

Anvisa exige testes de similares

Os laboratórios que fabricam medicamentos similares de janela terapêutica estreita devem apresentar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), até 1º de dezembro, testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade. Aqueles que não apresentarem terão os produtos retirados do mercado.

A determinação consta da Resolução RDC 134, da Anvisa, publicada no “Diário Oficial da União”, de dois de junho de 2003, e é a primeira de uma série de etapas da nova legislação de medicamentos. Até 2014, todos os similares serão submetidos, em centros habilitados/credenciados pela Agência, aos testes já exigidos para os genéricos. O objetivo é garantir a qualidade e a eficácia desses medicamentos.

O primeiro grupo de similares que precisa cumprir a exigência inclui 70 produtos de 21 princípios ativos (ver quadro abaixo), entre os quais estão medicamentos para tra-

tamento da epilepsia, distúrbios psiquiátricos, problemas cardíacos, hipertensão, asma e ainda anticoagulantes e um agente imunossupressor, usado após transplantes.

O Presidente da Anvisa, Cláudio Maierovitch Pesanha Henriques, diz que todo medicamento tem efeitos colaterais. “É preciso avaliar, não só quando utilizamos, como quando indicamos um medicamento, o quanto a pessoa se beneficia dele e o quanto ela se prejudica. No caso desses 21 fármacos, a quantidade de medicamento necessária para produzir o efeito está muito perto daquela quantidade que pode ser tóxica. Por isso, eles estão no primeiro grupo de similares a fazer os testes”, esclarece.

Existem, hoje, em comercialização, no País, 18 mil apresentações de medicamentos, incluindo os de referência, genéricos, similares e os produtos patenteados. Desse total, 70% são similares. Há, no mercado, 12.700 apresentações de 4.230 produtos.

Princípio Ativo	Forma farmacêutica	Medicamento de Referência
Ácido Valpróico	Cápsulas	Depakene
Aminofilina	Comprimidos	Aminofilina
Carbamazepina	Comprimidos e Susp. Oral	Tegretol
Ciclosporina	Cápsulas	Sandimun
Clindamicina	Cápsulas	Dalacin C
Clonidina	Comprimidos	Atensina
Clozapina	Comprimidos	Leponex
Digoxina	Comprimidos	Digoxina
Disopiramida	Comprimidos	Dicorantil
Fenitoína	Comprimidos, Cápsulas e Suspensão Oral	Hidantal
Lítio	Comprimidos	Carbolitium
Isotretinoína	Cápsulas	Roacutan
Minoxidil	Comprimidos	Loniten
Oxcarbazepina	Comprimidos e Susp. Oral	Trileptal
Prazosin	Cápsulas	Minipress
Primidona	Comprimidos e Susp. Oral	Epidona
Procainamida	Comprimidos	Procamide
Quinidina	Comprimidos	Quinidine
Teofilina	Cápsulas	Teolong
Verapamil	Comprimidos	Dilacorón
Warfarina	Comprimidos	Marevan

Maiores informações, procurar a Assessoria de Imprensa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), pelo telefone (61)448-1022/1299.