



# Intercambialidade de medicamento

## SIMILAR com o de REFERÊNCIA<sup>1-3</sup>

A intercambialidade de medicamentos é um procedimento legalmente autorizado, que consiste na troca de produtos com a mesma qualidade, eficácia e segurança comprovadas para um determinado tratamento.<sup>1</sup>

Mas, para garantir a comprovação de eficiência terapêutica dos produtos similares, em 10/10/2014, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 58/2014, que estabelece os requisitos necessários à autorização de intercambialidade de medicamentos de referência por similares.<sup>1</sup>

Com exceção dos medicamentos isentos de prescrição, que não são objeto da RDC 58/2014, é considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA. Ou seja, o medicamento similar contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência e só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência.<sup>1,2</sup>

Após a aprovação da agência, a empresa detentora do registro do chamado **“similar intercambiável”** deve incluir em sua bula a informação de que se trata de um **“medicamento similar equivalente ao medicamento de referência”**.<sup>1,3</sup>



Desde a publicação da RDC Nº 58/2014, a ANVISA disponibiliza em seu endereço eletrônico a relação de medicamentos similares aprovados, indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Qualquer pessoa pode conferir, para isso basta acessar <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>.

A lista é atualizada à medida que novos produtos similares são registrados.<sup>2,3</sup>



**Referências bibliográficas:** 1. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058\\_10\\_10\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf). Acessado em agosto/2022. 2. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares>. Acessado em agosto/2022. 3. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf>. Acessado em agosto/2022.

Consulte a bula

SAC 0800 87 89 055  
carebrasil@drreddys.com

Dr.Reddy's