

Intercambialidade da daptomicina.

Uma opção terapêutica incluída sob as medidas determinadas pela ANVISA.

- Em 17 de junho de 2019, a ANVISA incluiu Exfuno como a primeira daptomicina similar como opção de intercambialidade com a daptomicina referência.
- Essa opção terapêutica é importante porque amplia o acesso do paciente ao tratamento antimicrobiano, especialmente com o risco de resistência bacteriana à vancomicina.

A Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

Na RDC, no artigo 2o, a ANVISA determina que será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bio-senção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

A informação a respeito da intercambialidade a que se refere o artigo acima constará na bula do medicamento similar.

Com a devida resolução da ANVISA, os estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência disponíveis para consulta de profissionais da saúde e as informações em bula, os médicos brasileiros dispõem de uma opção terapêutica para a daptomicina, ampliando o acesso de pacientes ao tratamento antimicrobiano eficaz e seguro.