

**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## **NOTA TÉCNICA 04/2015**

**Novo formato de Relatório Estatístico e planilha de dados com especificações técnicas que deverão constar nos estudos de Biodisponibilidade Relativa / Bioequivalência.**

---

**Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER**

**Gerência Geral de Medicamentos - GGMED**

**Superintendência de Medicamentos - SUMED**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA**



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**NOTA TÉCNICA Nº 04/2015/CETER/GGMED/SUMED/ANVISA-MS**

Novo formato de Relatório Estatístico e planilha de dados com especificações técnicas que deverão constar nos estudos de Biodisponibilidade Relativa / Bioequivalência.

1. Trata-se de uma nova padronização no Relatório Estatístico dos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

2. Todos os centros de pesquisa em bioequivalência devem adotar esse novo modelo e que deverá conter nessa ordem:

1 - Sumário do estudo

1.1. Objetivo

1.2. Desenho experimental planejado

1.3. Especificação dos tratamentos a serem comparados

1.4. Matriz biológica utilizada

1.5. Tabela de resultados finais apurados

2 - Descrição resumida do estudo estatístico

3 - Análise farmacocinética e estatística

3.1. Resultados farmacocinéticos

3.1.1 - Concentrações plasmáticas classificadas por tratamento e suas respectivas medidas descritivas por tempo de coleta.

3.1.2 - Parâmetros farmacocinéticos classificados por tratamento e suas respectivas medidas descritivas

3.1.3 - Gráficos descritivos

3.2. Resultados estatísticos do estudo.

3.3. Análises estatísticas complementares (se aplicável).

4 - Discussão dos resultados encontrados

5 - Conclusão

6 - Referências bibliográficas

7 - Anexos (Listagem de saídas (output) dos programas utilizados)

3. Vale ressaltar que todas as informações constantes neste Relatório são as mesmas determinadas pela Resolução RE nº. 895, de 29 de maio de 2003. Essa nova formatação inclui um controle de versões com o objetivo de evitar divergências nos dados submetidos à Anvisa e encontrado em auditorias. Também, tem como objetivo uniformizar os diversos modelos apresentados pelos centros.


4. Os modelos de relatório estão disponíveis na página da Coordenação de Equivalência Terapêutica no formato word (template), assim como o arquivo em excel com o novo formato e informações adicionais que deverão constar nas planilhas obrigatórias que são anexadas ao relatório final do estudo e no SINEB.

4.1. Endereço no site: **Início / Medicamentos / Assunto de Interesse / Bioequivalência e Biodisponibilidade / Arquivos**

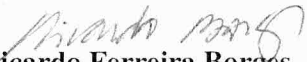
4.1.1. Planilha de Dados

4.1.2. Modelo de Relatório

5. Esta nota técnica tem o prazo de 90 dias para entrar em vigor. A partir de 24 de maio de 2015, todos os Relatórios Estatísticos submetidos à CETER deverão estar conformidade com o disposto nessa normativa.



**Gustavo Mendes Lima Santos**  
Coordenador de Equivalência Terapêutica  
CETER/GGMED/SUMED/ANVISA



**Ricardo Ferreira Borges**  
Gerente Geral de Medicamentos  
GGMED/SUMED/ANVISA