

NOVA LEI DE INTERCAMBIALIDADE

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

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



REFERÊNCIA

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 bioequivalência¹ com o seu originador (referência).

GENÉRICO



SIMILAR

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).

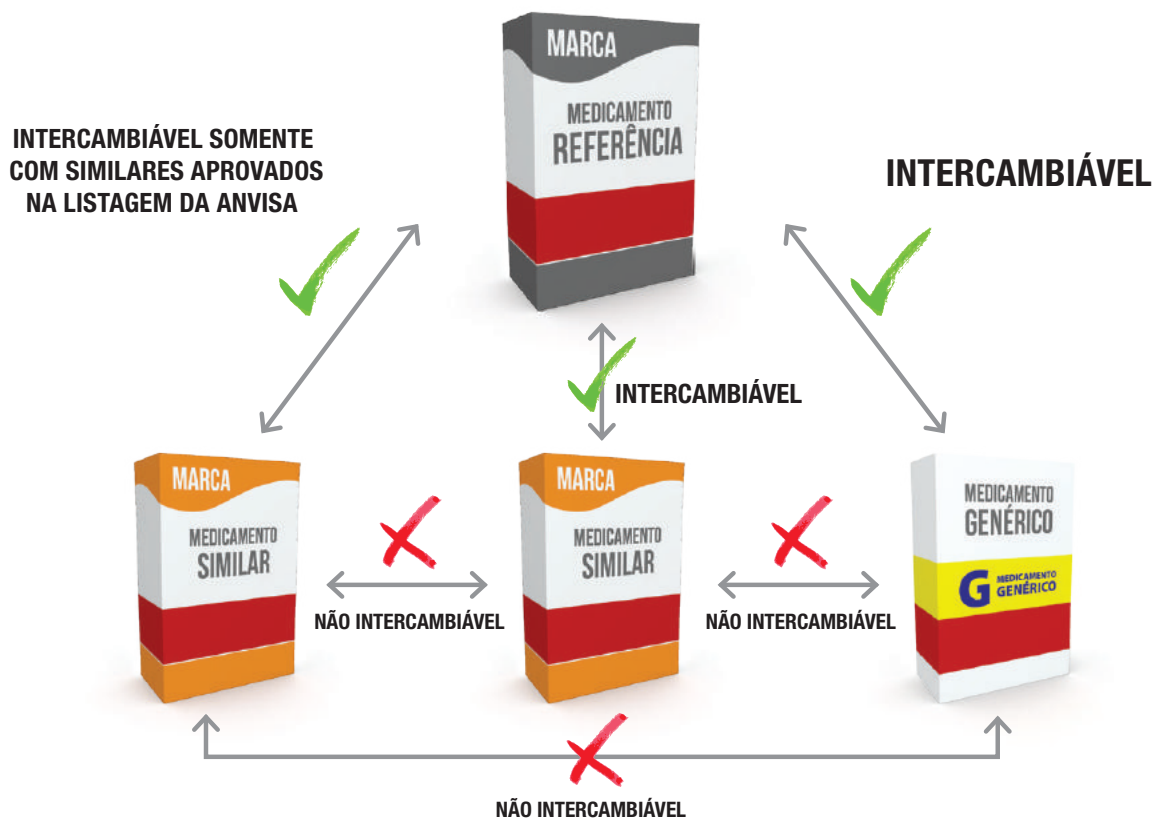
1. **Bioequivalência (BQV)** – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo 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.

2. O QUE É INTERCAMBIALIDADE?

Intercambialidade indica a possibilidade de substituição de um medicamento prescrito pelo profissional da saúde por um medicamento genérico ou similar, desde que este conste na lista de medicamentos similares intercambiáveis disponibilizada pela **ANVISA**.

<<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>>

INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS



A intercambialidade somente acontecerá se houver estudo de bioequivalência¹, bioensação³ e/ou equivalência farmacêutica⁴ entre as partes. Portanto nenhum similar poderá ser intercambiável com outro similar.

3. COMO A EMPRESA COMPROVA QUE UM MEDICAMENTO É INTERCAMBÍVEL?

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)¹/biodisponibilidade², bioensação³ ou equivalência farmacêutica⁴ 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 INTERCAMBÍVEIS?

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 tampouco por genéricos.

5. PORQUE NEM TODOS OS MEDICAMENTOS SIMILARES ENTRARAM NA LISTA DE PRODUTOS INTERCAMBÍVEIS APROVADOS PELA ANVISA?

Os produtos similares que tiveram que apresentar seus testes para a ANVISA, podem não terem seus dossiês 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.

A lista de medicamentos intercambiáveis está disponível no site: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-similares>>