

A equivalência farmacêutica de medicamentos genéricos e similares

The pharmaceutical equivalence of generic and similar drugs

Namiuti, Mônica Winkler de Oliveira^a, Morais, Ana Cláudia Gavazzi^a, Araújo, Eliana^b, Rodrigues, Sheila^c, Balista, Priscila Alves^b

a: Discente do Curso de Farmácia do Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas - FMU, Brasil

b: Farmacêutica, Docente do Curso de Farmácia do Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas -FMU, Brasil

c: Farmacêutica, Coordenadora do Curso de Farmácia do Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas - FMU, Brasil

RESUMO

A introdução dos medicamentos genéricos no final da década de 90 no Brasil veio movimentar a concorrência comercial, melhorar a aquisição pela população e garantir segurança e eficácia ao uso de medicamentos genéricos. Pensando em qualidade e boas práticas de fabricação, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) resolveu implementar a política para registro de genéricos e também medicamentos similares solicitando aos fabricantes a comprovação de segurança e eficácia terapêutica por meio de testes de equivalência e bioequivalência farmacêutica. Apesar dos medicamentos genéricos e similares apresentarem insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) idênticos ao medicamento de “marca” testes de equivalência farmacêutica devem ser baseados em métodos farmacopeicos e validados para serem classificados como intercambiáveis pela agência reguladora brasileira. Deste modo, todo medicamento genérico/similar é considerado seguro e pode ser adquirido pelo consumidor com a total confiança e eficácia de um produto farmacêutico com alto padrão de qualidade.

PALAVRAS-CHAVE: equivalência farmacêutica, genéricos, similares

ABSTRACT

The introduction of generic drugs in the late 1990s in Brazil stimulated commercial competition, improved acquisition by the population and ensured safety and efficacy in the use of generic drugs. Thinking about quality and good manufacturing practices, the National Health Surveillance Agency (ANVISA) decided to implement the policy for the registration of generics and similar drugs, asking manufacturers to prove safety and therapeutic efficacy through pharmaceutical equivalence and bioequivalence tests. Although generic and similar drugs present active pharmaceutical ingredient(s) identical to the “brand” drug, pharmaceutical equivalence tests must be based on pharmacopoeia methods and validated to be classified as interchangeable by the Brazilian regulatory agency. In this way, every generic/similar medicine is considered safe and can be purchased by the consumer with the complete confidence and effectiveness of a pharmaceutical product with a high-quality standard.

KEYWORDS: pharmaceutical equivalence, generics, similar