

O IMPACTO DA INTERCAMBIALIDADE NA ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS

THE IMPACT OF INTERCHANGEABILITY ON MEDICATION ACCESSIBILITY

EL IMPACTO DE LA INTERCAMBIABILIDAD EN LA ACCESIBILIDAD A
MEDICAMENTOS

Cleber Nonato Macedo Costa¹
Valdicley Vieira Vale²
Luciane de Cassia Macedo Costa³
Adima Maria Chagas da Silva⁴
Liliane Portilho de Aquino⁵
Elaine Mendes Vilhena⁶

RESUMO: A intercambialidade de medicamentos emerge como um tema crucial na promoção da acessibilidade a tratamentos essenciais. Este estudo abrange a relevância da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de marca, analisando seu impacto nas esferas regulatória, econômica e na confiança do consumidor. Uma abordagem metodológica abrangente, envolvendo revisão exaustiva da literatura científica e análise econômica rigorosa, proporciona uma visão profunda sobre as políticas de intercambialidade. Os resultados revelam que, quando implementada eficientemente, a intercambialidade reduz significativamente os custos de tratamento, ampliando a disponibilidade de opções terapêuticas. Desafios regulatórios são identificados, destacando a importância da harmonização de padrões e transparência nos processos regulatórios para garantir a confiança dos profissionais de saúde e dos pacientes. A competição impulsionada pela intercambialidade, especialmente no mercado de genéricos, não apenas democratizou o acesso a tratamentos essenciais, mas também promoveu inovação e excelência na indústria farmacêutica. O estudo também destaca a relevância internacional da intercambialidade, enfocando parcerias e iniciativas globais para facilitar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. O apoio à capacitação, educação e infraestrutura farmacêutica é crucial nesse contexto. Conclui-se que, quando respaldada por políticas eficazes, não apenas reduz custos, mas também contribui para sistemas de saúde mais robustos e equitativos, promovendo uma saúde sustentável e acessível para todos.

1974

Palavras-chave: Intercambialidade de Medicamentos. Farmácia. Saúde Pública.

¹ Pós-Graduado em Letras - Licenciatura Plena em Língua Portuguesa Graduando de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). <https://orcid.org/0009-0003-2169-2800>.

² Coordenador do curso de farmácia da UNIESAMAZ Doutor em Inovação Farmacêutica - UFPA. <https://orcid.org/0000-0001-6570-4875>.

³ Graduação licenciatura em biologia Faculdade Vale do Acaraú Pós-graduação Cesupa. Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ).

⁴ Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ).

⁵ Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ). Orcid <https://orcid.org/0009-0005-2609-5612>.

⁶ Graduanda de Farmácia do Centro Universitário da Amazônia (UNIESAMAZ).

ABSTRACT: Medication interchangeability emerges as a crucial theme in promoting accessibility to essential treatments. This study covers the relevance of interchangeability between generic and brand-name drugs, analyzing its impact on regulatory, economic, and consumer trust spheres. A comprehensive methodological approach, involving an exhaustive review of scientific literature and rigorous economic analysis, provides a profound insight into interchangeability policies. The results reveal that when implemented efficiently, interchangeability significantly reduces treatment costs, expanding the availability of therapeutic options. Regulatory challenges are identified, highlighting the importance of standard harmonization and transparency in regulatory processes to ensure the trust of healthcare professionals and patients. Competition driven by interchangeability, especially in the generic market, not only democratized access to essential treatments but also promoted innovation and excellence in the pharmaceutical industry. The study also emphasizes the international relevance of interchangeability, focusing on partnerships and global initiatives to facilitate access to medications in developing countries. Support for capacity building, education, and pharmaceutical infrastructure is crucial in this context. It is concluded that when supported by effective policies, interchangeability not only reduces costs but also contributes to more robust and equitable healthcare systems, promoting sustainable and accessible health for all.

Keywords: Medication Interchangeability. Pharmacy. Public Health.

RESUMEN: La intercambiabilidad de medicamentos emerge como un tema crucial para promover la accesibilidad a tratamientos esenciales. Este estudio aborda la relevancia de la intercambiabilidad entre medicamentos genéricos y de marca, analizando su impacto en las esferas regulatorias, económicas y de confianza del consumidor. Un enfoque metodológico integral, que incluye una revisión exhaustiva de la literatura científica y un riguroso análisis económico, proporciona una visión profunda de las políticas de intercambiabilidad. Los resultados revelan que, cuando se implementa eficientemente, la intercambiabilidad reduce significativamente los costos del tratamiento, ampliando la disponibilidad de opciones terapéuticas. Se identifican desafíos regulatorios, resaltando la importancia de la armonización de estándares y la transparencia en los procesos regulatorios para garantizar la confianza de los profesionales de la salud y los pacientes. La competencia impulsada por la intercambiabilidad, especialmente en el mercado de genéricos, no solo democratizó el acceso a tratamientos esenciales, sino que también promovió la innovación y la excelencia en la industria farmacéutica. El estudio también enfatiza la relevancia internacional de la intercambiabilidad, centrándose en asociaciones e iniciativas globales para facilitar el acceso a medicamentos en países en desarrollo. El apoyo al desarrollo de capacidades, la educación y la infraestructura farmacéutica son cruciales en este contexto. Se concluye que, cuando se respalda con políticas efectivas, la intercambiabilidad no solo reduce los costos, sino que también contribuye a sistemas de salud más sólidos y equitativos, promoviendo una salud sostenible y accesible para todos.

Palabras clave: Intercambiabilidad de Medicamentos. Farmacia. Salud Pública.

INTRODUÇÃO

A relevância da intercambiabilidade de medicamentos é evidente no âmbito da saúde, sobretudo no que tange à acessibilidade a medicamentos fundamentais. À medida que cresce a conscientização acerca da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de marca,

torna-se imperativo explorar como as políticas relacionadas a essa prática afetam de maneira direta a disponibilidade de tratamentos essenciais para os pacientes. Este artigo busca analisar os diversos aspectos desse impacto, levando em consideração questões regulatórias, econômicas e de confiança do consumidor. (LIMA, RODRIGO QUEIROZ ET AL. 2020).

No contexto da saúde pública, a intercambialidade de medicamentos desempenha um papel crucial. A compreensão aprofundada das implicações regulatórias é essencial para assegurar que os pacientes tenham acesso contínuo a tratamentos vitais. Além disso, considerações econômicas desempenham um papel significativo, uma vez que a intercambialidade pode impactar os custos associados à aquisição de medicamentos. (ASCEF, BRUNA DE OLIVEIRA ET AL. 2019).

A confiança do consumidor também emerge como um fator determinante, influenciando as escolhas relacionadas à intercambialidade. Com a análise destes elementos, é possível estabelecer uma compreensão mais abrangente de como as políticas de intercambialidade de medicamentos moldam a acessibilidade a tratamentos essenciais e, por conseguinte, impactam diretamente a saúde da população. (SOUSA, GRAZIELLE DOS SANTOS. 2021).

METODOLOGIA

1976

A condução deste estudo baseia-se em uma abordagem metodológica cuidadosamente delineada, visando à obtenção de dados robustos e à análise aprofundada do impacto da intercambialidade na acessibilidade a medicamentos essenciais, realizou-se uma revisão exaustiva da literatura científica, abrangendo periódicos especializados, bases de dados eletrônicas e documentos regulatórios. (DELORY-MOMBERGER, CHRISTINE. 2012).

Esse processo permitiu a compreensão abrangente das políticas de intercambialidade, desafios regulatórios, e impactos econômicos na acessibilidade a medicamentos essenciais. Empregou-se uma análise econômica rigorosa para avaliar o impacto financeiro da intercambialidade na acessibilidade a medicamentos. (GICO JR, IVO T. 2010).

A coleta de dados econômicos incluiu custos de produção, preços de mercado e indicadores de concorrência, fornecendo uma perspectiva abrangente sobre os aspectos financeiros dessa prática, a combinação destas abordagens metodológicas proporciona uma base abrangente para a compreensão do impacto da intercambialidade na acessibilidade a medicamentos essenciais, integrando perspectivas regulatórias, econômicas e experiências práticas de profissionais de saúde e consumidores. (CRESWELL, JOHN W. 2015).

RESULTADOS E DISCURSÕES

As políticas de intercambialidade muitas vezes esbarram em desafios regulatórios. É essencial analisar como as agências reguladoras supervisionam e garantem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos intercambiáveis. A harmonização de padrões e a transparência nos processos regulatórios são fundamentais para garantir a confiança dos profissionais de saúde e dos pacientes. (MARIN, SARA RICO BOCATO et al. 2021).

A intercambialidade, quando implementada eficientemente, pode levar a uma redução significativa nos custos de tratamento. Isso pode resultar em maior acessibilidade a medicamentos essenciais para uma parcela mais ampla da população. Uma análise econômica aprofundada, considerando custos de produção, preços de mercado e concorrência, é vital para compreender o verdadeiro impacto financeiro dessa prática. (RUMEL, et al. 2006).

A confiança do consumidor desempenha um papel crucial na adoção e aceitação da intercambialidade sendo necessário avaliar como as políticas e práticas de intercambialidade que estão sendo comunicadas aos pacientes e como os profissionais de saúde estão influenciando a percepção do público. A educação sobre a eficácia e segurança dos medicamentos intercambiáveis desempenha um papel crucial na construção dessa confiança. (ARAÚJO, CAROLINE SANTIAGO. 2021).

1977

Após uma década da introdução dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro, a competitividade na indústria atingiu um patamar significativamente elevado. A chegada desses produtos gerou não apenas uma ampliação do acesso da população a tratamentos essenciais, mas também intensificou a concorrência entre as empresas do setor. Com preços mais acessíveis e a mesma eficácia terapêutica dos medicamentos de referência, os genéricos conquistaram a confiança dos consumidores e incentivaram a inovação por parte das fabricantes. (NISHIJIMA, MARISLEI. 2014).

A busca por diferenciação tornou-se crucial para as empresas farmacêuticas, levando a um aumento na qualidade dos produtos, investimentos em pesquisa e desenvolvimento, e estratégias de marketing mais agressivas. Essa dinâmica beneficia diretamente os consumidores, que se beneficiam de uma gama mais ampla de opções e preços mais competitivos. A competição no mercado farmacêutico brasileiro, impulsionada pelos genéricos, não apenas democratizou o acesso à saúde, mas também impulsionou o progresso e a excelência na indústria, promovendo um ambiente mais saudável e inovador para os consumidores. (ROSENBERG, GERSON. 2010).

No Brasil, a introdução dos medicamentos genéricos marcou uma revolução no cenário farmacêutico a partir da década de 2000, com a implementação da lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Lei dos Genéricos alterando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Essa legislação promoveu a concorrência no mercado ao permitir a comercialização de medicamentos com o mesmo princípio ativo dos produtos de referência, porém a preços mais acessíveis. Ao longo dos anos, essa abordagem democratizou o acesso a tratamentos essenciais, resultando em economias substanciais para os consumidores e impulsionando a inovação na indústria farmacêutica nacional. (SANTOS, EMERSON COSTA; FERREIRA, MARIA ALICE. 2012).

Paralelamente, a discussão sobre a intercambialidade entre medicamentos biológicos e Biossimilares ganha relevância. Com o avanço da biotecnologia, os Biossimilares, equivalentes a medicamentos biológicos de referência, oferecem uma alternativa viável, promovendo a competição e reduzindo custos. A intercambialidade desses produtos é crucial para ampliar as opções terapêuticas, assegurando eficácia e segurança. Ao incentivar a aceitação e adoção dos Biossimilares, o Brasil pode replicar o sucesso do programa de genéricos, garantindo uma oferta mais ampla e acessível de tratamentos inovadores para a população. (COSTA, CLEBER NONATO MACEDO ET AL. 2023).

Explorar como as políticas de intercambialidade podem facilitar o acesso a medicamentos essenciais em países em desenvolvimento, onde os recursos são limitados, é uma perspectiva importante. Iniciativas internacionais e parcerias podem desempenhar um papel fundamental nesse contexto. A implementação de políticas de intercambialidade de medicamentos em países em desenvolvimento desempenha um papel crucial na promoção do acesso a tratamentos essenciais em cenários onde os recursos são limitados. Aqui estão algumas maneiras pelas quais essas políticas podem facilitar o acesso e como iniciativas internacionais e parcerias podem contribuir:

Tabela 1 - Papel crucial na promoção do acesso a tratamentos

Redução de Custos	Medicamentos intercambiáveis, como genéricos e Biossimilares, geralmente têm custos mais baixos em comparação com os medicamentos de referência. A intercambialidade, ao incentivar a competição no mercado, pode levar a preços mais acessíveis, tornando os tratamentos mais disponíveis para uma parcela maior da população.
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Ampliação da Disponibilidade</p>	<p>A aceitação de medicamentos intercambiáveis pode aumentar a disponibilidade de opções terapêuticas. Isso é particularmente benéfico em regiões onde a variedade de medicamentos pode ser limitada, permitindo que profissionais de saúde escolham entre diferentes opções eficazes e economicamente viáveis.</p>
<p>Incentivo à Inovação e Competição</p>	<p>Políticas que promovem a intercambialidade estimulam a inovação e a competição entre fabricantes de medicamentos. Isso não apenas contribui para a redução de preços, mas também impulsiona o desenvolvimento de novas formulações e tratamentos.</p>
<p>Parcerias Internacionais e Iniciativas de Doação</p>	<p>Iniciativas internacionais e parcerias podem desempenhar um papel fundamental na facilitação do acesso a medicamentos em países em desenvolvimento. Programas de doação, colaborações entre governos, organizações não governamentais e setor privado podem garantir o fornecimento contínuo de medicamentos essenciais.</p>
<p>Capacitação e Educação</p>	<p>Iniciativas internacionais podem oferecer suporte na capacitação de profissionais de saúde e na educação da população sobre a segurança e eficácia dos medicamentos intercambiáveis. Isso contribui para a aceitação e confiança na utilização desses medicamentos.</p>
<p>Desenvolvimento de Infraestrutura</p>	<p>Parcerias internacionais podem colaborar no desenvolvimento de infraestrutura farmacêutica, garantindo que a cadeia de suprimentos seja eficiente e que os medicamentos intercambiáveis cheguem aos locais onde são necessários.</p>

Reflexão	A promoção da intercambialidade de medicamentos em países em desenvolvimento não apenas melhora o acesso a tratamentos essenciais, mas também contribui para o fortalecimento dos sistemas de saúde locais. Iniciativas globais e parcerias são essenciais para abordar os desafios específicos enfrentados por essas nações e garantir que o acesso a medicamentos seja uma realidade para todos, independentemente dos recursos disponíveis.
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Fonte: ISSE, KÁTIA FERNANDA. 2011.

CONCLUSÃO

Em conclusão, a intercambialidade de medicamentos tem o potencial de impactar significativamente a acessibilidade a tratamentos essenciais. No entanto, é imperativo abordar cuidadosamente questões regulatórias, considerar os aspectos econômicos e trabalhar na construção da confiança do consumidor. Políticas bem elaboradas e práticas eficientes podem não apenas reduzir custos, mas também garantir que medicamentos essenciais estejam ao alcance de todos, promovendo assim uma saúde mais equitativa e sustentável.

1980

REFERENCIAIS

1. ARAÚJO, caroline santiago. Avaliação da aceitação e conhecimento de medicamentos genéricos entre clientes de uma drogaria no município de sapeçu-ba. 2021.
2. ASCEF, bruna de oliveira et al. Intercambialidade e substituição de biossimilares: seria a avaliação de tecnologias em saúde (ats) um instrumento para tomada de decisão? Cadernos de saúde pública, v. 35, p. E00087219, 2019.
3. COSTA, cleber nonato macedo et al. Biossimilares e medicamentos biológicos: uma nova abordagem farmacêutica no tratamento de doenças graves e crônicas. Revista ibero-americana de humanidades, ciências e educação, v. 9, n. 10, p. 1825-1834, 2023.
4. CRESWELL, john w.; clark, vicki l. Plano. Pesquisa de métodos mistos-: série métodos de pesquisa. Penso editora, 2015.
5. Delory-momberger, christine. Abordagens metodológicas na pesquisa biográfica. Revista brasileira de educação, v. 17, n. 51, p. 523-536, 2012.
6. GICO jr, ivo t. Metodologia e epistemologia da análise econômica do direito. Economic analysis of law review, v. 1, n. 1, p. 7-33, 2010.

7. ISSE, kátia fernanda. A indústria farmacêutica nacional e a importância dos medicamentos genéricos no seu desenvolvimento. 2011.
8. LIMA, rodrigo queiroz et al. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. *Brazilian journal of development*, v. 6, n. 12, p. 101122-101132, 2020.
9. MARIN, sara rico bocato et al. Registro de produtos biológicos no brasil e nos principais órgãos regulatórios internacionais: desafios e oportunidades de melhorias para a regulamentação brasileira. 2021. Dissertação de mestrado. Universidade tecnológica federal do paraná.
10. NISHIJIMA, marislei; biasoto jr, geraldo; lagroteria, eleni. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. *Economia e sociedade*, v. 23, p. 155-186, 2014.
11. NISHIOKA, sérgio de andrade; santos, adélia aparecida marçal dos. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Revista de saúde pública*, v. 40, p. 921-927, 2006.
12. ROSENBERG, gerson; fonseca, maria da graça derengowski; d'avila, luiz antonio. Análise comparativa da concentração industrial e de turnover da indústria farmacêutica no brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Economia e sociedade*, v. 19, p. 107-134, 2010.
13. RUMEL, davi; nishioka, sérgio de andrade; santos, emerson costa; ferreira, maria alice. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. *Nexos econômicos*, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2012.
14. SANTOS, emerson costa; ferreira, maria alice. A indústria farmacêutica e a introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro. *Nexos econômicos*, v. 6, n. 2, p. 95-120, 2012.
15. SOUSA, grazielle dos santos; domingos, janailson costa. Aceitação dos medicamentos genéricos por usuários: uma revisão integrativa. 2021.