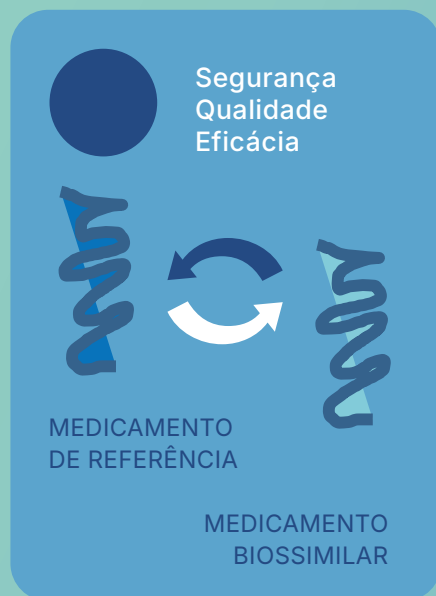


PERMUTABILIDADE OU INTERPERMUTABILIDADE

A prática médica de mudar de um medicamento para outro, esperando-se alcançar o mesmo efeito clínico num dado contexto clínico e em qualquer doente, pela iniciativa ou com o acordo do médico prescriptor.¹

As decisões sobre a interpermutabilidade e/ou a substituição cabem às autoridades competentes de cada país e estão fora do âmbito de atuação do CHMP/EMA.¹ As decisões acerca da “intermutabilidade” e/ou “substituição” são genericamente identificadas no FNM como “switch” entre alternativas terapêuticas, incluindo medicamentos biológicos de referência e os seus biossimilares.²



- O processo deve ser promovido pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da instituição hospitalar e pelas CFTs das Administrações Regionais de Saúde, no que respeita aos centros prescritores externos, em articulação com os prescritores e com os serviços farmacêuticos.
- A mudança do medicamento não poderá ocorrer em períodos de tratamento inferiores a 6 meses.
- Todos os prescritores e demais técnicos envolvidos no programa de mudança (médicos, farmacêuticos e enfermeiros) devem ser envolvidos e informados acerca do processo e das suas vantagens.
- A decisão de mudança deve ser explicada pelo prescriptor ao doente, esclarecendo o mesmo e fornecendo toda a informação necessária.
- O processo deve salvaguardar o tempo necessário para que o médico e o doente conheçam as condições da mudança. Em caso de recusa na mudança, essa decisão deverá ser informada aos serviços farmacêuticos e fundamentada à CFT local, caso a caso. Até estar clarificada a causa da recusa, deve ser mantida a disponibilização do medicamento que o doente já utilizava.
- Cumpridas as condições anteriores, os serviços farmacêuticos da instituição substituirão o medicamento biológico pela alternativa mais adequada à instituição, com base na prescrição por DCI, ficando registada a data da mudança, a marca e o lote do novo medicamento disponibilizado.
- A monitorização e registo de efeitos adversos ou outros eventos relacionados com o novo medicamento, como é o caso do aparecimento de sinais de imunogenicidade, deverão ser mantidos mas não carecem de monitorização adicional em relação aos medicamentos de referência.³

¹ O que precisa saber sobre medicamentos biossimilares. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Documento+informativo+de+consenso+sobre+biossimilares_0.pdf/dc4a6def-bc69-444f-a597-2e1c5e6bb75f (acedido em agosto 2019);

² Orientação nº.1 da Comissão Nacional de farmácia e Terapêutica- Medicamentos biossimilares - abril 2016

³ Orientação nº.5 da Comissão Nacional de farmácia e Terapêutica- Utilização de medicamentos biossimilares e mudança de medicamento biológico de referência para um biossimilar- fevereiro 2018