

A INTERCAMBIALIDADE FARMACÊUTICA ENTRE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES: UMA REVISÃO DE LITERATURA

PHARMACEUTICAL INTERCHANGEABILITY BETWEEN REFERENCE, GENERIC AND SIMILAR DRUGS: A LITERATURE REVIEW

Daiane Elza Alves¹, Heitor Augusto Chaves Dodô Estelita¹, Everton Rodrigues Bezerra¹

¹ Autarquia de Ensino Superior de Arcoverde.

Resumo

Introdução: O avanço das políticas de medicamentos no Brasil tem comprovado que os fármacos genéricos e similares contribuíram para o sucesso farmacoterapêutico de pacientes, com intuito de ofertar à população um produto com segurança, qualidade e eficácia comprovada. A intercambialidade farmacêutica, corresponde à substituição entre produtos, que é um ato privativo do farmacêutico, desde que apresentem a mesma formulação e seja aprovado nos testes de biodisponibilidade e bioequivalência como preconiza na legislação, com intuito de prevenir e promover a saúde da população. **Objetivo:** Compreender a importância da intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares. **Metodologia:** Trata-se de uma revisão integrativa da literatura com pesquisa em banco de dados, tais como: BVE, SCIELO, GOV, ABIFINA, CRFSP, IDONLINE, PFIZER, RSDJOURNAL, realizada de agosto a novembro de 2022. **Resultados:** A intercambialidade de medicamentos permite ao farmacêutico substituir substâncias de referência pelo genérico correspondente e vice-versa, assim como o fármaco de referência pelo similar intercambiável. No Brasil, este processo gera impactos positivos ao sistema de saúde, pois amplia o acesso da população, principalmente as de baixa renda, aos medicamentos considerados essenciais para a manutenção da saúde, em especial os destinados aos tratamentos de doenças crônicas, como hipertensão e diabetes. **Conclusão:** Por fim, é necessária a prática da educação em saúde para profissionais e a população, quanto ao contexto da intercambialidade farmacêutica, pois a maior parte das pessoas não sabe e a maioria dos prescritores não autorizam essas trocas entre medicamentos regulamentadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Enfatizando, que os medicamentos genéricos e similares não podem ser intercambiáveis entre si.

Palavras – chave: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacêutico. Intercambialidade de Medicamentos. Política de Medicamentos Genéricos.

Abstract

Introduction: The advancement of drug policies in Brazil has proven that generic and similar drugs have contributed to the pharmacotherapeutic success of patients, with the aim of offering the population a product with proven safety, quality and efficacy. Pharmaceutical interchangeability corresponds to the substitution between products, which is a private act of the pharmacist, as long as they present the same formulation and pass the bioavailability and bioequivalence tests as recommended in the legislation, with the aim of preventing and promoting the health of the population. **Objective:** To understand the importance of pharmaceutical interchangeability between reference, generic and similar drugs. **Methodology:** This is an integrative literature review with database research, such as: BVE, SCIELO, GOV, ABIFINA, CRFSP, IDONLINE, PFIZER, RSDJOURNAL, carried out from August to November 2022. **Results:** The interchangeability of drugs allows the pharmacist to substitute reference substances for the corresponding generic and vice versa, as well as the reference drug for the interchangeable similar. In Brazil, this process generates positive impacts on the health system, as it increases the access of the population, especially low-income people, to medicines considered essential for maintaining health, especially those intended for the treatment of chronic diseases, such as hypertension and diabetes. **Conclusion:** Finally, it is necessary to practice health education for professionals and the population, regarding the context of pharmaceutical interchangeability, since most people do not know and most prescribers do not authorize these exchanges between drugs regulated by the National Agency of Health Surveillance. Emphasizing that generic and similar drugs cannot be interchanged with each other.

Keywords: National Health Surveillance Agency. Pharmaceutical. Interchangeability of Medicines. Generic Medicines Policy.

Introdução

A evolução das políticas de medicamentos genéricos no Brasil tem demonstrado que os medicamentos genéricos e similares contribuíram para a inclusão e gestão da economia pública, oferecendo à população um produto com segurança, qualidade e eficácia comprovadas, possibilitando também ao cidadão exercer a escolha entre esses fármacos, por isso baseado neste contexto, visando o acesso dos pacientes aos medicamentos com menores custos e mesma qualidade, para os tratamentos farmacológicos, foi criada a legislação que trata da intercambialidade farmacêutica

Os medicamentos de referência geralmente são vendidos por preços mais caros, sendo menos acessíveis para uma parcela da população com baixo poder aquisitivo. Em 1990, a política de medicamentos genéricos foi identificada como uma alternativa viável para o mercado farmacêutico de países em desenvolvimento como o Brasil, a fim de reduzir a dependência externa e os custos dos medicamentos de marca (MALHEIROS et. al (2021).

A política de medicamentos genéricos foi instituída no Brasil, no ano de 99, com a publicação da Lei N° 9.787 (Lei dos Genéricos) de 10 de fevereiro de 1999. Essa lei define medicamento genérico como: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI) (BRASIL, 2013).

A intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares, corresponde à substituição de produtos com a mesma qualidade, eficácia e segurança para redução de custos e qualidade do tratamento dos pacientes, com intuito de prevenir e promover a saúde. À substituição de fármacos com a mesma qualidade, eficácia e segurança para o sucesso no tratamento, conforme RDC 16/2007, que preveem a intercambialidade entre o medicamento genérico e referência, portanto, os genéricos podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o nome de marca do medicamento de referência correspondente (ANVISA, 2007).

Posteriormente, houve atualização da legislação e surgiu a RDC N° 58, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Indica a possibilidade de substituição de um medicamento prescrito pelo profissional da saúde por um medicamento genérico ou similar de acordo com os termos que constam nesta legislação (ANVISA, 2014).

A substituição destes medicamentos nesta legislação, é um ato privativo do farmacêutico, desde que apresentem a mesma formulação e sejam aprovados nos testes de biodisponibilidade e bioequivalência como preconiza na legislação. Os medicamentos considerados intercambiáveis apresentam eficácia e segurança comprovadas com uma oportunidade para o paciente em baratear o tratamento sem prejuízos a saúde, e, assim prevenir ou promover o sucesso de patologias diagnosticadas (HERRMANN, MOREIRA 2019).

A intercambialidade de medicamentos permite ao farmacêutico substituir o medicamento de referência pelo genérico correspondente e vice-versa, assim como o fármaco de referência pelo similar intercambiável, no qual devem apresentar a mesma formulação e aprovação nos testes, que são requisitos mínimos na legislação. Os Medicamentos considerados intercambiáveis apresentam eficácia e segurança comprovadas através de estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção aprovados pela ANVISA (LIMA, 2020).

O objetivo desse trabalho foi compreender a importância da intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares. Justificando assim a importância deste trabalho, ficando claro à segurança da intercambialidade, os avanços e os principais desafios a serem enfrentados pelo farmacêutico, como forma de promover um melhor

acesso a população, com menor custo e mesma qualidade em tratamentos medicamentosos, seja na esfera pública ou privada no uso de medicamentos genéricos e similares.

Metodologia

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, fundamentada nas publicações referentes ao tema, em busca de revisar a literatura sobre os trabalhos que descrevem a intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares.

Os dados foram obtidos através de levantamentos sobre o assunto proposto em artigos científicos, livros, legislações, manuais, dissertações e teses, disponibilizados de forma virtual que foram pesquisados em bancos de dados de sites de relevância e reconhecimento científico: CRFSP, BVS, RSDJOURNAL, GOV, [ABIFINA](#), [SCIELO](#), [PFIZER](#), [CRFMS](#), e [IDONLINE](#) utilizando os [descritores Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Farmacêutico; Política de Medicamentos Genéricos; Intercambialidade de Medicamentos](#).

A pesquisa foi realizada de agosto a novembro de 2022, com os descritores determinados, e, para esta finalidade foram encontrados vários artigos em diferentes idiomas, sendo utilizado um total de 177 artigos, 64 para o descritor Intercambialidade de Medicamentos, 57 para Política de Medicamentos Genéricos e 56 para Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Tabela 1 - Distribuição de referências bibliográficas obtidas nas bases de dados ABIFINA, BVS, CRFSP, GOV, SPFIZER, CIELO de acordo com os descritores estabelecidos.

BASES DE DADOS	DESCRIPTOR	REFERÊNCIAS OBTIDAS
ABIFINA BVS CRFSP GOV IDONLINE PFIZER RSDJOURNAL SCIELO TOTAL	Intercambialidade de Medicamentos	10 12 08 10 05 02 02 15 64
ABIFINA BVS CRFSP GOV IDONLINE PFIZER RSDJOURNAL SCIELO TOTAL	Política de Medicamentos Genéricos	12 14 03 10 05 01 02 10 57
ABIFINA BVS CRFSP GOV IDONLINE PFIZER RSDJOURNAL SCIELO TOTAL	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	12 14 03 10 05 01 02 09 56

Fonte: Próprio autor, 2022

Os critérios de inclusão definidos para a seleção dos artigos foram: artigos disponíveis nas plataformas on-line mencionadas, com acesso livre aos conteúdos, artigos publicados em português e em inglês, artigos que retratam a temática referente à revisão integrativa e artigos publicados e indexados nos referidos bancos de dados destes anos (1999 a 2020). E como exclusão, todos os artigos, livros e demais materiais que não trataram ou relacionaram com o tema proposto.

Após a busca inicial, foram lidos os títulos e os resumos dos artigos para a seleção dos trabalhos que descreveram a intercambialidade farmacêutica entre medicamentos de referência, genéricos e similares, destacando a intercambialidade de medicamentos, isto é, se a intercambialidade ocorre quando um medicamento prescrito por um profissional da saúde em substituição por outro, comprova o mesmo fármaco, na mesma quantidade e a forma farmacêutica que o medicamento de referenciado.

Diante do critério de exclusão pré-estabelecido, foi utilizado um quantitativo de 08 (oito) artigos para a presente pesquisa. Para uma discussão mais embasada e ampla será acrescida informações de manuais do Ministério da Saúde, protocolos e literatura cinza.

Para as referências se utilizaram as normas estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) NBR 6023/2002. O estudo, portanto, se limita a investigação bibliográfica que serve como referência ao diálogo de diversos autores a respeito do tema.

Para iniciar a pesquisa bibliográfica os trabalhos científicos consultados foram selecionados, lidos, anotados, resumidos, comparados e expostos na forma de texto, afim de que houvesse entendimento, clareza e compreensão dos conteúdos que os mesmos trazem.

Resultados e Discussão

De acordo com a metodologia descrita, 08 (oito) artigos foram utilizados como fonte principal de revisão de integrativa, a partir de descritores específicos e critérios de inclusão e exclusão, pré-estabelecidos no estudo, onde a amostra foi analisada e descrita conforme o quadro 1 a seguir.

Quadro 1 – Distribuição das referências incluídas no estudo, de acordo com os autores, ano de publicação, título, objetivos e resultados.

Nº	AUTOR/ ANO	TÍTULO DO ARTIGO	OBJETIVOS	RESULTADOS
01	ARAÚJO et al, 2010	Medicamento genérico no Brasil: panorama histórico e legislação.	Estimular a concorrência comercial para melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso.	A primeira resolução publicada sobre o tema foi a RDC 391, de 09 de agosto de 1999, que aprovou o Regulamento técnico para medicamentos genéricos. Sendo revogada pela RDC 10, de 2 de janeiro de 2001 que manteve o mesmo formato da RDC 391, porém com maior detalhamento. Com relação aos conceitos, foi suprimido o de alternativa farmacêutica e inserido o de equivalência terapêutica.

Nº	AUTOR/ ANO	TÍTULO DO ARTIGO	OBJETIVOS	RESULTADOS
02	RUMEL et al, 2014	Intercambialidade de medicamentos: abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor.	Apresentar aos prescritores de medicamentos informações que possam auxiliar na construção mais racional do arsenal terapêutico utilizado para seus pacientes, com base na experiência do trabalho com a regulação de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).	Na hora da compra, a intercambialidade é legal nos locais de dispensação entre produtos com e sem marca (genérico com rotulagem específica de identificação). Medicamentos similares também acabam sendo intercambiáveis com genéricos ou novos prescritos, em desrespeito ao prescritor e às normas regulatórias vigentes.
03	MAGALHÃES, 2014	A presença do medicamento similar na intercambialidade.	Avaliar a colocação do medicamento similar no mercado, a aceitação do público na intercambialidade, do mesmo e os requisitos necessários para que o similar possa substituir o medicamento de referência.	A pesquisa mostra que a regra, que foi publicada no "Diário Oficial" da União no dia 13 de outubro de 2014, estabelece que os medicamentos similares possam ser intercambiáveis com seu medicamento de referência, ou seja, que o similar pode ser oferecido pelo farmacêutico como uma opção ao medicamento de referência prescrito pelo médico, já que até o final deste ano existe a obrigatoriedade que o similar apresente os mesmos testes de equivalência que os genéricos.
04	OLIVEIRA, 2016.	Intercambialidade de medicamentos genéricos: aspectos regulatórios e mercadológicos	Avaliar a eficácia terapêutica, segurança e Intercambialidade dos medicamentos genéricos, e, esclarecer conceitos de biodisponibilidade, de bioequivalência e equivalência farmacêutica e mostrar a importância do farmacêutico e das farmácias no crescimento desse mercado.	A comprovação da eficácia terapêutica, segurança e intercambialidade dos genéricos em relação ao medicamento de referência, é através da realização de ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, que é fundamental para o deferimento do registro, bem como a sua manutenção na comercialização.
05	SANTOS et al, 2016	Aceitação da intercambialidade de medicamentos genéricos no município de Bonfinópolis de Minas – MG.	Estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento medicamentoso.	A atenção farmacêutica refere-se às atividades específicas do farmacêutico no âmbito da atenção à saúde, visando os medicamentos genéricos que devem ser vistos com maior significado diante da sua importância, especialmente devido aos benefícios que essa política trouxe para o país.

Nº	AUTOR/ ANO	TÍTULO DO ARTIGO	OBJETIVOS	RESULTADOS
06	GOMES, 2017	Análise do conhecimento e da aceitação dos medicamentos genéricos pelos profissionais de saúde.	Avaliar o conhecimento e a aceitação dos medicamentos genéricos pelos prescritores.	A pesquisa indica que os prescritores podem obter informação sobre tratamentos a partir das companhias farmacêuticas em vez de reportar-se a fontes baseadas em evidências: diagnósticos incompletos das doenças podem resultar em inadequada escolha dos tratamentos, como também pacientes buscam na internet versões de medicamentos caros com preços mais convidativos, mas de qualidade não assegurada.
07	MOURA et al, 2018	Medicamentos genéricos e similares: por que não podem ser intercambiáveis entre si?	Explicar tecnicamente o motivo pelo qual os medicamentos genéricos e similares não podem ser intercambiáveis entre si.	A pesquisa mostra que as resoluções que estão em vigor no momento não preveem a possibilidade de trocar um medicamento similar por um genérico e vice-versa. Isso porque medicamentos desses tipos não passam por testes e estudos sobre biodisponibilidade, bioequivalência e bioisenção aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. E que os medicamentos genéricos e similares (quando for o caso) são intercambiáveis somente com o medicamento de referência, mas genérico não é intercambiável com similar, e vice-versa.
08	JÚNIOR et al, 2019	A importância dos medicamentos genéricos no Brasil.	Avaliar a importância dos medicamentos genéricos no Brasil.	Os resultados mostram que no Brasil, os medicamentos genéricos contribuem para o avanço da indústria farmacêutica desde o seu surgimento, geram crescimento da economia do país, pois são responsáveis por mais da metade das vendas do mercado farmacêutico, e por terem preços mais acessíveis, amplia o acesso da população.

Fonte: Próprio autor, 2022

Conforme, Araújo et al., 2010 a Lei 9.787/1999, contextualiza que os medicamentos devem ser prescritos em sua Denominação Comum Brasileira (DCB), que é a nomenclatura com descrição de todos os princípios ativos e respectiva grafia, aprovados pela ANVISA para serem fabricados e/ou comercializados no Brasil ou em sua Denominação Comum Internacional (DCI), corroborando e apoiando empiricamente a ideia da intercambialidade entre medicamentos de referência e genéricos, pois a partir deste ano ficou claro mais uma opção de prescrição de fármacos, como forma de mais opção para população.

De acordo com Rumel et al., 2014 na hora da compra, a intercambialidade é legal nos locais de dispensação entre produtos com e sem marca (genérico com rotulagem específica de identificação). Medicamentos similares também acabam sendo intercambiáveis com genéricos ou novos prescritos, em desrespeito ao prescritor e às normas regulatórias vigentes. As ideias deste autor vão de encontro com a legislação, porém do ponto de vista populacional, foi

identificado na pesquisa que a maior parte dos consumidores e/ou pacientes desconhecem o termo da intercambialidade farmacêutica.

Ainda, conforme Rumel et al., 2014 a procura do medicamento mais barato pelo consumidor envolve a intercambialidade entre os medicamentos industrializados de fato, contudo o que faz levar o paciente a esta procura, não é o termo intercambialidade, mas sim a diferença entre os preços dos medicamentos, sem mencionar a falta de medicamentos industrializados, devido a COVID19, onde muitas pessoas recorre pelo arsenal medicamentoso da farmácia de manipulação, que de certa forma não deixa de ser uma intercambialidade farmacêutica.

A vinculação do conceito de equivalência terapêutica ao entendimento da intercambialidade não tem impacto sobre a maioria dos consumidores, que optam pelo medicamento mais barato de mesmo princípio ativo, ainda que não seja um equivalente terapêutico, não corroborando assim com o que diz a legislação sobre tal fato e discordando da ideia de Magalhães, 2014, pois o mesmo menciona que a intercambialidade deve acontecer de fato, porém segundo a mesma DCB, como também a mesma formulação, respeitando a troca entre o fármaco de referência e genérico, ou similar, porém desde que conste no anexo da resolução RDC N° 58, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.

Oliveira, 2016 em pesquisa, menciona que a intercambialidade do medicamento referência pelo genérico se da, principalmente em decorrência do menor custo, permitindo assim, a adesão dos pacientes ao tratamento completo. Apesar do grande avanço do Brasil na política dos medicamentos genéricos, há muitas iniciativas a serem tomadas, como orientação e ajuda dos demais profissionais de saúde, não só o farmacêutico, mas a saúde em geral.

O apoio governamental é importante, mas sem a cooperação de farmácias e profissionais de saúde a população é o principal fator a ser prejudicado. As farmácias devem deixar disponíveis os medicamentos genéricos e abandonar a “empurro terapia”, médicos devem prescrever pelo nome do princípio ativo e farmacêuticos devem estar presentes e aptos a dispensar medicamentos e instruir de forma correta a população, com isso se tem um maior aumento na acesso aos medicamentos, qualidade de vida das pessoas e sucesso terapêutico (OLIVEIRA,2016).

A intercambialidade de fato favorece o maior acesso da população aos medicamentos e com isso o sucesso do tratamento envolvendo esses fármacos, porém de acordo com Santos et al., 2016 alguns consumidores desconfiam muito das diferenças de preço entre genéricos e referência e, por não possuírem conhecimento suficiente, alegam que o genérico por ser mais barato não possui a mesma eficácia que o de referência. Geralmente essas pessoas tem menos acesso à informação, sendo muito importante o papel do prescritor e outros profissionais da saúde para a orientação desses pacientes, como alternativa da afirmação deste autor e dados literários e melhor forma de fazer as pessoas entenderem este contexto é praticar a educação em saúde como fator preponderante para conscientização dos pacientes.

Na pesquisa de Gomes, 2017 foi possível observar que os medicamentos genéricos possuem uma boa participação no âmbito do SUS no município, porém os mesmos profissionais demonstram certa resistência no momento da prescrição em clínicas particulares. A intercambialidade entre os medicamentos também é pouco aceita pelos prescritores, uma vez que os mesmos afirmam que não obtém resultados esperados em tratamento de uso contínuo com os medicamentos genéricos. Não corroborando com a ideia de Gomes, 2017 o autor Oliveira, 2016 afirma que muitas iniciativas devem ser tomadas pela a parte governamental, indo de encontro ao que é rebuscado na literatura, pois a intercambialidade é um degrau para o melhor acesso da população aos medicamentos para fins terapêuticos.

O autor Moura et al., 2018 em pesquisa menciona 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.

Assim, o farmacêutico é responsável para sua realização, salvo se não for autorizado pelo médico (LOPES; NEVES, 2010). Ponderando essas informações, a ausência dos testes de bioequivalência entre medicamentos genéricos, similares ou entre genéricos e similares podem gerar ineficácia terapêutica ou surgimento de eventos adversos ou até mesmo intoxicação nos indivíduos, desta forma ressaltando o que preconiza a legislação que não podem haver intercambialidade entre genéricos e similares, por conta da ausência de testes de bioequivalência com essas duas modalidades medicamentosas.

Moura, 2018 menciona, que apesar da intercambialidade ser garantida apenas entre medicamentos bioequivalentes, pode-se observar que na prática os medicamentos de referência, genéricos e similares de um mesmo fármaco, mesma concentração, mesma forma farmacêutica, são substituídos de maneira livre entre si, podendo ser intercambiáveis, o medicamento genérico ao medicamento de referência assim como o medicamento similar com o medicamento referência.

Junior et al., 2019, afirma que os medicamentos genéricos são de extrema confiabilidade, sendo produzidos através critérios rígidos, adotados para análise e concessão de seus registros. Quanto ao rigor das análises, os genéricos são continuamente monitorados através de coletas aleatórias de amostras de lotes, de modo que tenha a mesma qualidade dos medicamentos de referência. Como reproduzem uma apresentação já disponível no mercado, o que facilita a produção de um novo medicamento, e por não terem nome comercial, os medicamentos genéricos dispensam investimentos no desenvolvimento de novas fórmulas e principalmente em publicidades e por isso custam mais barato que o medicamento de referência.

A ideia de Junior et al., 2019 é coerente e assertiva, pois a intercambialidade farmacêutica é fato estabelecido e regulamentado, pela ANVISA proporcionando assim arsenal medicamentoso para todos os profissionais prescritores e equipe de saúde que acompanham os pacientes, no qual melhora o acesso medicamentoso da população ao fármaco e sucesso na terapia. Outro fato importante é que esse ato intercambiável pode ser praticado por farmacêuticos, desde que o mesmo respeite a legislação, portanto a referida pesquisa refletiu e compreendeu sobre a importância desta substituição de medicamentos pré-estabelecidos, como o avanço da saúde e melhora da qualidade de vida das pessoas.

No Brasil, a intercambialidade farmacêutica gera impactos positivos ao sistema de saúde, pois os medicamentos genéricos contribuem para o avanço da indústria farmacêutica desde o seu surgimento, geram crescimento da economia do país, pois são responsáveis por mais da metade das vendas do mercado farmacêutico, e por terem preços mais acessíveis, amplia o acesso da população, principalmente as de baixa renda, aos medicamentos considerados essenciais para a manutenção da saúde, em especial os destinados ao tratamento de doenças crônicas, como hipertensão e diabetes.

Conclusão

Diante ao exposto, conclui-se que os medicamentos genéricos e similares não podem ser intercambiáveis entre si. Para tanto, podem ser intercambiáveis, o medicamento genérico ao medicamento de referência assim como o medicamento similar com o medicamento referência, com ato privativo do farmacêutico que deve abordar com ética e disciplina tal contexto e respeitar sempre a regulamentação sanitária, como também necessita de autorização previa do prescritor.

A intercambialidade impacta negativamente os prescritores, quando seus produtos são trocados na farmácia sem sua expressa autorização. Por outro lado, os intercambiáveis tem impacto positivo com os gestores de políticas públicas, pois os genéricos ampliaram o acesso da população a medicamentos de qualidade, impactando assim no menor custo, mesma qualidade e garantia do sucesso terapêuticos nas diversas patologias.

Os prescritores devem conhecer farmacotécnica, farmacocinética, farmacodinâmica, farmacogenética e entender a diferença entre medicamentos inovadores, genéricos e similares, para reduzir erros e aumentar a probabilidade de cura de seus pacientes. É necessário a prática

da educação em saúde para profissionais e a população, quanto ao contexto da intercambialidade farmacêutica, como descrito nesta pesquisa a maior parte da população não sabem e a maioria dos prescritores não autorizam essas trocas regulamentadas pela ANVISA.

Por fim, a intercambialidade gera um impacto positivo em gestores de políticas públicas, farmácias e hospitais privados, pois os genéricos e alguns similares ampliaram o acesso a medicamentos de qualidade, reduzindo gastos e proporcionando a mesma qualidade em tratamentos de doenças crônicas e agudass.

Referências

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2 de Março de 2007. **Dispõe da aprovação do regulamento técnico de medicamentos genéricos.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 de Abril. 2007 b.

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiado RDC Nº 58, de 10 de outubro de 2014. **Dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 de Outubro. 2014 b.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa et al. Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 28, n. 6, p. 480-492, 2010.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.** Publicado no DOU de 11 de fevereiro de 1999. Brasília. Distrito Federal, 2013.

GOMES, Laise da Silva Simões; DE ANDRADE, Carine Raisa B. **ANÁLISE DO CONHECIMENTO E DA ACEITAÇÃO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DO MUNICÍPIO DE CACHOEIRA-BAHIA. Trabalho de Conclusão de Curso-Curso de Farmácia-Faculdade Maria Milza, Governador Mangabeira**, p. 1-87, 2017.

HERRMANN, A. P.; MOREIRA, L. Qual a diferença entre medicamentos de referência, genérico e similar. **Departamento de Farmacologia, UFRGS. Farmacológica**, 2019.

JUNIOR, Leonídio Rodrigues Cardoso Júnior. **A importância dos medicamentos genéricos no Brasil.** *Revista eletrônica de trabalhos acadêmicos - UNIVERSO/GOIÂNIA* ANO 2 / N. 4 ,2019.

LIMA, Rodrigo Queiroz et al. Intercambialidade entre medicamentos de referência e similar. **Brazilian Journal of Development**, v. 6, n. 12, p. 101122-101132, 2020.

LOPES, Renato Almeida; NEVES, Francisco de Assis Rocha. Metanálise de estudos de bioequivalência: a intercambiabilidade de genéricos e similares que contêm Hidroclorotiazida é possível, mas não àqueles com Maleato de Enalapril. **Brazilian Journal of Nephrology**, v. 32, p. 173-181, 2010.

MAGALHÃES, Bruno Siqueira; ROCHA, Márcia Santos da. A presença do Medicamento Similar na intercambialidade. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, v. 3, n. 11, 2016.

MALHEIROS, Linderson Ramos et al. Panorama atual das políticas de medicamentos genéricos no Brasil: Revisão bibliográfica. *Brazilian Applied Science Review*, v. 5, n. 3, p. 1342-1354, 2021.

MOURA, Juliana Rodrigues et al. Medicamentos genéricos e similares: porque não podem ser intercambiáveis entre si? FACULDADE UNIÃO DE GOYAZES CURSO DE FARMÁCIA, 2018.

OLIVEIRA, Francisca M. Intercambialidade de medicamentos genéricos: aspectos regulatórios e mercadológicos. Centro de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão Oswaldo Cruz, 2016.

RUMEL, Davi; 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.

SANTOS, Eva Kati Ursula Luiz et al. Aceitação da intercambialidade de medicamentos genéricos no município de Bonfinópolis de Minas-MG. UniAtenas, 2016.

Recebido: 06/11/2023

Aprovado: 11/12/2023