereiro e março de 2023 e o segundo foi efetuado entre fevereiro e maio de 2024. A dimensão da amostra foi calculada, com um nível de confiança de 98% e uma margem de erro de 5%, tendo sido obtida uma amostra constituída por 609 indivíduos.

O estudo foi realizado de acordo com os padrões e princípios éticos referidos na Declaração de Helsínquia. Todos os participantes foram informados e esclarecidos sobre os procedimentos do estudo e concordaram em participar tendo em conta os objetivos e métodos do trabalho. O projeto de pesquisa foi aceite pela Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra (n.º 141 CEIPC/2023). A confidencialidade e o anonimato dos dados foram garantidos, uma vez que têm fins científicos, sem qualquer custo ou compensação para os participantes.

Inicialmente foram incluídos no estudo todos os adultos que aceitaram participar e que se encontrassem na Farmácia Rodrigues dos Santos em Castelo Branco resultando numa amostra de 389 indivíduos. Os dados foram obtidos usando uma amostragem não probabilística, por conveniência uma vez que a amostra foi formada pelos utentes que

se encontravam na referida farmácia no período do estudo. Posteriormente, tendo sido detetado um problema relacionado com a idade dos respondentes uma vez que quase todos eram idosos, foram incluídos no estudo todos os adultos que aceitaram participar e que utilizassem redes sociais garantindo assim um grupo de indivíduos maioritariamente não idosos. Daqui resultou uma amostra de 220 indivíduos. Neste caso, os dados foram obtidos através de uma amostragem bola de neve nas redes sociais *Facebook®*, *LinkedIn®* e *Whatsapp®*.

O questionário usado para a recolha dos dados foi baseado no questionário de Duque et al., 2014 e está estruturado em 3 grupos. O primeiro grupo contém questões para a caracterização sociodemográfica da amostra – género, idade, habilitações literárias, distrito, concelho, e profissão; o segundo grupo contém questões sobre o conhecimento dos respondentes relativamente aos MG com 12 questões especificadas no gráfico 2; o terceiro e último grupo visa saber qual o nível de adesão face ao consumo de MG, analisar se sentem diferenças relativamente aos medicamentos de marca, onde obtiveram informações sobre os MG, e o que lhes aconselham na farmácia aquando da aquisição dos medicamentos. Caso a resposta da aquisição de MG fosse negativa, foi questionado aos indivíduos se no futuro pretendem consumir MG e quais as razões de nunca terem adquirido MG.

Após a recolha dos dados, estes foram tratados através do software *International Business Machines Corporation (IBM) Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)* (v.29). Foram utilizadas frequências para descrever as variáveis categóricas, bem como o teste da independência qui-quadrado ou o teste exato de Fischer (sempre que apropriado) na comparação das variáveis. Estabeleceu-se a existência de significância estatística para  $p < 0,05$  e um intervalo de confiança de 95%.

## Capítulo 3 – Resultados

### 3.1 Caracterização da amostra

Deste estudo fizeram parte 609 pessoas, sendo 427 (70,1%) do sexo feminino e 182 (29,9%) do sexo masculino. A maioria dos indivíduos (54%) encontra-se na faixa etária dos 21 aos 45 anos e têm como habilitações o ensino superior (59,1%).

Dos 609 inquiridos, 586 (96,2%) afirmam já ter ouvido falar sobre MG. Dos 23 indivíduos (3,8%) que nunca ouviram falar de MG, 91,3% (21) têm escolaridade inferior ao 12º ano, 56,5% (13) são do sexo feminino, 47,8% (11) tem idade inferior a 20 anos.

No presente estudo foi retirada a população sem escolaridade (n=9) uma vez que era muito pequena face à população total e os seus resultados não eram estatisticamente válidos.

### 3.2 Fontes de informação e razões de não adesão aos MG

Relativamente às fontes de informação mais usadas pelos indivíduos que já tinham ouvido falar sobre MG, 81,3% referiram o Profissional de Farmácia, 63,2% referiram o Médico, seguindo-se a Instituição de Saúde com 46,8%.

Verificou-se a existência de uma associação estatisticamente significativa entre a escolaridade e a fonte de informação folhetos/revistas ( $p < 0.001$ ), sendo os indivíduos com grau de escolaridade mais elevado que mais referem esta fonte.

Também se verificou associação estatisticamente significativa entre o género e a fonte Televisão/rádio ( $p < 0.001$ ), sendo que são os homens quem usa mais este meio de comunicação.

Entre a variável habilitações literárias e familiar/amigo/vizinho verificou-se também existência de associação estatisticamente significativa ( $p = 0.016$ ), constatando-se que são as pessoas com escolaridade inferior ao 12º ano que maioritariamente recolhem informação a partir desta fonte.

Verificou-se ainda que existe associação estatisticamente significativa da idade com os meios que informaram sobre a existência de MG familiar/amigo/vizinho

( $p < 0.001$ ) e com TV/rádio ( $p = 0.003$ ) e que são os mais novos que mais referem tais meios de divulgação.

**Tabela 2 - Distribuição das fontes de informação segundo o género, habilitações literárias e idade**

		Fontes que informaram sobre a existência de MG											
		Médico		Profissional Farmácia		TV/rádio		Familiar, Amigo/Vizinho		Folhetos/revistas		Instituição Saúde	
		n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p	n (%)	p
Género			0,692		0,483		<0,001		0,420		0,249		0,337
	Feminino	260 (62,8)		340 (82,1)		123 (29,7)		112 (27,1)		122 (29,5)		189 (45,7)	
	Masculino	111 (64,5)		137 (79,7)		90 (52,3)		41 (23,8)		59 (34,3)		86 (50)	
Habilitações			0,445		0,067		0,843		0,016		<0,001		0,090
	< 12ª	140 (61,4)		194 (85,1)		84 (36,8)		72 (31,6)		46 (20,2)		97 (42,5)	
	≥ 12ª	231 (64,5)		283 (79,1)		129 (36)		81 (22,6)		135 (37,7)		178 (49,7)	
Idade			0,08		0,484		0,003		<0,001		0,171		0,635
	<20	52 (68,4)		63 (82,9)		15 (19,7)		36 (47,4)		18 (23,7)		32 (42,1)	
	21-45	192 (58,7)		271 (82,9)		124 (37,9)		86 (26,3)		113 (34,6)		160 (48,9)	
	46-60	103 (69,1)		118 (79,2)		65 (43,6)		26 (17,4)		41 (27,5)		69 (46,3)	
	>61	24 (70,6)		25 (73,5)		9 (26,5)		5 (14,7)		9 (26,5)		14 (41,2)	
Total		371 (63,2)		477 (81,3)		213 (36,3)		153 (26,1)		181 (30,8)		275 (46,8)	

Como se pode verificar no gráfico 1, em relação às razões apontadas pelos indivíduos que nunca compraram MG, 50% referiram que preferiam o medicamento de marca, seguindo-se 32,1% que referiram não confiar nos MG e 28,6% que referiram que o médico não prescreve.

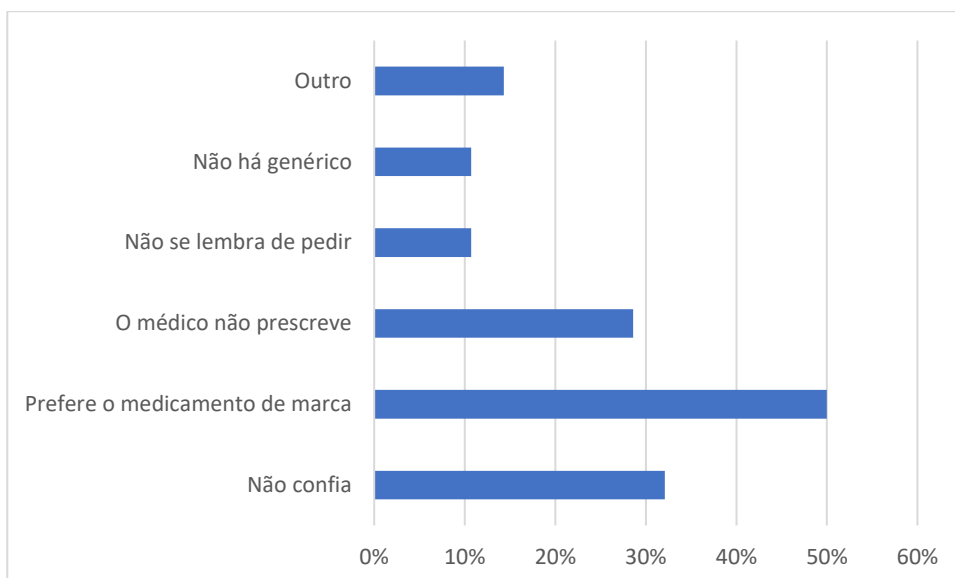


Gráfico 1 – Distribuição das principais razões apontadas pelos indivíduos para não tomarem MG

### 3.3 Adesão aos MG

Na Tabela 3 é apresentada a distribuição da adesão aos MG dos indivíduos que já ouviram falar sobre estes medicamentos.

Verifica-se que grande parte dos indivíduos (95,1%) já tinham comprado MG, e destes, a maioria considerava que a decisão de prescrição de um MG cabe apenas ao médico e não ao utente solicitá-lo ao médico (77,7%).

Quando questionados sobre a forma de aquisição dos MG, a maioria referiu ter sido decisão do médico através de receita médica (40,9%), seguindo-se terem comprado por iniciativa própria, ou seja, solicitando-os ao profissional de farmácia (27,4%).

Todos os inquiridos que já compraram MG acreditavam que estes produtos são mais baratos quando comparados aos de referência e 74,6% destes inquiridos consideravam que têm a mesma qualidade.

Verificou-se que foram as mulheres, os indivíduos com habilitações mais elevadas e os mais novos quem apresentavam uma prevalência mais elevada na compra deste tipo de medicamentos ( $p=0.042$ ;  $p=0.01$  e  $p<0.001$ , respetivamente).

A forma de aquisição dos MG relaciona-se com as habilitações literárias ( $p=0.031$ ) e com a idade ( $p<0.01$ ). Quanto à opinião sobre os MG, são os homens

( $p=0.034$ ), os que têm habilitações literárias inferiores ao 12º ano ( $p<0.001$ ) e os indivíduos de “meia-idade” que mais referem ter menor qualidade ( $p<0.01$ ).

**Tabela 3- Distribuição da forma de adesão e opinião sobre os MG dos indivíduos que já ouviram falar sobre estes medicamentos segundo género, habilitações e idade**

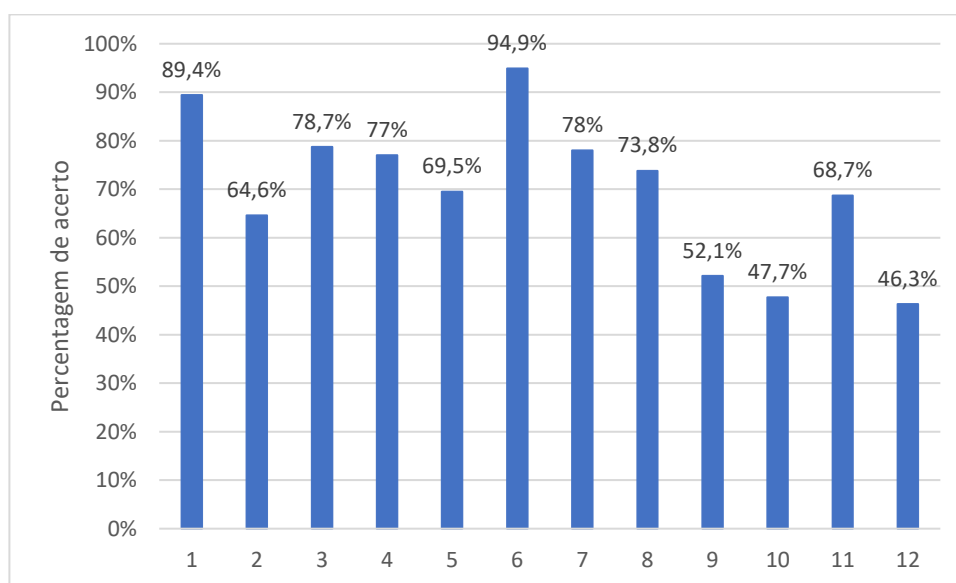
Distribuição da adesão aos MG dos indivíduos que já ouviram falar sobre tais medicamentos										
	Comprou MG		Solicita MG ao médico		Forma de aquisição			Opinião sobre MG		
	n (%)	p	n (%)	p	RM*	SPF*	APF*	+barato; =qualidade	+barato; <qualidade	Apenas + barato
		<b>0,042</b>		0,337						<b>0,034</b>
Género										
Feminino	399 (96,4)		98 (24,9)		169 (42,6)	124 (31,2)	104 (26,2)	332 (78,9)	27 (6,6)	48 (11,8)
Masculino	159 (92,4)		33 (21)		71 (45,2)	37 (23,6)	49 (31,5)	116 (69)	17 (10,1)	24 (14,3)
		<b>0,001</b>		0,910						<b>&lt;0,001</b>
Habilitações										
< 12º	209 (91,7)		50 (24)		87 (41,8)	51 (24,5)	70 (33,7)	148 (65,5)	21 (9,3)	39 (17,3)
≥ 12º	349 (97,5)		81 (23,6)		153 (44,2)	110 (31,8)	83 (24)	290 (82,9)	23 (6,6)	33 (9,4)
		<b>&lt;0,001</b>		0,187						<b>&lt;0,001</b>
Idade										
<20	68 (89,5)		23 (33,8)		23 (33,8)	26 (38,2)	19 (27,9)	54 (74)	3 (4,1)	11 (15,1)
21-45	319 (97,6)		72 (22,9)		129 (40,4)	106 (33,2)	84 (26,3)	267 (82,9)	19 (5,9)	33 (10,2)
46-61	146 (98)		32 (22,2)		70 (49)	27 (18,9)	46 (32,2)	101 (70,6)	19 (13,3)	23 (16,1)
>61	25 (73,5)		4 (16,7)		18 (75)	2 (8,3)	4 (16,7)	16 (42,1)	3 (7,9)	5 (13,2)
Total	558 (95,1)		131 (22,3)		240 (40,9)	161 (27,4)	153 (26,1)	438 (74,6)	44 (7,5)	72 (12,3)

**\*Legenda:** RM – receita médica; SPF – Solicitou ao profissional de farmácia; APF – Aconselhado pelo profissional de farmácia

### 3.4 Conhecimento sobre MG

Quanto ao conhecimento dos inquiridos sobre os MG verificou-se que a maioria dos inquiridos (52,3%) não sabia que os MG não são todos sujeitos a receita médica nem que os MG não têm 100% de participação quando destinados a um reformado (53,7%). Verificou-se também que parte dos indivíduos inquiridos (47,9%) não sabia que os MG não são inseridos ao mesmo tempo que os MR no mercado. Por outro lado, quase todos sabiam que os MG não apresentam um preço igual aos MR (94,9%) e que o MG tem a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação quando comparado ao MR (89,4%). Nas restantes questões foram obtidas respostas positivas

com percentagens de acerto entre os 64% e os 79%, como se pode verificar no gráfico 2.



**Gráfico 2 - Distribuição das questões de conhecimento sobre os MG**

**Legenda** - 1 - Medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação quando comparado ao MR. 2 – São identificados pela sigla - MG – inserida na embalagem exterior do medicamento. 3 – São prescritos pelo nome da substância ativa, seguida da dosagem e forma farmacêutica. 4 - Apresentam a mesma qualidade do MR. 5 - Têm a mesma eficácia terapêutica dos MR. 6 – Não apresentam preço igual aos MR. 7 – Não são fabricados com menos exigência que os MR. 8 – Não podem ser utilizados para situações clínicas diferentes dos MR. 9 – Não podem ser introduzidos no mercado ao mesmo tempo que o MR. 10 – Não são sempre sujeitos a receita médica. 11 – Não existem MG para todos os medicamentos. 12 – Não têm 100% de participação quando sujeitos a receita médica e destinados a um reformado.

Tal como mostra a tabela 4, relativamente ao conhecimento sobre os MG, das 12 questões colocadas aos indivíduos verificou-se uma maior percentagem de mulheres de que homens a acertarem sobre a definição de MG ( $p=0.048$ ). Relativamente às habilitações literárias constata-se que foram os indivíduos com mais habilitações que apresentaram mais acertos em quase todas as questões com exceção das perguntas 4, 10 e 12. Concluiu-se ainda, que existe associação estatisticamente significativa entre a variável idade e as perguntas 1, 3, 5, 6, 7 e 10.

Nas questões 1, 5, 6, 7 e 10 foi a faixa etária entre os 21 e 45 anos que demonstrou maior percentagem de acerto relativamente às outras faixas etárias, com exceção das respostas à pergunta 3 que foi a faixa etária entre os 46-60 anos quem acertou mais.

**Tabela 4 - Distribuição das 12 questões sobre o conhecimento segundo género, habilitações e idade**

Distribuição das 12 questões sobre o conhecimento segundo as habilitações literárias e idade												
	Género		p	Habilitações		p	Idade				p	Total
	Feminino	Masculino		< 12º	≥ 12º		<20	21-45	46-60	>61		
1			<b>0,048</b>			<b>&lt;0,001</b>					<b>&lt;0,001</b>	
	n	337	148	189	336	65	303	133	24		525	
	(%)	(91,1)	(85,8)	(82,5)	(93,9)	(85,5)	(92,4)	(89,3)	(70,6)		(89,4)	
2			0,374			0,009					0,060	
	n	272	107	133	246	46	224	93	16		379	
	(%)	(65,7)	(61,8)	(58,1)	(68,7)	(60,5)	(68,3)	(62,4)	(47,1)		(64,6)	
3			0,254			<b>0,002</b>					<b>0,002</b>	
	n	331	131	165	297	53	264	125	20		462	
	(%)	(80)	(75,7)	(72,1)	(83)	(69,7)	(80,5)	(83,9)	(58,8)		(78,7)	
4			0,489			0,061					0,206	
	n	332	130	167	285	57 (75)	252	121	22		452	
	(%)	(77,8)	(75,1)	(72,9)	(79,6)		(76,8)	(81,2)	(64,7)		(77)	
5			0,659			<b>0,016</b>					<b>0,005</b>	
	n	290	118	146	262	50	247	92	19		408	
	(%)	(70)	(68,2)	(63,8)	(73,2)	(65,8)	(75,3)	(61,7)	(55,9)		(69,5)	
6			0,194			<b>0,016</b>					<b>0,021</b>	
	n	396	161	211	346	70	317	141	29		557	
	(%)	(95,7)	(93,1)	(92,1)	(96,6)	(92,1)	(96,6)	(94,6)	(85,3)		(94,9)	
7			0,380			<b>0,001</b>					<b>0,015</b>	
	n	319	139	163	295	53	270	113	22		458	
	(%)	(77,1)	(80,3)	(71,2)	(82,4)	(69,7)	(82,3)	(75,8)	(64,7)		(78)	
8			0,486			<b>&lt;0,001</b>					0,060	
	n	302	131	151	282	48	244	118	23		433	
	(%)	(72,9)	(75,7)	(65,9)	(78,8)	(63,2)	(74,4)	(79,2)	(67,6)		(73,8)	
9			0,110			<b>0,009</b>					0,154	
	n	207	99	104	202	36	184	72	14		306	
	(%)	(50)	(57,2)	(45,4)	(56,4)	(47,4)	(56,1)	(48,3)	(41,2)		(52,1)	
10			0,084			0,083					<b>&lt;0,001</b>	
	n	207	73	99	181	39	177	54	10		280	
	(%)	(50)	(42,2)	(43,2)	(50,6)	(51,3)	(54)	(36,2)	(29,4)		(47,7)	
11			0,730			<b>0,002</b>					0,456	
	n	286	117	140	263	49	234	97	23		403	
	(%)	(69,1)	(67,6)	(61,1)	(73,5)	(64,5)	(71,3)	(65,1)	(67,6)		(68,7)	
12			0,833			0,485					0,082	
	n	193	79	102	170	26	152	75	19		272	
	(%)	(46,6)	(45,7)	(44,5)	(47,5)	(34,2)	(46,3)	(50,3)	(55,9)		(46,3)	

Através da análise da tabela 5 verificou-se uma associação estatisticamente significativa do conhecimento efetivo dos indivíduos com habilitações literárias ( $p < 0.001$ ), idade ( $p < 0.001$ ) e conhecimento presumido ( $p < 0.001$ ). A maioria dos inquiridos tinha um conhecimento bom sendo que os indivíduos com mais habilitações e da faixa etária entre os 21-45 anos são os que apresentaram uma maior prevalência nesta classe.

Na maioria dos casos, o conhecimento presumido correspondeu ao conhecimento efetivo uma vez que grande parte dos indivíduos que considerava ter um conhecimento insuficiente (60%) ou bom (78,1%), tinha efetivamente esse nível de conhecimento.

**Tabela 5 - Conhecimento efetivo vs. conhecimento presumido segundo género, habilitações e idade**

		Conhecimento efetivo			
		Insuficiente	Suficiente	Bom	
		n (%)	n (%)	n (%)	P
Género	Feminino	64 (15,5)	125 (30,2)	225 (54,3)	0,848
	Masculino	26 (15)	54 (31,2)	93 (53,8)	
Habilitações	< 12º	48 (21)	81 (35,4)	100 (43,6)	<0,001
	≥ 12º	42 (11,7)	98 (27,4)	218 (60,9)	
Idade	<20	20 (26,3)	21 (27,6)	35 (46)	<0,001
	21-45	41 (12,5)	95 (29)	192 (58,5)	
	46-60	20 (13,4)	50 (33,6)	79 (53)	
	>61	9 (26,5)	13 (38,2)	12 (35,3)	
Conhecimento presumido	Insuficiente	30 (60)	17 (34)	3 (6)	<0,001
	Suficiente	45 (19,6)	109 (47,4)	76 (33)	
	Bom	14 (4,6)	53 (17,3)	239 (78,1)	
Total		90 (14,8)	179 (29,4)	318 (52,2)	



## Capítulo 4 – Discussão

O nível de conhecimento que a população tem acerca de MG determina o seu nível de adesão, tendo o presente estudo como principal objetivo avaliar nos últimos 10 anos o conhecimento e a adesão aos MG da população residente em Portugal, bem como avaliar a sua evolução. Dos 609 indivíduos inquiridos no presente estudo, verificou-se que 3,8% deles nunca ouviram falar de MG. No estudo elaborado por Duque et al., 2014 esta percentagem era de 1,3%.

Abaixo encontra-se um paralelo efetuado com várias e diferentes realidades no mundo de estudos realizados semelhantes a este. Apesar de no continente europeu existirem vários mercados de MG mais maduros e desenvolvidos que o português, como é o caso da Alemanha e Reino Unido, não foi possível aceder a estudos recentes que abordassem este tema em território nacional ou europeu.

No que diz respeito ao conhecimento sobre os MG, 94,9% dos indivíduos inquiridos sabe que os MG são mais baratos do que os MR, tendo esta percentagem aumentado 2,5% relativamente aos resultados apresentados em 2014. A questão 10 “Não são sempre sujeitos a receita médica” continua a ser uma das que tem mais percentagem de erro e dúvida. Por outro lado, as questões 1 “São um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação que o medicamento original, que serviu de referência.” e 6 “Apresentam preço igual aos medicamentos de marca.” continuam a ser as que suscitam menos dúvida. A partir da análise dos resultados verifica-se que houve um aumento na percentagem de acerto das perguntas face aos resultados verificados há uma década, como por exemplo, na definição de MG, na qual foi obtida uma percentagem de acerto de 89,4% enquanto que 10 anos antes essa percentagem era de 76,7%. Já num estudo realizado no Japão, apenas 27,1% dos inquiridos sabiam a diferença de preços entre MG e MR (Ito et al., 2021).

Quanto à eficácia dos MG, 69,5% dos utentes questionados referem saber que a eficácia destes medicamentos é a mesma dos MR. Comparando com o estudo realizado em 2014, é notória a evolução nas respostas certas a esta questão, tendo aumentado a percentagem de acerto em 12,1%. Num estudo realizado no Líbano em 2023, 36,9% da

população considera que os MG não são tão efetivos quando os MR (Hatem et al., 2023). Num estudo realizado no Líbano, apenas 19% consideram que tanto os MG quanto os MR têm a mesma eficácia (Al-Worafi et al., 2021). No Japão, 55,2% considera que os MG têm igual eficácia (Ito et al., 2021).

Também o conhecimento sobre a exigência de fabrico dos MG verificou uma evolução positiva, no qual 78% dos indivíduos sabe que os MG são produzidos com a mesma exigência do que os MR. Observou-se um aumento de 34,2% na percentagem de acerto face aos resultados obtidos em 2014.

Relativamente à qualidade dos MG face aos MR, 77% da população inquirida considera que a qualidade é igual, enquanto que em 2014 esta percentagem era de 61,8%. No Líbano em 2023, 61,5% da população em estudo considerou também que a qualidade era igual (Hatem et al., 2023). No Brasil, em 2020, 73,8% considerou que a qualidade dos MG era igual (Cicchelero et al., 2020). Por outro lado, num estudo feito na Índia, em 2022, 55,1% da população em estudo considera que os MG têm menos qualidade (Panigrahy & Chaudhari, 2022).

Quanto à existência de MG para todos os MR, 68,7% dos inquiridos sabem que tal facto não é verdade. Mais uma vez observa-se um acréscimo da percentagem de acerto relativamente aos dados do estudo feito em 2014. Neste caso houve um aumento de 15%.

No que diz respeito à correta identificação de um MG, enquanto que a percentagem em 2014 era apenas de 49,6%, uma década depois verifica-se uma percentagem de 64,5%. Num estudo realizado no Brasil, em 2020, 53,9% da população em estudo sabia identificar corretamente um MG (Cicchelero et al., 2020).

Tal como no estudo realizado em 2014, no presente também se verifica a existência de relação entre a capacidade de definir um MG e a idade e as habilitações literárias dos indivíduos, sendo que são os indivíduos mais velhos e com menos habilitações literárias que demonstram ter mais dificuldade neste tópico.

No cruzamento da variável “Conhecimento presumido” com a variável “Conhecimento efetivo” pode concluir-se que grande parte dos indivíduos que

consideram que têm um conhecimento insuficiente (60%) ou bom (78,1%), têm efetivamente esse grau de conhecimento.

Quanto à avaliação do conhecimento efetivo, o grau com maior percentagem é o conhecimento bom (52,2%). Contrariamente ao estudo feito há uma década, no qual a percentagem de conhecimento insuficiente era de 36,8%, no presente estudo esta percentagem demonstrou ser substancialmente mais reduzida, com um valor de 14,8%. Tal como em 2014, a população com menos escolaridade tinha, na sua maioria, um conhecimento efetivo insuficiente.

No estudo realizado no Líbano, os investigadores concluíram que o preço dos medicamentos, o aconselhamento médico e o aconselhamento prestado por parte dos profissionais de farmácia são fatores que influenciam a adesão aos MG (Al-Worafi et al., 2021). Esta conclusão destaca a importância da acessibilidade económica e do papel dos profissionais de saúde na orientação do uso adequado desses medicamentos, sendo este fator particularmente relevante em países onde a população pode ter limitações financeiras, tornando os MG uma alternativa viável aos MR.

Também as estratégias educativas são fundamentais para desmistificar crenças erróneas e aumentar a confiança da população na eficácia e segurança dos MG. Num outro estudo realizado no Líbano, concluíram que a falta de conhecimento e perceções erradas sobre MG limitou o uso dos mesmos (Hatem et al., 2023).

Uma investigação realizada no Brasil, concluiu que é importante haver educação em saúde para que a população possa adquirir medicamentos com maior segurança (Cicchelero et al., 2020). Tais conclusões reforçam a necessidade de campanhas de consciencialização e de programas educativos voltados para a população, garantindo que os MG sejam usados corretamente e sem hesitações baseadas em desinformação.

Por outro lado, uma investigação realizada na Índia revelou que o conhecimento, por si só, não é suficiente para alterar a perceção da população em relação aos MG.

Segundo os investigadores, a implementação de leis rigorosas, aliada a boas práticas de fabricação, incluindo estudos de farmacovigilância e bioequivalência, é essencial para gerar maior confiança no uso desses medicamentos (Panigrahy &

Chaudhari, 2022), evidenciando que, além da informação, políticas públicas eficazes e regulamentações adequadas são determinantes para consolidar a aceitação dos MG.

No estudo realizado no Japão, concluíram que as percepções de MG estavam fortemente associadas à disposição de pagar. Esta associação destaca os obstáculos na promoção do uso de MG por meio do controlo de preços e do fornecimento de informações. Além disso, as percepções diferiam por características individuais, sugerindo que tal fornecimento de informações poderia ser mais eficaz ao atingir uma determinada população (Ito et al., 2021).

Relativamente às fontes de informação utilizadas, a maioria dos inquiridos no presente estudo respondeu profissionais de farmácia, médico e instituição de saúde. Em 2014, os meios de informação mais utilizados eram o médico e profissionais de farmácia como também a comunicação social (TV/rádio). No nosso estudo, verificaram-se ainda algumas associações estatisticamente significativas, nomeadamente entre a variável género e TV/rádio sobre a qual se constata que os homens usam bastante esta fonte de informação. Num estudo realizado no Brasil, verificou-se que as fontes de informação mais utilizadas eram TV/rádio e profissionais de farmácia (Cicchelero et al., 2020).

Outra associação estatisticamente significativa ocorreu entre as variáveis habilitações literárias e familiar/amigo/vizinho e pode concluir-se que são as pessoas com menos instrução que usam esta fonte de informação. Existe também associação estatisticamente significativa entre as variáveis habilitações literárias e folhetos/revistas, sendo que são as pessoas com mais instrução que usam esta fonte de informação. Por fim, verificou-se também associação estatisticamente significativa entre as variáveis idade e familiar/amigo/vizinho e as variáveis idade e TV/rádio, verificando-se que são as camadas mais jovens (até 20 anos) que mais usam a fonte de informação Familiar/Amigo/Vizinho enquanto que a fonte TV/rádio é mais utilizada pela camada entre os 46 e 60 anos.

No presente estudo, constatou-se que 4,6% dos inquiridos afirma não ter comprado MG, contrastando com os 21,1% relatados por Duque et al., 2014. A principal razão pela qual estes medicamentos não eram comprados há uma década era devido ao

médico não prescrever. Atualmente, 50% dos indivíduos que responderam que não tinham comprado MG afirmam que é devido a preferir o MR.

Um dos pontos que pode ter influenciado o aumento do uso de MG, tal como referido em 2014, foi a implementação da Portaria nº137-A/2012 que estabelece a obrigatoriedade da prescrição por DCI e obrigatoriedade da prescrição eletrónica, incentivando a classe médica a prescrever MG e obrigando o profissional de farmácia a informar o utente dos medicamentos mais baratos existentes no mercado que cumpram a prescrição médica.

A forma de aquisição mais recorrente de MG é com receita médica, tal como observado em 2014, tendo-se verificado associação estatisticamente significativa entre a forma de aquisição de MGs com as variáveis habilitações literárias e idade.

Verificou-se ainda que aquando da compra, os MG adquiridos com receita médica são maioritariamente pedidos pelos homens, indivíduos de maior instrução e idosos enquanto que são as mulheres, os indivíduos de menos instrução e as camadas mais jovens que adquirem MG através da solicitação ao profissional de farmácia. Constatou-se também que 69% dos inquiridos não solicita a prescrição de MG ao médico, uma vez que consideram que essa decisão cabe apenas ao médico. Sensivelmente 19% dos questionados não consegue definir corretamente o MG como sendo mais barato e de igual qualidade (uns consideram apenas mais barato e outros consideram mais barato mas de menor qualidade), sendo os homens e os menos instruídos as classes menos informadas relativamente às mulheres e aos mais instruídos, com diferenças estatisticamente significativas.



## Capítulo 5 – Conclusão

Através da realização deste trabalho foi possível concluir que na última década, o conhecimento da população residente em Portugal relativamente aos MG tem vindo a aumentar bem como a crença de que os MG têm a mesma qualidade dos MR. Também se verificou em Portugal, um aumento notório na quota de mercado que ultrapassou a percentagem de 50% em 2023. O aumento da quota deve-se também ao aumento do conhecimento uma vez que a população não compra MG apenas por serem mais baratos. Apesar dos progressos registados, ainda persistem algumas lacunas, nomeadamente em grupos populacionais com menor nível de escolaridade e entre os indivíduos mais idosos. A comparação com outros países reforça que fatores como a educação, a regulamentação e a acessibilidade económica desempenham um papel crucial na aceitação dos MG. Apesar deste progressivo aumento, Portugal ainda se encontra distante da realidade de outros países europeus, e assim sendo, continua pois a ser vital a promoção de formação e esclarecimento acerca de MG bem como a implementação/cumprimento das medidas de prescrição e compra implementadas uma vez que, apesar de mais pequena, a percentagem de pessoas com ideias erradas acerca da segurança, eficácia e qualidade é ainda elevada. A promoção do uso de MG tem impactos positivos, nomeadamente na contenção de custos, tanto para o utente como para o SNS.

Relativamente aos MG, analisando os resultados obtidos, no que diz respeito à fonte de informação mais usada pelos inquiridos conclui-se que continuam a ser os profissionais de saúde (profissionais de farmácia e médicos). No entanto, verifica-se que a perceção da população ainda é influenciada por mitos e desinformação, evidenciando a necessidade contínua de campanhas de sensibilização e de programas educativos mais eficazes. Deste modo, recomenda-se que sejam implementadas estratégias que visem a educação da população, o reforço da confiança nos MG e a promoção de uma comunicação mais eficaz entre os profissionais de saúde e os utentes.

Por outro lado, a realização de novos estudos aos profissionais de saúde responsáveis pela prescrição e dispensa de medicamentos seria útil para perceber a sua perspetiva e motivo de aumento de cedência de MG.

O principal objetivo desta investigação foi alcançado, dado que, uma década após a recolha inicial de dados, foi possível observar e concluir que houve alterações positivas relativamente ao conhecimento e adesão da população face aos MG que acompanham a evolução do seu consumo.

## Capítulo 6 – Limitações do estudo e perspetivas futuras

As principais limitações do estudo prendem-se com a: dificuldade na recolha de dados uma vez que nem sempre a população está disposta a aderir; dificuldade em encontrar estudos semelhantes realizados em contexto nacional e europeu, tendo sido encontrados maioritariamente estudos realizados em profissionais de saúde e poucos em utentes, o que empobreceu a discussão uma vez que seria pertinente realizar um paralelo com realidades mais semelhantes e próximas da população portuguesa; demora na obtenção do parecer por parte da CEIPC.

Como perspetivas futuras, pensamos que seria interessante dar continuidade a este estudo aumentando substancialmente a sua amostra. Seria também pertinente voltar a realizar daqui a 10 anos o mesmo estudo para aferir se a evolução do mercado e o conhecimento e adesão aos MG continuam a aumentar.

Como sugestão para a elaboração de outros estudos parece-nos interessante avaliar a opinião e a confiança que os profissionais de saúde têm nestes medicamentos, nomeadamente dos profissionais de farmácia, Técnicos de Farmácia e Farmacêuticos, uma vez que estes profissionais têm um papel primordial na formação e promoção dos MG juntos dos seus utentes.



## Capítulo 7 – Referências Bibliográficas

- Al-Worafi, Y. M., Alseragi, W. M., Alakhali, K. M., Ming, L. C., Othman, G., Halboup, A. M., Alshahrani, S. M., Alshakhshir, S. M., Al-Shami, A. M., Ali, M., Adam, M., Wajid, S., & Elkalmi, R. M. (2021). Knowledge, Beliefs and Factors Affecting the Use of Generic Medicines among Patients in Ibb, Yemen: A Mixed-method Study. *Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine*, 6(4), 53–56.  
<https://doi.org/10.5530/jppcm.2020.4.16>
- Cicchelero, L. M., Toninato, A. P. C., Silva, R. M. M. da, Faller, J. W., Rossoni, D. F., Domareski, J. L., Silva-Sobrinho, R. A., & Zilly, A. (2020). Knowledge and perceptions about generic drugs by users of PSF in triple borders. *Cadernos Saúde Coletiva*, 28(2), 260–270. <https://doi.org/10.1590/1414-462x202028020266>
- Cohen, J. T. (2023). The Impact on Cost-Effectiveness of Accounting for Generic Drug Pricing: Four Case Studies. *Value in Health*, 26(3), 344–350.  
<https://doi.org/10.1016/j.ival.2022.09.011>
- Decreto-Lei nº 81/1990 do Ministério da Saúde (1990). Diário da República n.º 59/1990, Série I de 12.03.1990, 1138 – 1140  
<https://files.diariodarepublica.pt/1s/1990/03/05900/11381140.pdf>
- Decreto-Lei nº 72/1991 do Ministério da Saúde (1991). Diário da República n.º 33/1991, Série I-A de 08.02.1991, 618 – 635  
<https://files.diariodarepublica.pt/1s/1991/02/033a00/06180635.pdf>
- Decreto-Lei n.º 176/2006 do Ministério da Saúde (2006). Estatuto do Medicamento. Diário da República n.º 176/2006, Série I de 30.08.2006, 6297 – 6383  
<https://files.diariodarepublica.pt/1s/2006/08/16700/62976383.pdf>
- Diretiva nº 65/1965 do Conselho (1965). Jornal Oficial nº 022 de 09.02.1965. 369 – 373  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31965L0065>
- Diretiva nº 318/1975 do Conselho (1975). Jornal Oficial da União Europeia de 9.6.1975, 1–12  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0318>
- Diretiva nº 319/1975 do Conselho (1975). Jornal Oficial da União Europeia de 9.6.1975, p. 13–22  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31975L0319>
- Diretiva nº 21/1987 do Conselho (1986). Jornal Oficial da União Europeia de 17/1/1987, 36–37  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31987L0021>

- Diretiva nº 105/1989 do Conselho (1988). Jornal Oficial da União Europeia de 11.2.1989, 8–11  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0105>
- Diretiva nº 39/1993 da Comissão (1993). Jornal Oficial da União Europeia de 24.8.1993, 22–30  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0039>
- Diretiva nº 41/1993 do Conselho (1993). Jornal Oficial da União Europeia de 24.8.1993, 40–40  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0041>
- Diretiva nº 27/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (2004). Jornal Oficial da União Europeia de 30/04/2004, 34–57  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027>
- Duque, M., Rocha, C., & Balteiro, J. (2014). Adesão dos utentes aos medicamentos genéricos. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, 32(2), 181–187.  
<https://doi.org/10.1016/j.rpsp.2014.03.002>
- Fonseca, J. M. (2023) Genéricos passam barreira de 50% na quota de mercado pela primeira vez <https://eco.sapo.pt/2023/07/08/genericos-passam-barreira-de-50-na-quota-de-mercado-pela-primeira-vez/>
- Globalenf (2024, 9 de março) Desvantagens dos medicamentos genéricos  
<https://globalenf.wordpress.com/2014/10/14/genericos-o-que-sao>
- Gonçalves C., Crespo N., Costa N. (2009). Posicionamento do Mercado Nacional de Genéricos no Contexto Europeu. *Instituto Superior de Ciências do Trabalho e da Empresa*
- Hatem, G., Itani, R., Ajrouche, R., Abbas, N., Farah, R., Goossens, M., & Awada, S. (2023). Knowledge, perception and acceptance of generic drugs in the general Lebanese population: A cross-sectional survey among adults. *Journal of Medicine Access*, 7. <https://doi.org/10.1177/27550834221147789>
- Heuvel R., Rollman M., Champagne S. & Stoll J. (2020). *Generics 2030 - Three strategies to curb the downward spiral*. KPMG
- Infarmed I.P (2014). Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal  
[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Gen%C3%A9ricos\\_QuotaUnidade\\_Mar%C3%A7o14\\_v2.pdf/cda107ab-dd80-490f-8f1d-f26d1bdb5933](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Gen%C3%A9ricos_QuotaUnidade_Mar%C3%A7o14_v2.pdf/cda107ab-dd80-490f-8f1d-f26d1bdb5933)

- Infarmed I.P (2023, 18 de novembro) Medicamentos genéricos  
[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/genericos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/genericos)
- Infarmed I.P (2024a, 15 de junho) Sistema de preços de referência medicamentos genéricos <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-e-economica/sistema-de-precos-de-referencia>
- Infarmed I.P (2024b, 15 de junho) Sistema de preços de referência medicamentos genéricos [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/genericos/guia\\_dos\\_genericos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/genericos/guia_dos_genericos)
- Infarmed I.P (2025, 14 de janeiro) Medicamentos genéricos e SNS  
[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/genericos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/genericos)
- Ito, Y., Hara, K., Sato, H., & Tomio, J. (2021). Knowledge, experience, and perceptions of generic drugs among middle-aged adults and their willingness-to-pay: A nationwide online survey in japan. *Tohoku Journal of Experimental Medicine*, 255(1), 9–17. <https://doi.org/10.1620/tjem.255.9>
- Lira, C. A., Oliveira, J. N. S., Andrade, M. S., Vancini-Campanharo, C. R., & Vancini, R. L. (2014). Knowledge, perceptions and use of generic drugs: a cross sectional study. *Einstein (São Paulo, Brazil)*, 12(3), 267–273. <https://doi.org/10.1590/S1679-45082014AO3125>
- Lourenço, R. A. (2020). Medicamentos genéricos em Portugal. Dos requisitos regulamentares até ao utente: 30 anos depois. [Tese de Mestrado, Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa]. Repositório da Universidade de Lisboa [https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/52385/1/MICF\\_Rute\\_Lourenco.pdf](https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/52385/1/MICF_Rute_Lourenco.pdf)
- Minas, R. (2014). Regulamentação Farmacêutica na garantia da qualidade , eficácia e segurança dos medicamentos genéricos. *Ordem Dos Farmacêuticos*, 52. [http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer%7B\\_%7Dpt/docs/Docs335.pdf](http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer%7B_%7Dpt/docs/Docs335.pdf)
- Oliveira, L. A. de. (2020). Conhecimento e Perceção do Valor dos Medicamentos Genéricos. [Instituto Superior de Contabilidade e Administração da Universidade de Aveiro]. Repositório da Universidade de Aveiro [https://ria.ua.pt/bitstream/10773/31749/1/Documento\\_Leandro\\_Oliveira.pdf](https://ria.ua.pt/bitstream/10773/31749/1/Documento_Leandro_Oliveira.pdf)

- Oncu, S., Bayram, D., Aydin, V., Isli, F., Aksoy, M., Akici, A., Ucku, R., & Gelal, A. (2021). Knowledge, opinions and attitudes of primary care physicians about generic drugs: a cross-sectional study. *Family Practice*, 38(3), 272–279.  
<https://doi.org/10.1093/fampra/cmaa138>
- Panigrahy, S., & Chaudhari, S. (2022). Knowledge and Perceptions of Generic Drugs: A Cross Sectional Study. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 12(2-S), 53–57.  
<https://doi.org/10.22270/jddt.v12i2-s.5412>
- Portaria nº 224/2015 do Ministério da Saúde (2015). Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27  
<https://data.dre.pt/eli/port/224/2015/p/cons/20230817/pt/html>
- Portaria nº 284-A/2016 do Ministério da Saúde (2016). Diário da República n.º 212/2016, Série I de 2016-11-04, 3896 – 3901  
<https://files.diariodarepublica.pt/1s/2016/11/21200/0389603901.pdf>
- Portaria nº263/2023 do Ministério da Saúde (2023). Diário da República n.º 159/2023, Série I de 2023-08-17, 16 - 19  
<https://files.diariodarepublica.pt/1s/2023/08/15900/0001600019.pdf>
- Regulamento nº 2309/1993 do Conselho (1993). Jornal Oficial da União Europeia de 24.8.1993, 1–21  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993R2309>
- Socal, M.P., Ortiz, J. A., Garcia, F., Pingret-Kipmand, D. (2022). Regulação, precificação, cobertura e reformas nas políticas de medicamentos nos Estados Unidos da América. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde - RBFHSS*, 13(3), 1–11. <https://doi.org/10.30968/rbfhss.ano2022.133.0847.RBFHSS>
- Sullivan, S. D., Mauskopf, J. A., Augustovski, F., Jaime Caro, J., Lee, K. M., Minchin, M., Orlewska, E., Penna, P., Rodriguez Barrios, J. M., & Chau, W. Y. (2014). Budget impact analysis - Principles of good practice: Report of the ISPOR 2012 budget impact analysis good practice II task force. *Value in Health*, 17(1), 5–14.  
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.08.2291>

## Capítulo 8 – Anexos

### 8.1 Questionário



Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra

Nº DE REFERÊNCIA

--	--	--	--

# Questionário

## Conhecimento e Adesão aos Medicamentos Genéricos – Estudo Comparativo

No âmbito da realização da Tese do Mestrado em Farmacoterapia Aplicada da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra, pretende-se realizar um estudo, aplicando este questionário, de modo a avaliar os Níveis de Conhecimento e Adesão dos Indivíduos do Distrito de Coimbra face aos Medicamentos Genéricos. Para este efeito, solicita-se a sua colaboração no preenchimento deste questionário.

Agradece-se a sua colaboração, apelando para uma resposta sincera a todas as questões.

**Assegura-se o anonimato do questionário, a confidencialidade das respostas e a garantia da utilização dos dados apenas para fins estatísticos.**

**Muito obrigada!**

Maria Maia  
Coimbra 2023/2024

### **Grupo I – Caracterização da População - Alvo**

1. Sexo:

1. Feminino

2. Masculino

2. Idade: \_\_\_\_\_ Anos

3. Freguesia: \_\_\_\_\_

4. Concelho: \_\_\_\_\_

5. Habilitações Literárias

1. Sem escolaridade

2. 4º Ano

3. 6º Ano

4. 9º Ano

5. 12º Ano

6. Curso Superior

7. Outra

Qual? \_\_\_\_\_

6. Profissão \_\_\_\_\_

### **Grupo II – Conhecimento sobre Medicamentos Genéricos**

7. Já ouviu falar de Medicamentos Genéricos?

1. Sim

2. Não

**Se respondeu Não, o seu questionário termina aqui. Obrigado.**

8. Onde obteve informações acerca dos Medicamentos Genéricos?

**(Pode assinalar mais do que uma opção)**

1. Médico

2. Farmácia

3. Instituição de Saúde (Hospital, Centro Saúde)

4. Folhetos Informativos/Revistas

5. Familiar/Amigo/Vizinho

6. Televisão/Rádio

7. Internet

8. Redes Sociais

9. Profissionais de Saúde

10. Outro  Qual? \_\_\_\_\_

**9. Como avalia o seu grau de conhecimento sobre os Medicamentos Genéricos?**

1. Muito Bom
2. Bom
3. Suficiente
4. Insuficiente

## 10. Características dos Medicamentos Genéricos

Assinale com uma cruz (X) as respostas que acha mais adequadas na tabela seguinte.

Medicamentos Genéricos	Sim	Não	Não Sei
1. São um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação que o medicamento original, que serviu de referência.			
2. São identificados pela sigla - MG – inserida na embalagem exterior do medicamento.			
3. São prescritos pelo nome da substância activa, seguida da dosagem e forma farmacêutica.			
4. Apresentam a mesma qualidade do medicamento de referência.			
5. Não têm a mesma eficácia terapêutica dos medicamentos de marca.			
6. Apresentam preço igual aos medicamentos de marca.			
7. São medicamentos fabricados com menos exigência que os medicamentos de marca.			
8. Podem ser utilizados para situações clínicas diferentes dos medicamentos de marca.			
9. Podem ser introduzidos no mercado ao mesmo tempo que o medicamento de marca.			
10. São sempre sujeitos a receita médica.			
11. Existem genéricos para todos os medicamentos.			
12. Têm 100% de participação quando sujeitos a receita médica e destinados a um reformado.			

### **Grupo III – Adesão Face ao Consumo de Medicamentos Genéricos**

11. Já comprou medicamentos genéricos?

1. Sim

2. Não

**Se respondeu sim, passe para a questão nº 12. Obrigado.**

**11.1.** Se respondeu **não**, indique **uma** razão.

1. Não confia

2. Prefere o medicamento de marca

3. O médico não prescreve

4. Ninguém o/a informou

5. Não se lembra de pedir

6. Não há genérico

7. Outra: \_\_\_\_\_

**11.2.** No futuro, pensa vir a tomar medicamentos genéricos?

1. Sim
2. Não
3. Talvez

**O seu questionário termina aqui. Obrigado.**

**12.** Adquiriu os medicamentos Genéricos:

1. Com receita médica
2. Por iniciativa própria
3. Aconselhado por um Técnico de Farmácia/Farmacêutico

**13.** Sentiu alguma diferença em comparação com o medicamento de marca?

1. Sim, este é melhor
2. Sim, este é pior
3. Não

**14.** Quando o Médico lhe prescreve um medicamento, você:

1. Solicita-lhe um medicamento genérico
2. Não solicita um medicamento genérico, essa decisão cabe ao médico

**15.** Na sua opinião os medicamentos genéricos são:

1. Mais baratos e com igual qualidade
2. Mais baratos e com menos qualidade
3. Apenas mais baratos

**FIM! Obrigada pela sua participação!**

## 8.2 Parecer da Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra

**Apreciação da proposta de projeto:** “Conhecimento e Adesão aos Medicamentos Genéricos – Estudo Comparativo”

### A – RELATÓRIO

#### A.1. DOCUMENTOS PARA APRECIÇÃO:

1. Mod. CEIPC\_PARE (datado e assinado)
2. Mod. CEIPC\_DCH da proponente (datado e assinado)
3. Mod. CEIPC\_DCPDI (datado e assinado)
4. Mod. CEIPC\_PARE, inclui cronograma (com recolha de dados prevista para iniciar em março, assinado)
5. Mod. CEIPC\_CILE (datado e assinado)
6. Mod. CEIPC\_CHLAVET
7. Questionário
8. CV da requerente, do orientador e da coorientadora
9. Mod. CEIPC\_TR\_O (datado e assinado)
10. Mod. CEIPC\_TR\_co-O (datado e assinado)

#### A.2. RESUMO DO PROJETO

O pedido de parecer relativo ao projeto de investigação em análise foi requerido por Maria Miguel Alegre Maia, aluna do Mestrado em Farmacoterapia Aplicada da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra do Politécnico de Coimbra (ESTeSC-IPC).

Trata-se de um projeto de investigação, no âmbito do referido mestrado, com o objetivo de avaliar o nível de conhecimento e a adesão da população face aos medicamentos genéricos (MG). Especificamente, compromete-se a analisar a: literacia acerca de medicamentos genéricos; a escolha na hora de comprar um medicamento; a perceção sobre o receio quanto à toma de medicamentos genéricos; e a razão de não optar por um MG.

De acordo com a proposta apresentada, o estudo será “observacional transversal e assenta numa metodologia quantitativa”, e os dados serão obtidos através de um questionário online na plataforma Google Forms. Os participantes terão que ter idade igual ou superior a 18 anos, serem utilizadores de uma rede social e residirem em Portugal.

O questionário a utilizar está apresentado em anexo e a sua autoria pertence a Marco Duque e aos proponentes Clara Rocha e Jorge Balteiro, desenvolvido e utilizado num trabalho prévio. Neste estudo, o questionário será apresentado aos participantes em formato digital, com “perguntas apenas do tipo fechado, com obrigatoriedade de resposta a todas as questões e está estruturado em 3 grupos. O primeiro grupo contém questões para caracterização demográfica da amostra – género, idade, habilitações literárias, distrito, concelho, e profissão; o segundo grupo contém questões sobre o conhecimento dos respondentes relativamente aos MG; o terceiro e último grupo visa saber qual o nível de adesão face ao consumo de MG, analisar se sentem diferenças relativamente aos medicamentos de marca, onde



obtiveram informações sobre os MG, e o que lhes aconselham na farmácia aquando da aquisição dos medicamentos”. É informado que será gerado um link do formulário online, sendo ativo apenas depois da aprovação do estudo pela CEIPC e que todos os participantes serão previamente informados sobre o objetivo do estudo e só após aceitarem a sua participação selecionando a opção “Tomei conhecimento e aceito participar no estudo” poderão preencher o questionário.

O pedido de parecer inclui um cronograma cuja recolha de dados está prevista iniciar em março de 2024.

#### **B – IDENTIFICAÇÃO DAS QUESTÕES COM EVENTUAIS IMPLICAÇÕES ÉTICAS**

**B.1** Os métodos utilizados neste estudo são seguros e não se configuram riscos para os participantes do estudo.

**B.2** O Consentimento Informado (CEIPC\_CILE) apresenta-se escrito de forma adequada verificando o princípio do consentimento livre e esclarecido para os participantes no estudo, bem como a sua voluntariedade e autonomia;

**B.3** É assumido que o manuseio de toda a informação recolhida será apenas acessível à equipa de investigação e que os dados recolhidos são para uso exclusivo do presente estudo, não existindo quaisquer interesses financeiros a motivar o estudo.

**B.4** No Mod. CEIPC\_PARE apresentado, a proponente compromete-se a proceder à recolha de dados após o diferimento do pedido submetido à Comissão de Ética do Instituto Politécnico de Coimbra.

**B.5** O estudo não é financiado por qualquer bolsa ou fundo de investigação.

#### **C – CONCLUSÕES**

O presente estudo cumpre os requisitos éticos de investigação com seres humanos de acordo com o disposto no n.º 2 do art.º 7º do Regulamento da Comissão de Ética do IPC, pelo que nada se tem a opor quanto ao desenvolvimento do referido projeto, propondo um parecer favorável ao seu desenvolvimento.

**DECISÃO: DEFERIDO por UNANIMIDADE, em reunião da CEIPC de 31 de janeiro de 2024.**

**O/A Relator/a:**

*Anabela Martins*

**O/A Presidente da CEIPC:**

Assinado por: Adelino Manuel Moreira dos Santos

Num. de Identificação: 03327047

Data: 2024.02.04 11:45:23+00'00'