

# Intercambialidade de medicamentos



Tudo o que você precisa saber sobre a Intercambialidade de Medicamentos



A intercambialidade de medicamentos **é a prática de trocar um medicamento prescrito por outro equivalente**, seja ele um genérico ou um similar intercambiável.<sup>1</sup>

**Geralmente a substituição é solicitada quando se procura por opções mais acessíveis ao tratamento.** No entanto, a intercambialidade só pode ser feita se o medicamento alternativo apresentar a mesma segurança, eficácia e qualidade do original.<sup>1</sup>

Ou seja, **devem apresentar bioequivalência: mesmo princípio ativo, mesma dose e forma farmacêutica.**<sup>2</sup>

# Como deve ser feita a intercambialidade de medicamentos?

A intercambialidade de medicamentos é realizada com base em critérios técnicos e regulamentares estabelecidos por órgãos de saúde, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Pode ser realizada de duas formas:<sup>1</sup>

**1. Por genérico:** o farmacêutico pode substituir o medicamento de referência por um genérico, desde que este seja intercambiável e esteja devidamente registrado na Anvisa.<sup>1</sup>

**2. Por similar intercambiável:** substituição do medicamento de referência por um similar intercambiável, desde que este esteja na lista de medicamentos similares intercambiáveis da Anvisa.<sup>1</sup>

Em ambos os casos, a **intercambialidade** só pode ser realizada na mesma dose, forma farmacêutica e via de administração que o medicamento de referência, sempre com o consentimento do paciente ou de seu representante legal.<sup>1</sup>



# Como realizar a intercambialidade quando o medicamento receitado for um produto de referência?

Ao receber uma receita com um medicamento de referência, você pode oferecer ao paciente a opção de substituí-lo por um genérico ou similar intercambiável. Para isso, siga os seguintes passos:



**1. Verifique a lista da Anvisa:** consulte a lista de medicamentos genéricos e similares da Anvisa para confirmar se o medicamento prescrito possui alternativas intercambiáveis.<sup>1</sup>



**2. Informe o paciente:** explique ao paciente as opções de intercambialidade, destacando as diferenças de preço e as garantias de segurança e eficácia dos medicamentos alternativos.<sup>1</sup>



**3. Obtenha o consentimento:** certifique-se de que o paciente concorda com a substituição e registre sua decisão na receita médica.<sup>1</sup>



**4. Realize a dispensação:** entregue o medicamento escolhido pelo paciente, juntamente com as orientações de uso e informações sobre possíveis reações adversas.<sup>1</sup>



**5. Registro da substituição:** registre a intercambialidade no sistema da farmácia, para fins de controle e transparência.<sup>1</sup>



## O farmacêutico pode oferecer um medicamento genérico?

Quando houver uma prescrição de um medicamento de referência, o farmacêutico pode oferecer a opção de medicamentos genéricos aos pacientes, **desde que o genérico seja intercambiável, conforme a Lei nº 9.787/99.**<sup>3</sup>

Dessa forma, se contribui para a **economia do paciente**, oferecendo **alternativas seguras a um preço mais acessível.**<sup>3</sup>

### Além disso, o farmacêutico deve:

- **Explicar os benefícios:** informar ao paciente sobre os benefícios dos medicamentos genéricos, incluindo sua eficácia comprovada, segurança e economia.<sup>3</sup>
- **Comparar as opções:** mostrar ao paciente as opções disponíveis, comparando o medicamento de referência e o genérico.<sup>3</sup>
- **Garantir a qualidade:** assegurar ao paciente que o medicamento genérico passou por rigorosos testes de bioequivalência e é aprovado pela Anvisa.<sup>3</sup>

# Intercambialidade de medicamentos controlados



A intercambialidade de **medicamentos controlados**, como os que **estão sujeitos a controle especial** (psicotrópicos e entorpecentes), segue regras específicas, **definidas pela Portaria SVS/MS nº 344/98** e suas atualizações.<sup>4</sup>

Em geral, a **substituição de medicamentos controlados por genéricos** ou similares intercambiáveis **é permitida, desde que o medicamento alternativo esteja devidamente registrado na Anvisa** e conste na lista de substâncias sujeitas a controle especial.<sup>4</sup>

No entanto, **existem algumas exceções e restrições**, com a necessidade de notificação prévia à Anvisa em alguns casos.

**Consulte a legislação vigente para obter informações detalhadas.**<sup>4</sup>



## O que diz a lei da intercambialidade?

A legislação brasileira estabelece diretrizes claras para a **intercambialidade de medicamentos**, visando garantir a segurança e a eficácia dos tratamentos. A **Lei nº 9.787/99** e a **RDC 16/2007** ditam as regras para esses medicamentos no Brasil.<sup>5</sup>

Essa lei **garante o direito do consumidor de optar pelo medicamento genérico**, desde que este seja intercambiável com o medicamento de referência prescrito.

Além disso, a lei **define os critérios para o registro de medicamentos genéricos e similares, incluindo os testes de bioequivalência**, que comprovam a equivalência terapêutica entre o medicamento alternativo e o medicamento de referência.<sup>4</sup>



A intercambialidade de medicamentos é um direito do consumidor e um dever do farmacêutico. É considerada uma prática que **promove a acessibilidade e a segurança dos tratamentos farmacológicos.**

Para os farmacêuticos, donos de farmácias e demais profissionais que atuem no atendimento ao paciente dentro de farmácias e drogarias, **compreender e aplicar corretamente essa prática é fundamental para garantir a satisfação e a segurança dos pacientes.**

Além disso, estar informado sobre a legislação vigente e os critérios de intercambialidade ajuda a manter a conformidade com as regulamentações e a oferecer um atendimento de qualidade.<sup>3</sup>

---

## Fontes

1. Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. Confira orientações sobre intercambialidade para dispensação segura de medicamentos. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/noticias/12535-fiscaliza%C3%A7%C3%A3o-orientativa-70.html>
2. Anvisa. Conceitos e Definições. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/medicamentos/conceitos-e-definicoes>
3. Biblioteca Virtual em Saúde. Medicamentos Genéricos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/medicamentos-genericos-4/>
4. Biblioteca Virtual em Saúde. PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344\\_12\\_05\\_1998\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html)
5. Biblioteca Virtual em Saúde. RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 2 DE MARÇO DE 2007. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016\\_02\\_03\\_2007.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html)



[eurofarma.com.br/papo-de-farmacia](http://eurofarma.com.br/papo-de-farmacia)