



Acquiring High-Cost Oncologic Medicines (Gemcitabine) in Public Healthcare System: Issues to be Analyzed to Guarantee the Best Quality Medication

Mariano V. DOMINGUEZ-GONZALEZ ¹, Maria A. NICOLETTI ^{2*} & André R. FUKUSHIMA ³

¹ *Universidade Mogi das Cruzes (UMC) / Universidade Guarulhos (UnG),
Curso de Farmácia. Guarulhos – Brazil*

² *Universidade de São Paulo (USP) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas,
Departamento de Farmácia (FCF-USP). São Paulo-Brazil*

³ *Universidade de São Paulo (USP) – Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia (FMVZ-USP) /
Universidade Guarulhos (UnG) / Universidade São Judas Tadeu (USJT). São Paulo, Brazil*

SUMMARY. The main goal of this study is to assess variations in the quality of gemcitabine for injection administration through physicochemical analysis established in USP 34/NF 29. It describes quality requirements parameters that may justify differences in cost, considering that price is a decisive attribute for medicines purchase in public healthcare systems. The analyzed samples are medicines with Brazilian marketing authorization. These samples cover reference medicine (innovator) for Brazilian marketing, generics and similar manufactured by companies with different headquarters localization (including USA, Europe, Brazil, and India). The results showed there are no detected differences that negatively affect the quality of the analyzed samples. This fact indicates that any of them could be purchased by the public healthcare system. High-cost procedures may have a significant impact in the government budget and in healthcare services, insider public or private hospitals. Thus, it is necessary to make a rational allocation of available resources for medicines purchase based on a thorough system of suppliers evaluation because that regarding quality and price. This choice may have significant effect on the operationalization of the sustainable public (or private) healthcare system.

RESUMEN. El objetivo principal de este estudio es evaluar las variaciones en la calidad de gemcitabina inyectable a través de análisis fisicoquímicos establecidos en la USP 34/NF 29. En él se describen los requisitos de los parámetros de calidad que pueden justificar las diferencias en los costos, teniendo en cuenta que el precio es un atributo decisivo para la compra de medicamentos en los sistemas sanitarios públicos. Las muestras analizadas son medicamentos con autorización de comercialización en Brasil. Estas muestras incluyen al medicamento de referencia (innovador) para la comercialización de Brasil, los genéricos y similares fabricados por empresas con diferente sede (incluyendo EE.UU., Europa, Brasil y la India). Los resultados mostraron que no hay diferencias detectadas que afecten negativamente la calidad de las muestras analizadas. Este hecho indica que cualquiera de ellos podría ser comprado por el sistema sanitario público. Los procedimientos de alto costo pueden tener un impacto significativo en el presupuesto del Estado y en los servicios de salud pública, ya sean públicos o privados. Por lo tanto, es necesario hacer una asignación racional de los recursos disponibles para la compra de medicamentos en base a un riguroso sistema de evaluación de proveedores, en cuanto a calidad y precio. Esta elección puede tener un efecto significativo sobre la puesta en funcionamiento del sistema de salud sostenible público (o privado).

KEY WORDS: Gemcitabine, Health care system, High-cost disease, High-cost medications, Oncologic medications, Quality control.

* Author to whom correspondence should be addressed. *E-mail:* nicoletti@usp.br