

**achē**  
mais vida para você

# NOVA LEI DE INTERCAMBIALIDADE

Material desenvolvido de acordo com a RDC Nº 58, DE 10 DE OUTUBRO DE 2014.



Agosto/2017

 **CAC**  
Central de Atendimento  
a Clientes  
0800 701 6900  
cac@ache.com.br  
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

**achē**  
mais vida para você

## 1. O QUE SÃO MEDICAMENTOS REFERÊNCIA, SIMILAR E GENÉRICO?



É todo medicamento “**originador**”, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente. Todo medicamento referência possui o nome comercial (marca) em suas embalagens.

É igual ao medicamento referência, onde exclusivamente se apresenta com o nome da substância ativa. Não sendo permitida, desta forma, a utilização de nome comercial (marca). Desde 1999, todos os medicamentos genéricos precisaram comprovar a sua eficácia, segurança e qualidade através de estudos de bioequivalência<sup>1</sup> com o seu originador (referência).



É todo medicamento, que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento referência registrado na **ANVISA**, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial (marca).

Até dezembro de 2014, todos os medicamentos similares (sob prescrição médica) precisaram comprovar, junto a ANVISA, a sua eficácia e segurança através de estudos de bioequivalência<sup>1</sup> com o seu originador (referência). Os medicamentos ainda estão sob análise e à medida que forem aprovados serão disponibilizados na listagem oficial da ANVISA de medicamentos similares intercambiáveis.

## LEGENDA:

1. **Bioequivalência (BQV)** – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (ANVISA).
2. **Biodisponibilidade** – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.
3. **Bioisenção** – Critérios adotados para isenção dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, levando em consideração a forma farmacêutica, dosagem, solubilidade e via de administração.
4. **Equivalência farmacêutica** – conjunto de ensaios físico-químicos e, quando aplicáveis, microbiológicos e biológicos, que comprovam que dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos.





## 3. COMO A EMPRESA COMPROVA QUE UM MEDICAMENTO É INTERCAMBIÁVEL?

Medicamentos considerados intercambiáveis são aqueles que apresentam junto a **ANVISA** (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) a sua eficácia e segurança através de estudos de bioequivalência (BQV)<sup>1</sup>/biodisponibilidade<sup>2</sup>, bioisenção<sup>3</sup> ou equivalência farmacêutica<sup>4</sup> com o seu originador.

O estudo de BQV é realizado sempre entre o medicamento referência e medicamento de estudo (genérico ou similar).

## 4. TODOS OS MEDICAMENTOS SÃO INTERCAMBIÁVEIS?

Não. Para algumas categorias, como: Fitoterápicos, Biológicos e Medicamentos Específicos (exemplos: vitaminas, ácido fólico, minerais, diosmina, hesperidina, quercetina, timomodulina, aminoácidos, entre outros) a intercambialidade não pode acontecer. Ou seja, o paciente deve seguir a terapia com o medicamento indicado pelo prescritor.

Medicamentos similares não podem ser intercambiáveis por outros similares e também pouco genéricos.

## 5. POR QUE NEM TODOS OS MEDICAMENTOS SIMILARES ENTRARAM NA LISTA DE PRODUTOS INTERCAMBIÁVEIS APROVADOS PELA ANVISA?

Todos os produtos similares (sob prescrição médica) tiveram que apresentar seus testes para ANVISA até dezembro de 2014, porém nem todos os dossiês foram avaliados e aprovados até a presente data. Os medicamentos serão incluídos na lista oficial da ANVISA à medida que seus estudos forem analisados e aprovados.

## 6. TODO MEDICAMENTO SIMILAR É INTERCAMBIÁVEL COM O MEDICAMENTO REFERÊNCIA?

Não. Para que um medicamento similar seja intercambiável com um medicamento referência, este deve ter seus estudos de bioequivalência (BQV)<sup>1</sup> ou bioisenção<sup>3</sup> aprovados pela **ANVISA**, sendo classificado então como medicamento equivalente terapêutico. Desde janeiro de 2015, a **ANVISA** disponibilizou em seu site: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>> uma listagem de medicamentos referência e seus respectivos similares intercambiáveis.

## 7. TODO MEDICAMENTO GENÉRICO É INTERCAMBIÁVEL COM O MEDICAMENTO REFERÊNCIA?

Sim. Desde 1999, todos os medicamentos genéricos tiveram seus estudos de bioequivalência (BQV)<sup>1</sup> aprovados pela **ANVISA**. Sendo assim, todos os medicamentos genéricos são intercambiáveis com o medicamento referência.

## 8. O MEDICAMENTO SIMILAR É INTERCAMBIÁVEL COM O MEDICAMENTO GENÉRICO?

Não. A resolução de intercambialidade não estabelece a troca entre medicamento similar e o genérico, ou tampouco entre genérico e similar, pois não foi feito teste de bioequivalência (BQV)<sup>1</sup> entre eles.

## 9. PODE HAVER INTERCAMBIALIDADE ENTRE OS MEDICAMENTOS SIMILARES?

Não. A intercambialidade deve ocorrer apenas entre o medicamento referência e o medicamento similar equivalente, que conste na lista da **ANVISA**: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>> pois não foi feito teste de bioequivalência (BQV)<sup>1</sup> entre eles.

## 10. COMO SABER SE UM MEDICAMENTO SIMILAR É INTERCAMBIÁVEL?

Caso haja interesse em consultar quais são os medicamentos similares intercambiáveis, a lista pode ser consultada no site da **ANVISA** em: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>>