

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Medicamentos similares

**Medicamentos similares também têm que apresentar estudos que comprovem sua segurança, eficácia e qualidade**

O medicamento similar 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, 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".

Os medicamentos similares também têm que apresentar estudos que comprovem sua segurança, eficácia e qualidade, avaliados pela Anvisa.

Desde a sua criação, a Anvisa tem trabalhado para aprimorar os critérios de garantia da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos similares. Entre as ações adotadas, podemos destacar.

1. A [RDC nº 134/2003](#) estabeleceu critérios para a adequação dos medicamentos similares já registrados e comercializados no Brasil. As empresas tiveram que apresentar estudos para comprovar a equivalência terapêutica entre o medicamento similar registrado e o seu respectivo medicamento de referên-

cia. Atualmente, a [RDC nº 675/2022](#) está em vigor para adequação dos medicamentos já registrados.

2. A [RDC nº 58/2014](#) definiu as medidas para a intercambiabilidade de medicamentos similares com o medicamento de referência. Também determinou a publicação no site da Anvisa da relação dos medicamentos similares, indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis para fim de consulta pela população por profissionais de saúde ou qualquer outro interessado.

Todos os medicamentos similares intercambiáveis constantes da lista também terão na bula do medicamento a informação a respeito da intercambiabilidade, com a frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA". A referida informação deve ser incluída na seção da bula "Identificação do Medicamento".

### **Qual a diferença entre medicamentos genéricos e medicamentos similares?**

Os medicamentos similares são identificados pela marca ou nome comercial. E, ao contrário dos medicamentos genéricos, nem todo medicamento similar pode ser trocado pelo medicamento de referência.

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro_neo@hc.fm.usp.br)

# Boletim Vigilância Sanitária - HCFMUSP

## Medicamentos similares

Somente podem ser trocados os medicamentos que apresentaram os testes comparativos à Anvisa. Esses medicamentos são chamados "similares intercambiáveis" e podem ser consultados na página [Consultas - Medicamentos](#).

Ao pesquisar pelo medicamento similar, é possível saber exatamente qual o seu medicamento de referência. Caso o medicamento de referência esteja indicado na consulta, a troca pode ser realizada.

Todos os medicamentos similares intercambiáveis constantes da lista também terão na bula do medicamento a informação a respeito da intercambialidade da frase: "MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA". A referida informação deve ser incluída na seção da bula "Identificação do Medicamento".

**Quando é prescrito um medicamento similar, ele pode ser trocado por um medicamento genérico?**

Não. Essa troca não é possível, porque os testes de segurança e eficácia de medicamentos genéricos e similares, que foram apresentados à Anvisa no momento do registro, foram realizados em comparação ao medicamento eleito como referência.

Assim, um medicamento genérico pode ser trocado pelo seu medicamento de referência (e o de referência pode ser trocado por um genérico), bem como um medicamento similar pode ser trocado pelo seu medicamento referência (e o de referência pode ser trocado por um similar). Mas, a troca entre um genérico e um similar não é possível, pois não foram apresentados os testes comparativos entre eles à Anvisa.

**Como saber os medicamentos similares registrados?**

Para consultar qualquer medicamento regularizado no Anvisa, acesse a página [Consultas - Medicamentos](#).

Para consultar os medicamentos similares registrados, na página [Consultas - Medicamentos](#), selecione "Similar" no campo "Categoria Regulatória" e efetue a pesquisa de acordo com os outros dados de interesse. Nesta pesquisa, é possível saber os medicamentos similares com registro válido, os medicamentos similares com registro cancelado, o período de publicação do registro dos medicamentos similares, a forma farmacêutica dos medicamentos similares, por exemplo.

Fonte: [Anvisa](#)

Acesso em: julho 2024

Conheça mais sobre a Vigilância Sanitária:

<http://portal.anvisa.gov.br> / [Centro de Vigilância Sanitária—CVS SES](#) / [Vigilância Sanitária Prefeitura SP](#)

A Vigilância Sanitária do NEO-HCFMUSP funciona de 2º à 6º feira, das 7h às 16h.

Telefones: (11) 2661-7712 / 7711. Endereços Eletrônicos: [visa\\_neo@hc.fm.usp.br](mailto:visa_neo@hc.fm.usp.br) / [cadastro.neo@hc.fm.usp.br](mailto:cadastro.neo@hc.fm.usp.br)

**Medicamentos similares também têm que apresentar estudos que comprovem sua segurança, eficácia e qualidade**