

Esclarecimento do artigo 8º da RDC nº 31/2010 - diferença de teor da substância ativa entre os medicamentos teste e de referência

05/01/2012

Prezados Responsáveis Técnicos,

A fim de esclarecer o artigo 8º da Resolução RDC nº 31/2010:

“Para as formas farmacêuticas não-isentas do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, recomenda-se que a diferença de teor da substância ativa entre os Medicamentos Teste e de Referência não seja superior a 5%”.

A Coordenação de Equivalência Farmacêutica (CEFAR/GTFAR/GGMED/Anvisa), juntamente com a Coordenação de Bioequivalência (COBIO/GESEF/GGMED/Anvisa), informa que o lote do medicamento teste a ser submetido ao Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência (biolote) deve apresentar diferença de teor inferior a 5% em relação ao medicamento de referência. Essa obrigatoriedade não interfere nos resultados dos Estudos de Equivalência Farmacêutica, mas pode gerar consideráveis impactos nos Estudos de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência.

Para os demais lotes de formas farmacêuticas não-isentas do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, tais como lotes de concentrações diferentes daquela do biolote, não existe essa obrigatoriedade, desde que o medicamento teste e o medicamento de referência/comparador apresentem resultados de teor que atendam às especificações do método analítico adotado no Estudo de Equivalência Farmacêutica.

Assim, nos casos supracitados, sempre que o medicamento teste e o medicamento de referência apresentem resultados de teor que atendam às especificações do método analítico adotado, independente da diferença de teor obtida entre eles, o Centro de Equivalência Farmacêutica deve concluir o estudo por “equivalentes farmacêuticos”. Entretanto enfatizamos novamente que diferenças acima de 5% podem gerar impactos consideráveis no Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência e, conforme Resolução RE nº 1170/2006, para estes estudos, a diferença de teor do fármaco entre os medicamentos teste e referência não deve ser superior a 5%.