

Anvisa divulga consulta automática para medicamentos que podem substituir os de referência. Entenda.

Você sabe o que é medicamento similar? Pela lei, é aquele que contém o mesmo princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Ou seja, ele é equivalente, podendo ser diferenciado apenas em características como tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos.

Desde 2003, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 134, a Anvisa tem trabalhado para que os medicamentos registrados como similares tenham comprovação de segurança, eficácia e qualidade, e que também possam ser intercambiáveis com os medicamentos de referência, assim como ocorre com os medicamentos genéricos.

Passado o período de adequação à norma, atualmente a grande maioria dos medicamentos similares já tem comprovação de equivalência terapêutica com os medicamentos de referência, o que garante a substituição de forma segura.

Como saber quais medicamentos são intercambiáveis?

Desde 2014, a Agência publica e atualiza a lista de medicamentos similares intercambiáveis. Entretanto, a publicação e a atualização de uma lista não são produtivas, pois ela se torna ultrapassada muito rapidamente sempre que um registro de medicamento similar é publicado – o que pode ocorrer quase toda semana!

Além disso, os levantamentos necessários para criar e revisar a lista requerem que uma força de trabalho cada vez mais escassa da Anvisa precise ser retirada de outras atividades, incluindo respostas ao cidadão e análise de outros pedidos de registro.

Assim, em cumprimento ao art. 2º, parágrafo único, da RDC 58/2014, a Agência divulga novas instruções para se obter a relação de medicamentos similares intercambiáveis – através do sistema de Consultas. Ressalta-se que as informações obtidas dessa forma são atualizadas diariamente, o que garante dados mais atuais do que a publicação de listas.

Os pacientes e profissionais da saúde podem seguir as orientações abaixo para obter informações atualizadas sobre medicamentos similares intercambiáveis.

Como saber quais medicamentos similares são intercambiáveis com um medicamento de referência?

1. Entre na seção de consulta de medicamentos, pelo link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
2. No campo “Categoria Regulatória”, selecione a opção “Similar”.
3. No campo “Medicamento de referência”, digite o nome comercial do medicamento de referência.
4. Clique em “Consultar”.

Você será redirecionado para uma relação de todos os medicamentos similares que sejam intercambiáveis com o medicamento de referência pesquisado.

A consulta pode ser feita com outros filtros, caso necessário. Por exemplo, pelo CNPJ do detentor do registro, nome do produto etc.

Como saber se um medicamento similar é intercambiável, e com qual medicamento de referência?

1. Entre na seção de consulta de medicamentos, pelo link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
2. Preencha os campos “Nome do produto” e/ou “Número do registro”.
3. Você será redirecionado para uma tabela com o(s) produto(s) que cumpre(m) com o critério de busca.
4. Clique na linha que corresponde ao produto desejado.
5. Você será redirecionado para as informações detalhadas do produto – verifique o medicamento de referência com o qual o produto é intercambiável no campo “Medicamento de Referência”.

Observação: o medicamento de referência que consta neste campo é aquele com o qual este produto é intercambiável, e não necessariamente o medicamento de referência indicado pela Anvisa no momento, já que em determinadas situações (por exemplo, cancelamento de registro de um medicamento de referência) pode ser necessário indicar outro medicamento de referência.

Além disso, o medicamento similar intercambiável é obrigado pela RDC 58/2014 a inserir esta informação em sua bula. Portanto, uma forma de confirmar que o medicamento similar é intercambiável é consultar a sua bula, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/>

Fonte: Anvisa, em 01.07.2024