



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos – SUMED**

**Bases técnicas e científicas da conclusão da análise do registro do medicamento genérico
APROVADO Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura**

1. Sumário das características do medicamento

1.1. Nome do medicamento, composição e apresentações comerciais registradas

Cloridrato de fluoxetina é o nome da substância ativa do medicamento genérico Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura.

Cada cápsula dura contém 22,40 mg mg de cloridrato de fluoxetina, equivalente a 20 mg de fluoxetina. Além da substância ativa, a fórmula contém os seguintes excipientes: amido de milho, simeticona, dióxido de silício, amido pré-gelatinizado e hipromelose.

As cápsulas de Cloridrato de Fluoxetina Pharmascience são de cor verde-amarela pálida contendo mistura de pós branca, uniforme e sem partícula estranha.

O medicamento Cloridrato de Fluoxetina Pharmascience foi registrado em cartucho contendo blíster de alumínio e plástico com 28, 30 ou 60 cápsulas duras.

1.2. Informações gerais do medicamento

Cloridrato de fluoxetina, a substância ativa deste medicamento genérico, é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina.

Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Prozac (cloridrato de fluoxetina).

Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura é um medicamento de venda sob prescrição médica, que só pode ser vendido com retenção de receita, de uso adulto acima de 18 anos.

1.3. Indicações terapêuticas

Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia.

1.4. Modo de administração e posologia

Este medicamento deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.

A dose usual recomendada é:

Depressão: 20 mg/dia.

Bulimia Nervosa: 60 mg/dia.

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: 20 mg/dia a 60 mg/dia.

Transtorno Disfórico Pré-menstrual: 20 mg/dia administrada continuamente ou intermitentemente.



1.5. Mecanismo de ação

A fluoxetina é um inibidor seletivo da recaptação da serotonina, sendo este seu suposto mecanismo de ação. A fluoxetina praticamente não possui afinidade com outros receptores tais como α_1 , α_2 e β -adrenérgicos, serotoninérgicos, dopaminérgicos, histaminérgicos H1, muscarínicos e receptores do GABA. A etiologia do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM) é desconhecida, porém esteroides endógenos envolvidos no ciclo menstrual parecem estar relacionados com a atividade serotoninérgica neuronal.

2. Dados de produção e controle de qualidade

2.1. Caracterização, controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo (IFA)

Os dados são consistentes com a estrutura química designada. A empresa declara que o IFA não apresenta polimorfismo e apresenta resultados dos testes de DSC e Difração de Raios-X.

A substância ativa é estável à temperatura ambiente por 24 meses, conforme estudos de estabilidade e fotoestabilidade realizados.

O controle de qualidade do IFA atende à monografia da Farmacopeia Americana. Os testes de controle de qualidade realizados foram considerados adequados e suficientes para garantir a qualidade do IFA.

2.2. Processo de fabricação do medicamento e controles em processo

A empresa apresentou dados de produção e controle de qualidade dos lotes que demonstraram adequadamente a consistência do processo de fabricação.

2.3. Controle de qualidade do produto acabado

O controle de qualidade do medicamento atende à monografia da Farmacopeia Brasileira, exceto pelo método de dissolução, que segue da Farmacopeia Britânica. Os testes de controle de qualidade realizados foram considerados adequados e suficientes para garantir a qualidade do medicamento.

2.4. Estabilidade e compatibilidade do medicamento

Os dados do estudo de estabilidade acelerado e de longa duração forneceram suporte ao prazo de validade estabelecido para o produto, de 24 meses à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Foi realizado estudo de fotoestabilidade, em que se concluiu que o medicamento é considerado fotoestável.

2.5. Local de Fabricação

O local de fabricação do Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura está descrito a seguir.

Razão Social	Endereço	País	Responsabilidade
Laboratório Globo Ltda	Rodovia MG 424 – Km 8,8, São José da Lapa-MG	Brasil	Fabricação do medicamento

O local de fabricação do produto Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura possuía Certificado de Boas Práticas de Fabricação, válido, emitido pela Anvisa, no momento da concessão do registro.



3. Equivalência terapêutica

A equivalência terapêutica do medicamento Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura com o medicamento de referência Prozac (cloridrato de fluoxetina) foi comprovada por meio de estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência.

Equivalentes terapêuticos são medicamentos seguros e eficazes que contêm a mesma substância ativa, devendo, portanto, produzir o mesmo efeito terapêutico, com mesmo potencial de gerar efeitos adversos. Podem diferir em algumas características, como cor, sabor, agentes conservantes e embalagem.

3.1. Equivalência Farmacêutica

O medicamento genérico Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura 20 mg é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência Prozac (cloridrato de fluoxetina) cápsula dura 20 mg, conforme Certificado de Equivalência Farmacêutica emitido por Centro de Equivalência Farmacêutica habilitado pela Anvisa.

3.2. Bioequivalência / Bioisenção

O estudo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa comparou o medicamento de referência Prozac (cloridrato de fluoxetina) cápsula dura 20 mg fabricado por Elly Lilly do Brasil Ltda versus o medicamento genérico Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura 20 mg fabricado por Laboratório Globo Ltda. O estudo foi realizado com 32 voluntários sadios do sexo masculino e feminino, em condições de jejum, quantificando-se o fármaco inalterado no plasma.

O intervalo de confiança da razão C_{maxT}/C_{maxR} (98,7%, 106,24%) está dentro do limite de aceitação (80;125), o que também acontece com a razão $ASCT/ASCR$ (97,27%, 107,14%) que está dentro do limite de aceitação (80;125). Assim, conclui-se que as formulações teste e referência não são estatisticamente bioinequivalentes.

3.3. Considerações finais

A Anvisa concluiu que o medicamento genérico Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura 20 mg demonstrou qualidade e é equivalente terapêutico ao medicamento de referência Prozac (cloridrato de fluoxetina), de forma que seus riscos e benefícios são tidos como os mesmos do medicamento de referência.

A documentação apresentada atende à legislação vigente, Lei nº. 6.360/1976, Decreto nº. 8.077/2013, Lei nº. 9.787/1999, Resolução RDC nº. 17/2007, entre outras normativas relacionadas.

4. Registro Sanitário

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) concedeu registro sanitário (nº 1.1717.0077) para o medicamento genérico Cloridrato de fluoxetina Pharmascience cápsula dura 20 mg em 07 de dezembro de 2015 para a empresa Pharmascience Laboratórios Ltda.