

Estudo de bioequivalência

Um estudo de bioequivalência é um estudo realizado para mostrar que dois medicamentos, ou duas dosagens diferentes do mesmo medicamento, são absorvidas de igual modo após a administração e que produzem o mesmo efeito no local alvo.

Para os medicamentos genéricos, o conceito de bioequivalência é fundamental, uma vez que para que um genérico seja aprovado se tem que demonstrar a bioequivalência com o medicamento de referência (original). As autoridades regulamentares avaliam a bioequivalência tendo em consideração dois padrões: a taxa da absorção e a extensão da absorção. Se a formulação de um medicamento difere em um ou ambos os parâmetros, as autoridades irão determinar que este medicamento não é bioequivalente ao medicamento original.