

## ESCLARECIMENTO

### **Assunto:** Ordem dos Médicos/Medicamentos Genéricos

Para qualquer medicamento ser comercializado em Portugal é necessário que o INFARMED, I.P., a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e a Comissão Europeia (CE), conceda uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM). Esta ocorre após um processo detalhado e é objecto de aprovação em Portugal pela Comissão de Avaliação de Medicamentos, composta por 70 peritos. Os medicamentos genéricos estão sujeitos às mesmas disposições legais de autorização dos outros medicamentos.

Um medicamento genérico é aquele que possui a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

Ou seja, todos os medicamentos genéricos têm que provar que são bioequivalentes ao medicamento de referência e, deste modo, assegurar que possuem o mesmo comportamento no corpo humano, isto é, o mesmo efeito terapêutico com a mesma segurança e eficácia.

A demonstração de bioequivalência entre medicamentos está fortemente regulamentada por *Normas Orientadoras Científicas* aprovadas pela EMA, e adoptadas nacionalmente pelas Agências do Medicamento em cada um dos Estados Membros.

Todos os Estados Membros e, portanto, também Portugal, seguem exactamente as mesmas regras e exigem o cumprimento dos mesmos requisitos para aprovação de medicamentos genéricos, nomeadamente quanto ao fabrico das substâncias activas, à origem e compatibilidade dos excipientes usados.

A generalidade dos excipientes usados no fabrico de medicamentos, sejam eles genéricos ou de marca, é desprovida de actividade farmacológica, isto é, demonstraram ausência de toxicidade significativa e são descritos nas Farmacopeias Europeia e Portuguesa.

Não existe qualquer evidência científica de que os excipientes comuns usados nos medicamentos genéricos sejam responsáveis por uma maior frequência de reacções adversas ou menor tolerabilidade.

Já as possíveis variações de concentração, que ocorrem tanto nos medicamentos de marca como nos genéricos, estão estabelecidas por critérios científicos e não apresentam relevância na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Os medicamentos de referência e os genéricos são obrigatoriamente produzidos em instalações fabris detentoras de Boas Práticas de Fabrico certificadas pelas agências europeias de regulação, INFARMED incluído, independentemente da sua localização geográfica a nível mundial. As certificações ao fabrico de medicamentos são regularmente validadas e são condição necessária para a sua comercialização no espaço europeu.

Os estudos de comprovação de qualidade da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa, que o Laboratório de qualidade do INFARMED integra (sendo também laboratório qualificado da Organização Mundial de Saúde) evidenciam que as raras não conformidades no controlo de qualidade são, em tipo e número, em tudo semelhantes, quer para os medicamentos de referência, quer para os genéricos.

Não existe nenhum estudo cientificamente válido que demonstre diferenças significativas na evolução clínica de doentes tratados com medicamentos genéricos quando comparados com doentes tratados com o medicamento de referência da mesma substância activa. Ou seja, não existe superioridade clínica dos medicamentos de marca quando comparados com os genéricos equivalentes, usados para a mesma patologia.

Acresce ainda que, até à data, nunca foram comunicadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância quaisquer notificações de profissionais de saúde, incluindo médicos, que possam apontar problemas associados ao uso de medicamentos genéricos.

As bases de dados do INFARMED são regular e permanentemente actualizadas.

No que respeita a todos os medicamentos, genéricos incluídos, a actualização resulta da informação disponibilizada pelos titulares de AIM relativa à comunicação do início de comercialização e da efectivação da mesma. Deste facto, não resulta qualquer falta de informação sobre as características dos medicamentos genéricos aprovados.

As farmácias portuguesas são legalmente obrigadas à dispensa e venda dos medicamentos, genéricos ou não, que lhes são solicitados no prazo máximo de 12 horas, o que, na sua generalidade, é cumprido.

A base de dados Infomed (disponível em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)) disponibiliza informação exhaustiva sobre os medicamentos autorizados a serem comercializados em Portugal. Não existem medicamentos comercializados que não estejam nesta base de dados.

O INFARMED assegura a avaliação, inspecção e comprovação da qualidade de todos os medicamentos que se encontram no mercado, monitorizando igualmente a sua segurança.

O INFARMED integra a Rede Europeia das Agências Reguladoras do Medicamento, a qual assegura a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos a nível europeu.

O INFARMED nas avaliações comparativas feitas pelas Agências Europeias, entre si, encontrava-se em 2010 no 5.º lugar como Estado Membro de Referência nos procedimentos de avaliação descentralizado e de reconhecimento mútuo (entre as 27 agências). O Laboratório de controlo de qualidade do INFARMED é, ainda, o 2.º mais solicitado a nível europeu, após a Alemanha.

O INFARMED assegura a todos os Portugueses que, em conformidade com Rede Europeia das Agências Reguladoras do Medicamento, a Agência Europeia do Medicamento e a Comissão Europeia, todos os medicamentos disponibilizados nos hospitais e em farmácias em Portugal têm qualidade, segurança e eficácia.

#### Gabinete de Imprensa do INFARMED, 27 de Outubro de 2011

---

*O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P. sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.*

*A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.*