

Informe sobre intercambialidade de medicamentos

A Coordenação-Geral do Programa Farmácia Popular do Brasil (CGPPF) esclarece que as normas a respeito da intercambialidade de medicamentos são estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Diante do exposto, as dispensações realizadas pelas farmácias, no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), também devem seguir as legislações da Anvisa que tratam da intercambialidade, conforme previsto no art.37, alínea XVIII do Anexo LXXVII da Portaria de Consolidação nº 5/2017:

“Art. 37. O descumprimento de qualquer das regras dispostas neste Anexo, pelas farmácias e drogarias, caracteriza prática de irregularidade no âmbito do PFPPB, considerando-se irregulares as seguintes situações, entre outras:

XVIII - realizar a substituição do medicamento prescrito em desacordo com a legislação vigente;”

Conceitos definidos pela Anvisa:

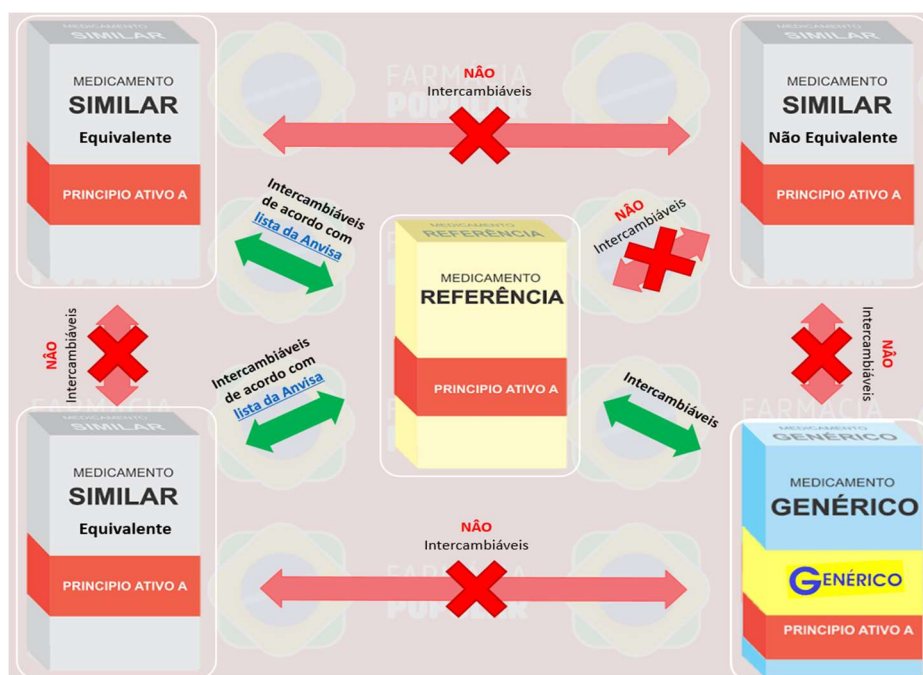
- **Medicamento genérico:** é aquele que contém o (s) mesmo (s) princípio (s) ativo (s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável.
- **Medicamento similar:** é aquele que contém o mesmo princípio ativo do seu medicamento de referência e é identificado pela marca ou nome comercial. Ele só pode substituir seu respectivo medicamento de referência após passar por testes laboratoriais que comprovem a equivalência. Os que já cumpriram esse processo são chamados de “similares intercambiáveis”.

O profissional farmacêutico, em decisão conjunta com o paciente, poderá realizar a intercambialidade de medicamentos da seguinte forma:

- ✓ Se o medicamento estiver prescrito seguindo a Denominação Comum Brasileira (DCB):
 - Pode ser dispensado tanto o medicamento genérico, quanto o medicamento de referência.

- ✓ Se o medicamento estiver prescrito com o nome do medicamento referência:
 - Pode ser dispensado tanto o medicamento de referência, quanto o medicamento genérico ou um similar intercambiável (equivalente).
- ✓ Se o medicamento estiver prescrito com o nome do medicamento similar:
 - Pode ser dispensado o medicamento referência se este for intercambiável (equivalente) ou somente o medicamento similar prescrito se este não for intercambiável (não equivalente).

Diante do exposto, os critérios para a dispensação de medicamentos genéricos, referência e similares devem seguir as legislações da Anvisa, respeitada a decisão expressa de não intercambiabilidade do profissional prescriptor, conforme figura abaixo.



Fonte imagem, adaptada: Pharma HPC, Brasília

Para verificar a lista de medicamentos similares intercambiáveis, acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/similares/lista-de-medicamentos-similares-intercambiaveis.pdf/view>

Para verificar as informações gerais sobre medicamentos e as legislações pertinentes, acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos>