

INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS SOB O PONTO DE VISTA MÉDICO

MATOS, Leticia Küster *

GIRARDI, Bruna Amanda**

BRUM, Ana Paula Scherer de ***

Resumo

A possibilidade de substituição entre genérico e similar apresentou a intercambialidade, escolha de um medicamento entre dois ou mais para a mesma finalidade terapêutica. Se quer avaliar o conhecimento e opinião médica sobre a intercambialidade de medicamentos, através de pesquisa exploratória de caráter quantitativo, através de questionário com 38 médicos de diversas especialidades do município de Campos Novos, SC. 61% dos entrevistados relataram ser a favor da intercambialidade com genéricos e 26% contra. Quanto à intercambialidade com similares, 53% são a favor e 34% contra. Os entrevistados adquirem informações técnicas sobre a intercambialidade em resoluções, portarias, bulas e sites, para informações de extrema importância para o conhecimento, aceitabilidade e prescrição do medicamento. A maioria (58%) apoiam a intercambialidade entre similares, assim como, 61% é a favor da intercambialidade com Genérico e vice-versa. Em relação às prescrições, 34,2% orientam a compra do medicamento referência, 18,4% orientam seguir a receita médica, 15,8% consultam o paciente pela preferência ou custo da medicação.

Palavras-chave: Intercambialidade. Classe médica. Medicamento Referência. Genérico. Similar.

1 INTRODUÇÃO

O medicamento de referência é aquele registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, cuja qualidade deve ser comprovada

cientificamente, por ocasião do registro, e a eficácia e a segurança devem ser testadas por meio de estudos clínicos. O medicamento genérico é definido como aquele que é produzido livremente após o prazo de proteção da patente do produto de referência, devendo ser semelhante ao de referência em bioequivalência, a fim de obter o mesmo efeito terapêutico. Além dos medicamentos de referência e genéricos, existe uma terceira classe denominada “medicamentos similares”, definidos como aqueles que contêm o mesmo ou os mesmos princípios ativos, mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável, podendo diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo.

Os genéricos e similares são cópias do medicamento de referência, sendo a diferença entre eles o fato de os genéricos utilizar o nome do princípio ativo e os similares, outro nome comercial. Adicionalmente, desde sua criação, o medicamento genérico tinha como obrigatoriedade a apresentação dos testes de bioequivalência, enquanto essa obrigatoriedade, para os similares, no Brasil, se deu a partir do ano de 2003 através da publicação das resoluções RDC 133 e 134 de 29 de maio de 2003. Os medicamentos similares devem obrigatoriamente passar por testes de controle de qualidade, só podendo ser registrado após comprovar que possuem as mesmas características de qualidade e o mesmo comportamento no organismo que os medicamentos referência.

No Brasil, por meio do programa de genéricos e similares foi permitida uma maior liberdade de escolha da população a medicamentos. Com a possibilidade de substituição entre genérico e similar faz-se necessário conhecer o conceito de intercambialidade, que é a escolha de um medicamento entre dois ou mais para a mesma finalidade terapêutica ou profilática, e conhecer as possibilidades existentes determinadas na legislação vigente de se realizar este processo. No Brasil, os critérios para prescrição e dispensação de medicamentos referência, genéricos e similares

estão dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) n. 53 de 2007.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 MATERIAL E MÉTODOS

2.2 CARACTERIZAÇÃO DA PESQUISA

Trata-se de uma pesquisa exploratória de caráter quantitativo. O estudo foi desenvolvido através da aplicação de questionário aplicado no segundo semestre do ano de 2020 e buscou avaliar o conhecimento e a opinião de médicos de um município do Oeste de Santa Catarina sobre a intercambialidade de medicamentos. A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unoesc, Campus Videira.

2.3 AMOSTRAGEM

A amostra do presente estudo foi constituída por 38 médicos que atendem em diferentes consultórios dentro do município de Campos Novos, SC. Nesta pesquisa utilizou-se da amostragem probabilística aleatória simples visto que os questionários foram respondidos aleatoriamente.

2.4 INSTRUMENTOS E TÉCNICAS PARA COLETA DE DADOS

O referente trabalho trata-se de uma investigação construída a partir das modalidades de pesquisa de campo e bibliográfica. A pesquisa de campo foi constituída da aplicação de questionário ao público alvo após se obter a ciência dos participantes respondentes da pesquisa através da apresentação do termo de consentimento livre e esclarecido.

2.5 ANÁLISE DOS RESULTADOS OBTIDOS

Os dados obtidos a partir do questionário foram agrupados em planilhas do Excel e calculados as porcentagens para os parâmetros analisados dentro da população em estudo. Os resultados são apresentados por meio de gráficos e tabelas.

2.6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

O presente estudo apresenta resultados importantes sobre o ponto de vista da classe médica de um município do meio oeste de Santa Catarina em relação a intercambialidade de medicamentos similares. Os resultados foram obtidos através da aplicação de questionários, sendo que a primeira colocação é referente à opinião médica sobre a intercambialidade de medicamentos Referência versus Genéricos e entre Referência versus Similar.

Estudos prévios da literatura demonstram que a maioria dos medicamentos genéricos e similares vendidos no Brasil possuem padrões de qualidade iguais e podem ser usados de forma segura por qualquer paciente, desde que obedecem a legislação vigente. Entretanto, pode-se observar desvios de qualidade em medicamentos similares apesar dos mesmos passarem por inúmeros testes de qualidade até chegarem ao consumidor e, também serem considerados seguros. Nesse sentido, estudos buscam avaliar a aceitabilidade destas intercambialidade por profissionais que são responsáveis pela prescrição dos medicamentos. Afonso e colaboradores (2015) demonstraram que em um grupo de profissionais pesquisados, 18% não prescrevem nunca os genéricos ou similares, 24% dos profissionais afirmaram que a prescrição de genéricos é superior as demais classes e 26% relataram maior prescrição de medicamentos de referência ou similares quando comparados a genéricos.

Nossos resultados demonstram que 61% dos médicos entrevistados são a favor, 26% contra e 13% optaram pela alternativa "depende" em relação à intercambialidade de medicamentos Referência versus Genéricos (Figura 1A).

Na figura 1B observa-se que entre a intercambialidade de medicamentos Referência versus Similar, 53% dos médicos entrevistados são a favor, 34% contra e apenas 13% optaram pela alternativa “depende”. Estes resultados inferem uma relação de maior confiabilidade pela intercambialidade de medicamentos Referência versus Genéricos, quando comparado com a intercambialidade de Referência versus Similar por parte dos profissionais prescritores. Em parte, podemos mencionar que isto aconteça pelo fato de que até o ano de 2003, praticamente não existia informações sobre a biodisponibilidade da maioria dos medicamentos similares comercializados no país e, que somente a partir de 2014 exigências legais passou a ser permitido a intercambialidade de medicamentos similares e referências o que ainda pode gerar insegurança em relação a esta classe de medicamentos por parte dos prescritores.

De acordo com Freitas (2016) todos os medicamentos genéricos necessitam comprovar sua bioequivalência com o medicamento referência e podem ser intercambiáveis, assim como, no mercado encontram-se medicamentos similares que assim como os genéricos, demonstram a sua bioequivalência com o medicamento de referência sendo desta forma candidatos a intercambialidade. Informações técnicas relacionadas à intercambialidade de medicamentos estão disponíveis na internet e podem também ser consultadas fontes como Organização Mundial da Saúde, Ministério da Saúde, ANVISA, Resoluções e bulas de medicamentos. É de extrema importância aos médicos, consultar e conhecer as informações técnicas de cada medicamento, para aceitar o produto e prescrever. Além do benefício em manter-se informado sobre as novas resoluções, beneficia o consumidor que tem o direito de conhecer os medicamentos genéricos e similares e ter acesso a eles, pois eles podem substituir o medicamento de marca com a garantia do mesmo efeito terapêutico, por um preço inferior [21].

Nossos resultados demonstram que quando questionados sobre a obtenção de informações técnicas sobre os medicamentos genéricos, 35% dos prescritores obtém essas informações a partir de documentos

disponibilizados pelo Ministério da Saúde, 26% através da Organização Mundial da Saúde, 17% através de documentos disponibilizados pela Anvisa, 9% através da internet, 9% por meio de Portaria/Bulas e 4% por meio de Resoluções (Figura 2A). A figura 2B, representa a fonte pela qual o profissional tomou conhecimento de informações técnicas a respeito do que é o medicamento similar intercambiável, onde 30% respondeu que foi através de Portarias/Bulas, 25% Organização Mundial da Saúde, 25% através de documentos disponibilizados pela Anvisa e 20% respondeu que foi através do Ministério da Saúde.

Lima (2020) afirma que alguns fatores podem influenciar o paciente a não substituir o medicamento de referência pelo similar, a exemplo, cita a confiabilidade do receituário médico prescrito, a disponibilidade do paciente em adquirir medicamentos de valores mais altos, a influência de profissionais da saúde na orientação em adquirir o medicamento referência e também o fato de muitas vezes o paciente não saber da existência de um medicamento similar [19]. Entretanto, de acordo com Bueno (2012), o preço é um fator relevante na tomada de decisão para o paciente, que não tem poder aquisitivo, aceitar a troca de um medicamento referência por similar, sendo que seria de responsabilidade ética do profissional prescriptor certificar-se que o paciente conseguira realizar o correto tratamento, oferecendo alternativas a terapia prescrita como por exemplo, informar-lhes os possíveis medicamentos intercambiáveis.

A Figura 3 apresenta em quais situações os profissionais prescritores entrevistados, mencionam em qual situação recomendam a intercambialidade de medicamentos. É possível verificar que 58% dos entrevistados apoiam a intercambialidade entre Referência versus Similar Intercambiável ou vice versa. Apenas 5% estariam de acordo com a intercambialidade apenas de Referência versus Similar Intercambiável e, 3% a favor do Similar Intercambiável versus Referência. Além disso, 34% são contrários a intercambialidade de medicamentos, ou seja, o paciente deve seguir a prescrição descrita na receita médica (Figura 3A). Na figura 3B, verifica-se que 61% é a favor da intercambialidade de medicamentos

Referência versus Genérico e vice versa. Apenas 8% é a favor da intercambialidade de medicamento Referência versus Genérico, 5% a favor do Genérico versus Referência e 26% são contra a intercambialidade destas classes de medicamentos, ou seja, o paciente deve seguir rigorosamente a orientação prescrita na receita médica.

Quando questionados sobre suas prescrições, 34,2% dos entrevistados respondeu orientar a compra do medicamento referência por acreditar que é de maior confiabilidade, 18,4% dos profissionais orienta o paciente a seguir o prescrito na sua receita médica, podendo neste caso ser o referência, genérico ou similar. Alguns profissionais (15,8%) relatam indagar seus pacientes sobre alguma preferência por estas classes e, nestes casos, muitas vezes os pacientes decidem pelo seu custo comercial, que pode ser maior ou menor, dependendo do medicamento a ser utilizado no seu tratamento. A posição no momento da prescrição de descrever o medicamento referência e citar também por qual medicamento o seu paciente poderia praticar a intercambialidade foi observada em apenas 5,3% dos profissionais entrevistados. Podemos observar com isso que esta prática é pouco utilizada pela maioria dos profissionais que participaram deste estudo, e que ainda alguns destes profissionais optam pela prescrição de medicamentos relacionadas com o nome de alguns laboratórios que o mesmo considera de maior confiança.

Outro fator que pode influenciar na intercambialidade dos medicamentos é o momento da compra em farmácias e drogarias [20]. Proprietários e indústrias tem uma maior margem de lucro em cima da dispensação de medicamentos genéricos e similares quando comparado ao medicamento referência, pressionando desta forma quem se encontra na dispensação direta dos medicamentos a realizar a intercambialidade mesmo quando o medicamento se encontra prescrito em uma forma que não permita a intercambialidade.

3 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo mostraram que a confiabilidade da intercambialidade de medicamentos pelos profissionais entrevistados ocorre na maioria das vezes pela classe Referência versus Genérico do que Referência versus Similar. Ainda, alguns profissionais não responderam como atuam no momento da prescrição, mas outros relataram prescrever a seus pacientes o medicamento referência e orientam em relação as diversas possibilidades de aquisição.

O apoio a intercambialidade se mostrou mais aceito quando o profissional considera que o medicamento seja de um laboratório confiável que traga eficácia no tratamento do paciente. Em relação às informações técnicas do que é medicamento genérico e medicamento similar intercambiável, alguns profissionais responderam não ter recebido ou encontrado na literatura determinações legais, como, resoluções, portarias, decretos, informações técnicas a respeito dos mesmos, entretanto, a maioria citou que obteve essas informações através de documentos disponibilizados pela Organização Mundial da Saúde, ANVISA, Bulas e acesso a demais sites da internet.

Podemos desta forma, observar que é de extrema importância o entendimento de profissionais da saúde acerca da correta forma de realizar a intercambialidade de medicamentos, levando em a adesão ao tratamento por parte dos pacientes e os riscos associados a troca de medicamentos, de maneira a garantir não apenas a qualidade e segurança, mas que seu uso por pacientes ocorra de forma segura e eficaz fazendo com que os mesmos apresentem os resultados esperados.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Medicamento similar. [Internet]. ANVISA; 2014 [citado 2014 Mai 31]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Medicamentos+similares> [Links]
- ALONSO, M. A. S.; BARBOSA, A. F.; SILVA, N. G. C.; CRUZ, K. D. M. B.; SILVA, J. R. G.; DE MATTOS MACHADO, S. H.; SILVA, D. A. Adesão à prescrição de medicamentos genéricos por parte dos profissionais da área médica. *Acta Biomedica Brasiliensia*, v. 6, n. 1, p. 45-55, 2015.
- ANVISA- Agência Nacional de vigilância sanitária, 2001.
- BRASIL, Lei nº 5.991 de dezembro de 1973.
- BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/>>.
- BUENO, Cristiane Schmalz; MOREIRA, Angélica Cristiane; OLIVEIRA, Karla Renata de. Preço dos medicamentos utilizados nas doenças cardiovasculares no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 31, p. 62-67, 2012.
- DE SOUSA SANTOS, Talles et al. Avaliação da qualidade de medicamentos similar, genérico e referência vendidos no Brasil: Uma revisão de literatura. *Research, Society and Development*, v. 9, n. 7, p. e534974355-e534974355, 2020.
- DIGHE SV. A review of the safety of generic drugs. *Transplant Proc.* 1999;31(3A Suppl):23S-24S.
- FREITAS, Marcia Sayuri Takamatsu. Intercambialidade entre medicamentos genéricos e similares de um mesmo medicamento de referência. 2016. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.
- LIMA, Rodrigo Queiroz et al. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. *Brazilian Journal of Development*, v. 6, n. 12, p. 101122-101132, 2020.
- LIRA, C. A. B.; OLIVEIRA, J. N. S.; ANDRADE, M. S.; VANCINI-CAMPANHARO, C. R.; VANCINI, R. L. Conhecimento, percepções e utilização de medicamentos genéricos: um estudo transversal. *Revista Einstein*, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 267- 273, Set. 2014.

LOPES, R.A.; NEVES, F.A.R. Metanálise de estudos de bioequivalência: a intercambiabilidade de genéricos e similares que contêm Hidroclorotiazida é possível, mas não àqueles com Maleato de Enalapril. *J BrasNefrol.* v. 32, n. 2, p.173-181, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbn/a/fsJqJfBjhjfb8HkPtycyTCC/?lang=pt#:~:text=Nesse%20sentido%2C%20surge%20a%20proposta,formula%C3%A7%C3%B5es%20de%20um%20mesmo%20f%C3%A1rmaco>. Acesso em: 05 mar. 2021.

PAUMGARTEN, F.J.R.; OLIVEIRA, A.C.A.X. Nonbioequivalent prescription drug interchangeability, concerns on patient safety and drug market dynamics in Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 22, n. 8, p. 2549-2558, 2017. Disponível em: [scielo.br/j/csc/a/5frmkRZj8VLS4YJqt6SkGr/abstract/?lang=en](https://www.scielo.br/j/csc/a/5frmkRZj8VLS4YJqt6SkGr/abstract/?lang=en) Acesso em: 18 mai. 2021.

PORTELA, Alyne da Silva et al. Prescrição médica: orientações adequadas para o uso de medicamentos?. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 15, p. 3523-3528, 2010.
RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.

RUMELD.; NISHIOKA, S. A.; SANTOS, A. A. M. Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *Ver Saúde Pública*, v.40, n.5, p.921-927, 2006.

SOUSA, C.V.; MESQUITA, J.M.C.; LARA, J.E. Análise da decisão de compra de medicamentos frente a existência de produtos substituídos: um estudo no município de Belo Horizonte, Brasil. *Ciência & Saúde coletiva*, v.18, n.11, p.3311-3320, 2013.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Health Action International. Measuring medicine prices, availability, affordability and price components [Internet]. WHO. 2008 [cited 2014 Jul27]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/access/medicines_prices08/en/
World Health Organization (WHO). The World Medicines Situation Report [Internet]. WHO. 2011 [cited 2014 Jul 24]. Available from: http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/wms_intro/en/index.html [Links]

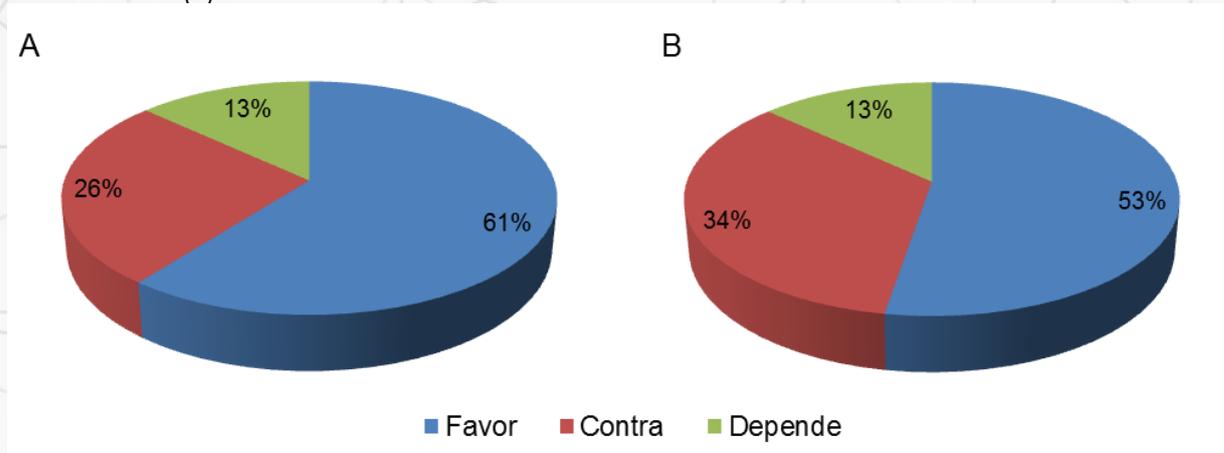
Sobre o(s) autor(es)

* Graduada em Farmácia, Universidade do Oeste de Santa Catarina, Campus de Videira, SC, Brasil.

** Doutora em Ciências Biológicas: Bioquímica Toxicológica; Mestre em Farmacologia; Graduada em Farmácia. Professora do Curso de Graduação em Farmácia da Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina, Campus de Videira, SC, Btrasil.

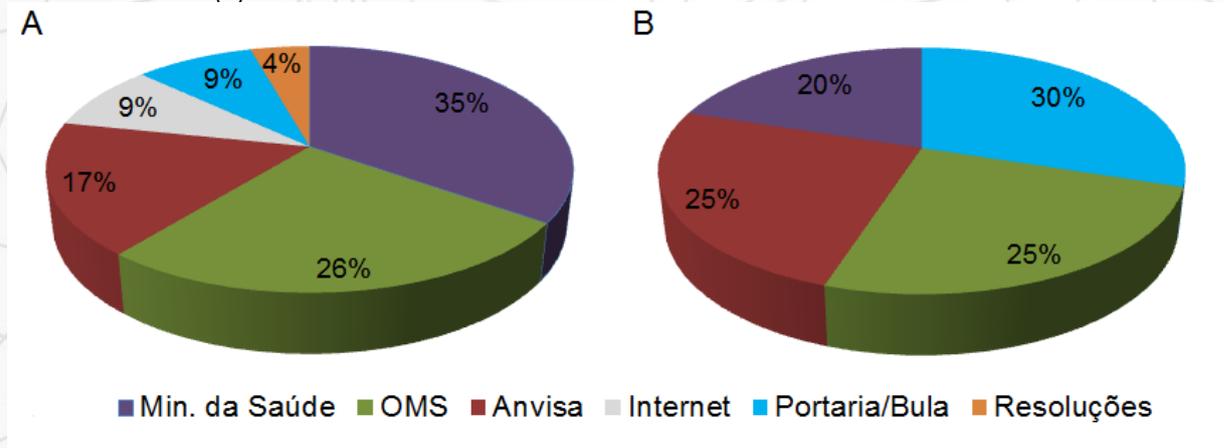
**** Mestre em Enfermagem. Graduada em Enfermagem. Professora do Curso de Graduação em Farmácia da Fundação Universidade do Oeste de Santa Catarina, Campus de Videira, SC, Btrasil.

Figura 1 - Intercambialidade de medicamentos Referência versus Genéricos (A) e Referência versus Similar (B).



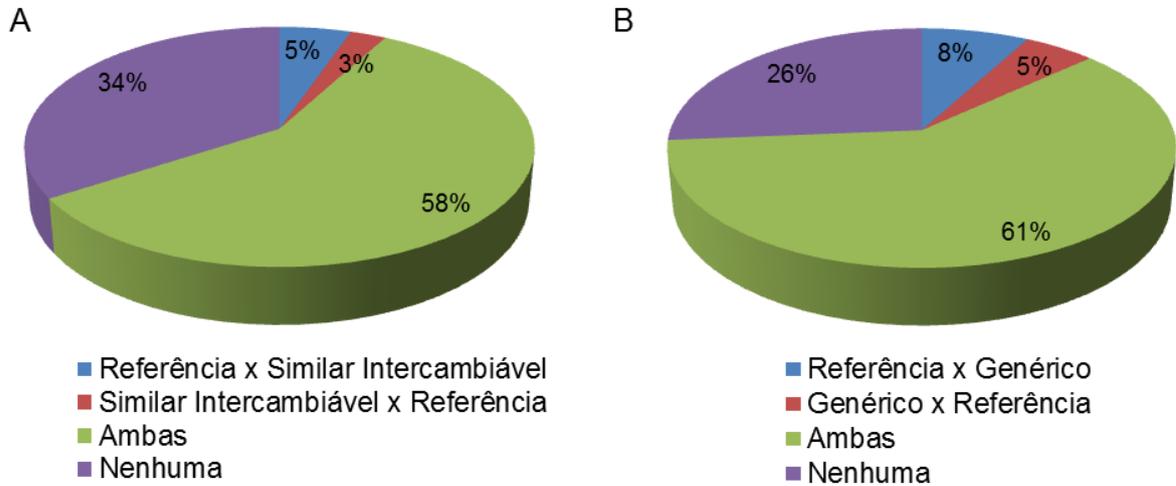
Fonte: Os autores (2020).

Figura 2 - Informações sobre medicamentos genéricos (A) e medicamento similar intercambiável (B).



Fonte: Os autores (2020).

Figura 3 - Intercambialidade de medicamentos Referência versus Similar Intercambiável (A) e Referência versus Genérico (B).



Fonte: Os autores (2020).

Tabela 1 - Orientação médica durante a prescrição dos medicamentos.

Orientação durante a prescrição médica para aquisição de medicamento(s)	(%)
Confiabilidade no Referência	34,2
Seguir a prescrição Médica	18,4
Preferência do Paciente	15,8
Referência e seus intercambiáveis	5,3
Informações Laboratoriais	5,3
<u>Não Responderam</u>	21,1

Fonte: Os autores (2020).



Fonte: Fonte da imagem

Título da imagem



Fonte: Fonte da imagem