

Medicamentos genéricos no ambulatório: conhecer para decidir

Generic drugs in the ambulatory environment: know how to decide

Cátia Gameiro*, José M. Correia*, José M. Vieira*, Mónica Tavares*, Patrícia Diana Afonso*

Resumo

Objectivo: Relacionar conhecimentos e frequência de prescrição de medicamentos genéricos.

Metodologia: Estudo transversal utilizando uma amostra de conveniência de 111 médicos, especialistas e internos do complementar de Medicina Interna da região de Lisboa que realizassem consultas externas e/ou frequentassem Serviços de Urgência.

Resultados: A maioria dos médicos (90,2%) afirmou prescrever genéricos no ambulatório, mas menos de metade (45%) diz autorizar a sua substituição. Não parece haver relação estatisticamente significativa entre conhecimentos e hábitos de prescrição. A falta de confiança na qualidade dos genéricos foi assinalada como o maior entrave à sua prescrição.

Conclusões: O estudo demonstrou que o conhecimento não é o único factor que influencia a prescrição. No entanto, futuras acções para aumentar o conhecimento sobre medicamentos genéricos devem visar a melhoria da qualidade do acto de prescrição/acto terapêutico e não apenas a estimulação do mercado de genéricos per se.

Palavras chave: Genéricos, prescrição, frequência, conhecimentos, atitudes.

Abstract

Aims: Relate knowledge and frequency of prescribing generic drugs.

Methods: A cross-sectional study was carried out, using a convenience sample of 111 physicians and residents of Internal Medicine, working in hospitals in Lisbon, whose clinical activities included external consultations and/or emergency units.

Results: The response rate was 79%. The majority of the physicians (90.2%) say they prescribe generic drugs but less than half (45%) of these authorize substitution. It seems there is no relation between knowledge and prescription habits. The lack of confidence in the quality of generic drugs was the biggest obstacle concerning generic prescription.

Conclusions: The data collected suggests that knowledge is not the only factor that influences prescribing habits. Future educational activities to increase knowledge about generic drugs should aim at the quality of the prescribing habits and not only attempt to increase the pharmaceutical market of generic drugs per se.

Key words: Generic drugs, prescribing, frequency, knowledge, attitudes.

Introdução

Um medicamento genérico tem que reunir um número de pressupostos, nomeadamente ser similar ao medicamento de referência, ou seja, ter a mesma composição qualitativa e quantitativa, tendo sido demonstrada bioequivalência em estudos adequados; terem caducado os direitos da propriedade industrial e não invocar indicações terapêuticas adicionais.^{1,2} Para efeito da definição de medicamento genérico

entende-se que os diferentes sais, ésteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa, são considerados uma mesma substância activa a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com a segurança ou eficácia.³

Se, sob o ponto de vista económico, tem havido um claro esforço na promoção do mercado de medicamentos genéricos, baseado na necessidade de redução dos crescentes gastos na saúde e em particular com medicamentos,^{4,5} e no impacto que tal medida teria em termos macroeconómicos,^{6,7,8} sob o ponto de vista médico, esta questão torna-se mais complexa, sendo necessário ter em conta vários factores. Estes vão desde as próprias dúvidas que se colocam sobre

*Alunos do 6º ano do curso de Medicina

Departamento de Saúde Pública da Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Nova de Lisboa

Recebido para publicação a 27.08.05

Aceite para publicação a 28.02.06

Questionário

O médico e os medicamentos genéricos

1. Acha que os médicos se encontram devidamente informados sobre as características dos medicamentos genéricos?

SIM NÃO NS / NR

2. Considera-se informado sobre os medicamentos genéricos?

SIM NÃO NS / NR

3. Considerando uma ESCALA DE 1 A 5, SENDO Nº1 O MAIS IMPORTANTE, ordene o contributo de cada uma das fontes de informação para o seu conhecimento sobre medicamentos genéricos:

Sessões de esclarecimento Infarmed
 Revistas médicas Outros médicos
 Delegados de informação médica

4. Qual a fonte de informação que considera mais fidedigna? (escolha apenas uma)

Sessões de esclarecimento Infarmed
 Revistas médicas Outros médicos
 Delegados de informação médica
 Outra _____ (Indique qual)

5. Algumas questões sobre medicamentos genéricos:

5.1. Medicamento genérico é igual a medicamento cópia?

SIM NÃO NS / NR

5.2. Um medicamento genérico é obrigado a:

5.2.1 Ter o mesmo princípio activo?

SIM NÃO NS / NR

5.2.2. Ter o mesmo excipiente?

SIM NÃO NS / NR

5.2.3 Ter biodisponibilidade semelhante?

SIM NÃO NS / NR

5.2.4 Ter um estudo de bioeficácia?

SIM NÃO NS / NR

5.3. Um medicamento genérico pode invocar indicações terapêuticas diferentes do medicamento de marca?

SIM NÃO NS / NR

5.4 Um medicamento genérico tem maior participação que o medicamento de marca?

SIM NÃO NS / NR

5.5 O medicamento genérico é sempre mais barato que qualquer medicamento de marca?

SIM NÃO NS / NR

6. Quando prescreve por DCI um medicamento de marca, costuma autorizar a substituição por um medicamento genérico?

SIM NÃO NS / NR

7. EM AMBULATÓRIO, prescreve medicamentos genéricos quando estes estão disponíveis?

SIM NÃO NS / NR

7.1 Se sim, com que frequência (faça uma estimativa tendo em conta um dia de consulta ou de Serviço de Urgência)?

>75% prescrições 50 – 75%
 25 – 50% <25% prescrições

8. Considerando uma ESCALA DE 1 A 5 (SENDO 5 O MAIS IMPORTANTE), classifique os diferentes factores que tem em conta na prescrição de medicamentos genéricos?

	1	2	3	4	5
8.1. Status económico do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.2. Vontade do doente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.3. Confiança nos estudos comparativos: marca vs genérico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.4. Experiência pessoal do uso de marcas vs genérico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.5. Política de controlo de custos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questionário autopreenchido.

FIG. 1

9. Na sua opinião, qual é o maior entrave à prescrição de medicamentos genéricos?

- Não ser facultada informação aos médicos
- Falta de confiança na qualidade dos genéricos
- Má aceitação do doente
- Maior facilidade em recordar os nomes comerciais
- Janela terapêutica do fármaco
- Outro _____

10. Para esclarecimento de dúvidas sobre prescrição de medicamentos genéricos qual considera ser entidade mais competente para o fazer:

- Ministério da saúde Infarmed
- Direcção clínica do local onde exerce Indústria farmacêutica
- Farmacêutico hospitalar Outros _____

11. Sexo M F

12. Idade _____

13. Grau de Carreira Hospitalar

- Interno do complementar Assistente hospitalar
- Assistente graduado Chefe de serviço

14. Anos de prática médica _____

15. Faz consultas externas e/ou Serviço de Urgência?

- SIM NÃO

16. Assina revistas Médicas ?

- SIM NÃO

16.1 Se sim, indique o número _____

17. Costuma usar a Internet para obter informação médica?

- SIM NÃO

17.1 Se sim, recorda-se na última semana de quantas vezes utilizou a Internet?

DATA: _____ de Abril de 2005

a qualidade dos genéricos, nomeadamente no que diz respeito ao desenho dos estudos de bioequivalência,⁹⁻¹³ até ao campo mais vasto do acto de prescrição.¹⁴ Com efeito, este último é determinado por diversos factores cujo peso é difícil de mensurar, havendo autores que os classificam em endógenos e exógenos.¹⁵ Os factores endógenos poderão ser interpretados segundo o modelo comportamental, em que conhecimentos determinam atitudes e hábitos de prescrição. No entanto, deve-se considerar a interacção do médico com o seu ambiente, nomeadamente o relacionamento com os doentes, a indústria farmacêutica e as estruturas administrativas, que poderão modular os factores endógenos.

Tendo em conta o crescimento recente do mercado de genéricos em Portugal, parece relevante tentar caracterizar conhecimentos, atitudes e opiniões dos médicos sobre esta temática.

Objectivos

Este trabalho teve como principal objectivo caracterizar conhecimentos sobre medicamentos genéricos e tentar relacioná-los com a frequência de prescrição no ambulatório, estimada pelo próprio.

Paralelamente pretendeu-se conhecer o peso de outros factores que se sabe influenciarem a prescrição de medicamentos genéricos. Para além disso, pretendeu-se caracterizar as fontes de informação usadas para obter informação sobre este tema, assim como conhecer as opiniões em relação a determinados aspectos desta temática.

Material e métodos

População estudada: Internistas e internos do complementar de Medicina Interna exercendo na região de Lisboa e com actividades de consultas externas e/ou Serviço de urgência.

Metodologia: Estudo descritivo transversal com uma amostra de conveniência de 111 médicos que preenchiam os seguintes critérios:

Inclusão – médicos especialistas ou internos do complementar de Medicina Interna; exercendo na região de Lisboa; realizando actividades de consulta externa ou serviços de urgência.

Exclusão – médicos que não estiveram presentes no serviço ou que não se disponibilizaram a responder.

O trabalho de campo foi realizado entre os dias 18 e 22 de Abril de 2005 nos Serviços de Medicina In-

terna dos Hospitais da cidade de Lisboa com idoneidade e capacidade formativa. A utilização deste critério na escolha dos Hospitais deveu-se apenas à maior facilidade de acesso quer em termos institucionais quer em termos logísticos

O processo de recolha de dados foi levado a cabo através de um questionário anónimo autopreenchido (Fig. 1), aleatoriamente

disponibilizado a médicos da especialidade de Medicina Interna que se encontravam nos Serviços, nos dias previamente determinados para a distribuição dos mesmos. Estes foram entregues individualmente, tendo sido pedida a sua devolução em local previamente acordado.

O questionário incidiu sobre diferentes temáticas do objecto do estudo considerado, podendo considerar-se existirem ao todo cinco grupos de questões.

Podemos destacar, desde logo, dois grupos de questões. Um deles dizia respeito à caracterização dos conhecimentos dos inquiridos sobre medicamentos genéricos, incluindo questões de cariz científico e de cariz económico. O outro grupo era relativo à prescrição dos medicamentos genéricos, incluindo questões sobre a frequência de prescrição de genéricos, a autorização de substituição de medicamento de marca por genérico na farmácia e a identificação dos factores que têm maior peso na decisão de prescrição de genéricos em vez de medicamentos de marca.

Para além destes, existia um grupo que dizia respeito à caracterização sócio-profissional da amostra, incluindo questões relativas à idade, sexo, grau de carreira, anos de prática clínica e acesso à informação. Um outro grupo incluía questões de opinião, relativas ao grau de informação dos médicos vs do próprio sobre este tema e aos entraves à prescrição de medicamentos genéricos. Finalmente, havia um grupo de questões que abordava o tema das fontes de

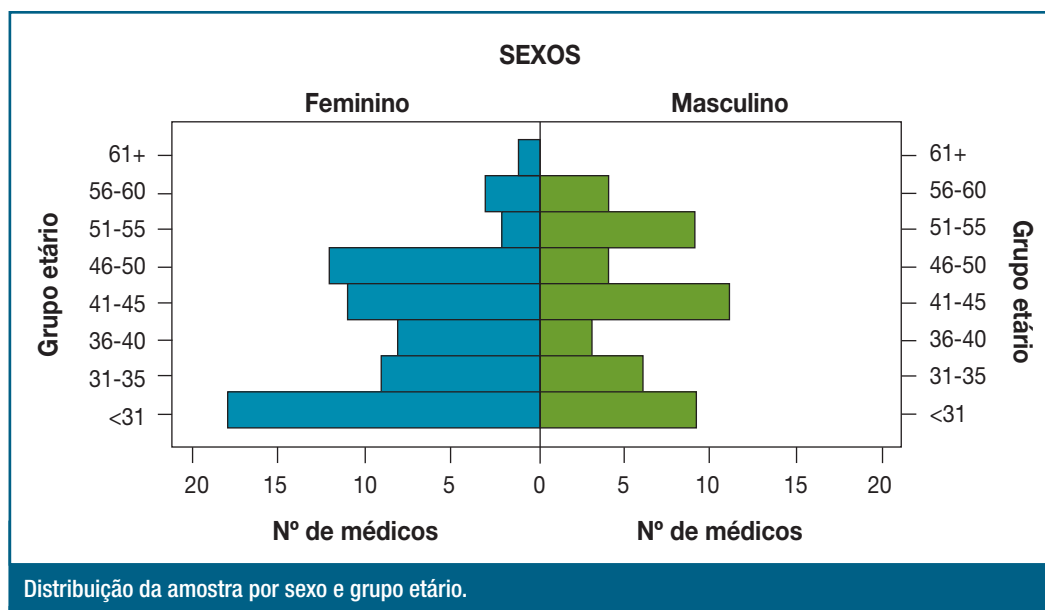


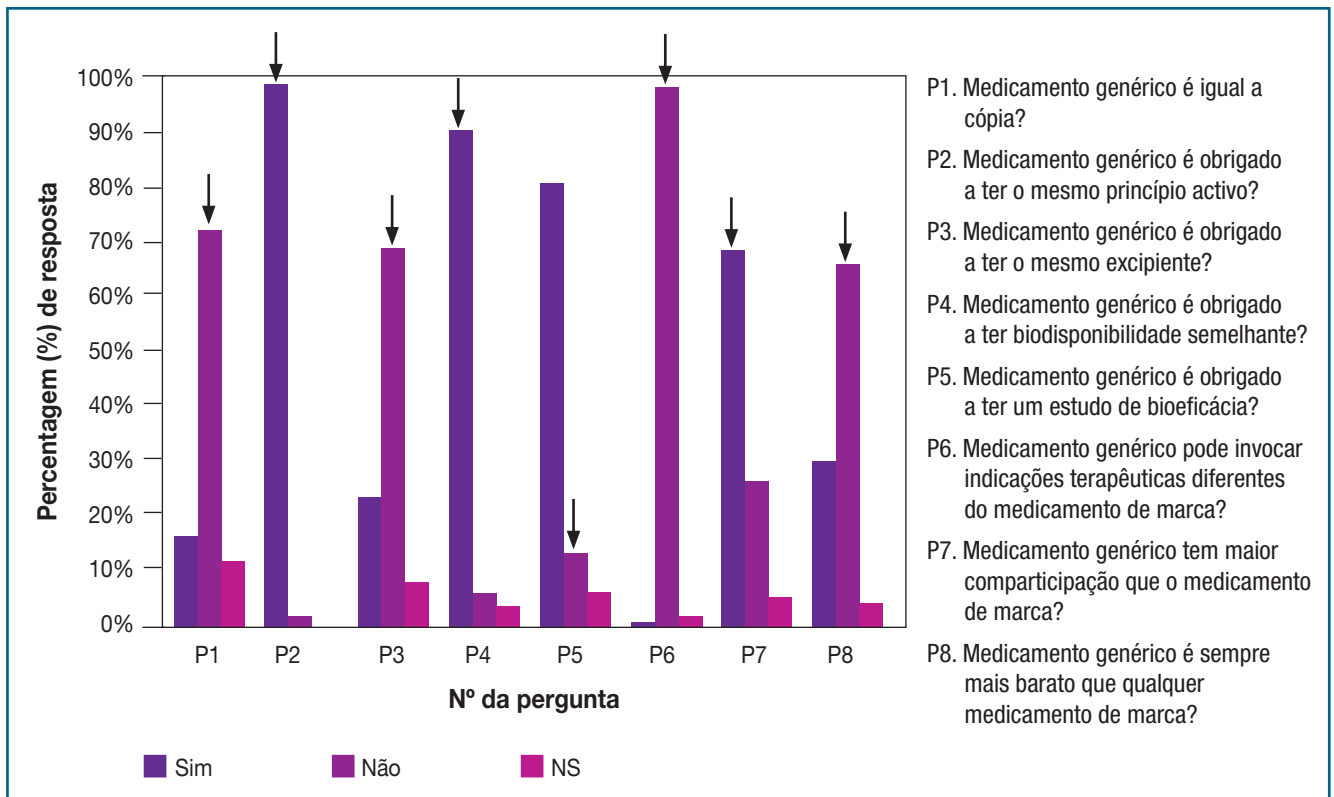
FIG. 2

informação sobre medicamentos genéricos, incluindo perguntas sobre as fontes de informação mais usadas para obter informação sobre este tema vs as consideradas mais fidedignas e ainda as entidades consideradas mais competentes para o esclarecimento de dúvidas sobre esta temática

Para validação do questionário utilizado, realizou-se um pré-teste para avaliação da exequibilidade e aceitação do mesmo, tendo sido entregue a 6 médicos.

Fez-se uma análise estatística dos resultados utilizando o software estatístico SPSS® 13.0 (Statistical Package for Social Sciences). O estudo dos dados obtidos foi, como ficara proposto, essencialmente de natureza descritiva, com excepção da análise da relação entre conhecimentos e frequência de prescrição de medicamentos genéricos e da relação entre frequência de prescrição e variáveis sócio-profissionais. Para tal, usaram-se o Teste Exacto de Fisher e o Teste do χ^2 , sendo que o nível de significância considerado foi de $\alpha=5\%$.

Tendo em conta que se tratava de uma amostra de pequenas dimensões, optou-se por concentrar cada uma das variáveis (conhecimentos e frequência de prescrição de medicamentos genéricos) em apenas duas classes, possibilitando assim a aplicação dos testes estatísticos. De qualquer modo, convém enfatizar que, tratando-se de uma amostra de conveniência, apenas se pode falar de tendências, não se podendo efectuar qualquer tipo de inferência estatística.



Percentagem (%) de respostas às perguntas teóricas, para cada uma das opções colocadas. As questões são reproduzidas por extenso abaixo. As opções possíveis são "sim", "não" ou "NS" (não sei). De notar que a opção correcta para cada uma das questões está assinalada com uma seta. As primeiras 6 questões são de cariz científico e as duas últimas são de cariz económico.

FIG. 3

Resultados

Foram entregues, ao todo, um total de 143 questionários, tendo sido devolvidos 113. Foram excluídos 2 questionários, uma vez que não cumpriam os critérios de inclusão. Assim, foram considerados como válidos 111 questionários. Devido ao desenho do estudo não foi possível caracterizar os não-respondentes.

Caracterização sócio-profissional: (Fig. 2) A amostra era constituída maioritariamente por médicos do sexo feminino (57,7%) com uma média de idades de 40,3 anos, havendo uma predominância de médicos na faixa etária inferior aos 31 anos (24,5%), seguindo-se a faixa etária dos 41-45 anos (20%). A amostra era composta por 64,7% de especialistas e 35,2% de internos do complementar.

Acesso à informação: A maioria dos médicos referiu assinar revistas médicas (89,2%) e utilizar internet para obtenção de informação médica (95,4%).

Fontes de informação sobre medicamentos genéri-

cos: 52,8 % dos médicos referiram o Infarmed como a fonte de informação mais fidedigna e 77,2% como a entidade mais competente para esclarecimento de dúvidas. Apenas 0,9% referiram os Delegados de Informação Médica (DIM) como fonte mais fidedigna. No entanto, quando considerada a fonte de informação mais usada, a distribuição de respostas divergiu, sendo que o Infarmed foi a fonte mais referida (31,5%), logo seguida dos DIM, apontados em 25,9% dos casos.

Conhecimentos sobre medicamentos genéricos: (Fig. 3) As três perguntas com maior taxa de respostas correctas foram as perguntas nº 2, 4 e 6. Contrariamente, a pergunta com menor taxa de respostas correctas (13,5%) correspondeu à pergunta 5, que diz respeito à necessidade de estudos de bioeficácia.

Prescrição: a maioria dos médicos (90,2%) referiu prescrever medicamentos genéricos quando estes estavam disponíveis, mas apenas 45% autorizavam a substituição do medicamento de marca por medi-

QUADRO I

Relação entre frequência de prescrição de genéricos e variáveis de natureza sócio-profissional

		Frequência de prescrição genéricos		n	p
		<25%	≥ 25%		
Sexo	Masculino Nº respostas (% respostas)	5 (8,6%)	53 (91,4%)	58 (100%)	0,138
	Feminino Nº respostas (% respostas)	8 (18,6%)	35 (81,4%)	43 (100%)	
Idade	40 ≤ anos Nº respostas (% respostas)	6 (12,2%)	43 (87,8%)	49 (100%)	0,826
	> 40 anos Nº respostas (% respostas)	7 (13,7%)	44 (86,3%)	51 (100%)	
Grau de carreira	Interno Nº respostas (% respostas)	6 (17,6%)	28 (82,4%)	34 (100%)	0,332
	Especialista Nº respostas (% respostas)	6 (9,4%)	58 (90,6%)	64 (100%)	

a falta de confiança na qualidade dos medicamentos genéricos como o maior entrave à sua prescrição.

Relação entre conhecimentos sobre medicamentos genéricos e prescrição: (Quadro II) Esta não é estatisticamente significativa, de acordo com o nível de significância considerado.

Discussão

Dado que este estudo de investigação foi realizado com uma amostra de conveniência, os resultados obtidos, embora válidos para a amostra, não podem ser extrapolados para a população considerada.

Tal como encontrado na bibliografia¹⁶, verificou-se neste estudo que as fontes de informação teoricamente mais fidedignas não eram as mais utilizadas na prática.

As questões teóricas colocadas abrangiam um espectro de conhecimentos sobre medicamentos

genérico quando prescreviam por DCI. Em relação àqueles que afirmaram prescrever medicamentos genéricos, a maioria (87,1%) referiu fazê-lo em ≥25% das situações clínicas em que teriam oportunidade de o fazer.

Relação entre prescrição de genéricos e variáveis sócio-profissionais: (Quadro I) verificou-se não existirem diferenças significativas entre os grupos estudados.

Factores que influenciavam a prescrição de medicamentos genéricos: A maior parte dos médicos (57,7%) considerou o status económico do doente como muito importante (5 numa escala de 1 a 5). Já em relação à política de controlo de custos, apenas 15,3% dos médicos atribuiu grau 5 de importância. À vontade do doente, confiança nos estudos comparativos e experiência pessoal no uso de medicamentos de marca vs genéricos foram atribuídas graus 5, em percentagem muito semelhantes (37,3%, 37,3% e 36% respectivamente).

Opinião: A maioria dos médicos (68,3%) considerou

genéricos, desde os mais elementares (Fig. 3 – perguntas 2 e 6), até conhecimentos mais específicos de teor científico e económico.

As perguntas 2 e 6 visavam essencialmente rastrear a atenção dada ao preenchimento do questionário. Como seria de esperar, a quase totalidade dos médicos respondeu acertadamente a estas questões.

Em relação às questões de teor científico, verificou-se que a maioria (92,8%) dos médicos respondeu acertadamente em relação à necessidade de estudos de biodisponibilidade dos medicamentos genéricos (Fig. 3 – pergunta 4).

A maioria dos médicos (86,5%) respondeu afirmativamente à pergunta sobre a obrigatoriedade dos medicamentos genéricos serem submetidos a estudos de bioeficácia. No entanto, segundo a legislação vigente tal não ocorre. Este facto está de acordo com alguma literatura¹⁰ onde se constata que os médicos indicam maiores restrições para aprovação de medicamentos genéricos relativamente ao que acontece na realidade. Contudo, deve-se levar em consideração

que não é claro, após a análise dos resultados, que o objectivo da pergunta tenha sido compreendido. Assim, poder-se-á especular se as respostas não terão exprimido a vontade dos médicos em vez dos seus conhecimentos teóricos, ou mesmo se terá a bioeficácia sido confundida com bioequivalência. Partindo do pressuposto que a pergunta foi interpretada de forma correcta, é curioso observar que, embora a maioria dos médicos (68,3%) refira a falta de confiança na qualidade dos genéricos como principal entrave à sua prescrição, também a maioria (86,5%) refere a obrigatoriedade da comprovação de bioeficácia. Neste particular, poder-se-á também especular se a falta de confiança nos medicamentos genéricos não derivará de uma noção de que o controlo por parte do Infarmed será eventualmente insuficiente.

Relativamente às questões de teor económico, verificou-se que 33,3% desconheciam que os genéricos tinham uma majoração de 10% na sua comparticipação. De facto, na maioria dos folhetos informativos disponibilizados pelo Infarmed, esta noção não está presente. Sendo uma informação importante no sentido de estimular a prescrição de medicamentos genéricos, não deixa de ser estranho esta não estar facilmente acessível.

Ainda nas questões de teor económico, verificou-se que 35,1% desconheciam a existência de medicamentos genéricos mais caros que os de marca correspondente.

A ausência de relação entre conhecimentos e prescrição de medicamentos genéricos reproduz o modelo teórico sobre o acto de prescrição referido na introdução. Com efeito, o acto de prescrição é influenciado não só por factores endógenos, nomeadamente o conhecimento, como também por factores exógenos. Em relação a estes últimos, o estudo evidenciou uma maior importância dada à relação com o doente e com a informação proveniente da indústria farmacêutica, em detrimento da relação com as estruturas político-administrativas. De qualquer modo, o peso destes factores exógenos na prescrição é dificilmente mensurável.

Conclusões

A prescrição de genéricos parece ser uma realidade cada vez mais presente no dia a dia destes clínicos, apesar da aparente falta de confiança na qualidade destes medicamentos, que será importante estudar.

QUADRO II

Relação entre conhecimentos e a frequência de prescrição

		Frequência de prescrição		Total
		<25%	> 25%	
Número total de respostas correctas	≤ 6	7 (9,1%)	70 (90,0%)	77 (100,0%)
	> 6	6 (25,0%)	18 (75,0%)	24 (100,0%)
Total		13 (12,9%)	88 (87,1%)	101 (100,0%)

Os conhecimentos foram aferidos tendo em conta o nº total de respostas correctas às perguntas colocadas. O *cutoff* usado correspondeu à média de respostas correctas.

Este estudo demonstra que o aumento do conhecimento teórico sobre medicamentos genéricos deve ser entendido no sentido da melhoria da qualidade do acto prescrição/acto terapêutico e não como simples estímulo à prescrição de genéricos.

Futuras acções formativas devem privilegiar o conteúdo e também veicular a informação de forma clara e acessível. Por seu turno, a definição da natureza e do conteúdo dessas acções formativas, terá que necessariamente passar por estudos mais aprofundados do tema. Interessa, portanto, dotar os médicos de capacidade decisora para tornar o acto de prescrição o mais informado e livre possível. ■

Agradecimentos

À Mestre Ana Girbal pelo apoio científico prestado. A todos os médicos que nos ajudaram a ultrapassar os problemas logísticos encontrados.

Bibliografia

- Decreto-Lei nº 242/2000 de 26 de Setembro. Disponível em: URL: <http://www.infarmed.pt>.
- Questões mais frequentes. Infarmed. Disponível em: URL: <http://www.infarmed.pt>.
- Projecto do estatuto do medicamento. Infarmed. Disponível em: URL: <http://www.infarmed.pt>
- Luís Filipe Pereira. As reformas da Saúde. III Fórum. Diário Económico; 2004.
- Análise do crescimento da despesa no mercado total de medicamentos 2003-2004. Infarmed. Disponível em: URL: <http://www.infarmed.pt>
- Barros P, Gomes J. Elementos Macroeconómicos condicionantes do mercado de genéricos. Faculdade de Economia da Universidade Nova de Lisboa; 2000.

7. Estudo do Sistema de Comparticipação e a sua adequação à Reforma da Saúde, incluindo o Regime de preços dos Medicamentos a Comparticipar pelo Estado. Londres: Europe-Economics, 2006. Disponível em : URL: <http://www.europe-economics.com>
8. Informação sobre o impacto das medidas da política do medicamento. Infarmed. Disponível em: URL: <http://www.infarmed.pt>
9. Note for guidance on the investigation of bioavailability and bioequivalence. Committee for proprietary medicinal products. Londres: The European agency for the evaluation of medical products, 2001. Disponível em: URL: <http://www.eudra.org/emea.html>.
10. Banaham BF III, Kolassa EM. A Physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medication. Arch Intern Med 1997;157:2080-2088.
11. Meredith P. Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution. Clinical therapeutics 2003;25:2875-2890.
12. Henderson JD, Esham RH. Generic substituição: issues for problematic drugs. South Med J 2001;94:16-21.
13. Barret LL. Physicians attitudes and practises regarding generic drugs. AARP 2005
14. Murphy JE. Generic Substitution and Optimal Patient Care. Arch Intern Med 1999;159:429-433.
15. Figueras A, Caamano F, Gestal-Otero JJ. Influence of physicians education, drug information and medical-care settings on the quality of drugs prescribed. Eur J Clin Pharmacol 2000;56:747-753.
16. António A, Remísio E, Maria Vasco. Informação Científica sobre medicamentos. Portugal. Infarmed (Observatório do Medicamento e dos Produtos de Saúde), OM, FML; 2002.