



INTERCAMBIALIDADE DE MEDICAMENTOS

A intercambialidade de medicamentos é um ato privativo do profissional Farmacêutico (Resolução CFF nº 349/2000), através do qual é realizada a substituição de um medicamento de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa, ou de um medicamento de referência pelo seu medicamento similar intercambiável e vice-versa.

Em ambos os casos, é importante observar se existe qualquer restrição sinalizada pelo prescritor quanto à substituição, pois, se houver, a intercambialidade não poderá ser realizada.

O processo de intercambialidade é regulamentado pelas Resoluções da ANVISA nº 16/2007 e nº 58/2014. No caso dos medicamentos genéricos, a realização de estudos comparativos com o medicamento de referência tais como, equivalência farmacêutica, perfil de dissolução e bioequivalência/

biodisponibilidade relativa (BD/BE), é obrigatória, tornando-os equivalentes terapêuticos automaticamente ao medicamento de referência. Quanto aos medicamentos similares, a RDC nº 58/2014 dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro para a intercambialidade com o medicamento de referência. Neste caso, a intercambialidade entre medicamento similar e o seu respectivo medicamento de referência só será permitida se o respectivo medicamento similar estiver descrito na lista de medicamentos equivalentes disponível no Portal da Anvisa.

Ademais, não é prevista a possibilidade de intercambialidade entre medicamentos similares ou entre um medicamento similar e um medicamento genérico e vice-versa, uma vez que tais medicamentos não passam por testes que comprovem serem intercambiáveis entre si.

IMPORTANTE LEMBRAR QUE

Ao realizar a intercambialidade, o profissional Farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, por seu carimbo com nome e número de inscrição do respectivo CRF, datar e assinar.

Em caso de dúvidas ou sugestões, entre em contato conosco através do e-mail: fiscalizacao@crfse.org.br ou dos telefones: (79) 3211-8577 ou (79) 3211-9985.

Desde que o medicamento similar já tenha comprovado equivalência farmacêutica com o medicamento de referência e conste na lista de medicamentos similares da ANVISA



REFERÊNCIA

produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro

GENÉRICO

medicamento semelhante a um produto de referência ou inovador, que se 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 DCB (Denominação Comum Brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (Denominação Comum Internacional).

SIMILAR

aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca