

# Medicamentos Genéricos

Qualidade, Segurança e Eficácia

saiba  
mais sobre

#40/OUTUBRO 11



## BIOEQUIVALÊNCIA DEMONSTRADA

Um MG 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 MG 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 MG, 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 MG 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.

## :: DESTAQUE

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 (MG) estão sujeitos às mesmas disposições legais de autorização dos outros medicamentos.

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





## O INFARMED RESPONDE

### O que são Medicamentos Genéricos (MG)?

São medicamentos com a mesma substância activa, forma farmacêutica e dosagem do medicamento de referência (ou original/inovador).

### Como podem ser identificados os Medicamentos Genéricos?

Os medicamentos genéricos são identificados pela sigla **MG**, impressa na embalagem exterior do medicamento.

### Por que razão os MG são mais baratos que o medicamento original?

A Investigação & Desenvolvimento (I&D) de medicamentos originais é um processo moroso e muito dispendioso. Para que seja possível às empresas rentabilizar o investimento realizado, estas usufruem de um período de tempo (cerca de 6 ou 10 anos) em que comercializam o medicamento em exclusividade.

Após esse período, passa a ser possível a outras empresas fabricar e comercializar medicamentos similares, os MG. Como não precisam de incorporar no preço os custos de I&D, os MG têm preços significativamente mais baixos.

Por outro lado, a legislação impõe que, no momento em que os MG chegam ao mercado, têm de ser mais baratos que o medicamento original.

### Os MG têm o mesmo efeito que os medicamentos originais?

Sim. Os MG têm a mesma eficácia terapêutica dos medicamentos de marca (ou original). O Infarmed avalia, comprova a qualidade, monitoriza a segurança e inspecciona todos os medicamentos que se encontram no mercado. O Infarmed está ainda integrado no sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de Medicamentos, que também assegura a qualidade e segurança de todos os medicamentos a nível europeu e a partilha de informação a nível mundial.

### Existem MG para todos os medicamentos?

Ainda nem todos os medicamentos têm MG disponíveis, considerando o período de tempo relativo à exclusividade de mercado. Pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico se existe um MG para o medicamento que está a tomar. Também pode pesquisar se existem MG e o quanto pode poupar através da aplicação **PesquisaMG**, disponível na internet em [www.infarmed.pt/genericos](http://www.infarmed.pt/genericos).

### Onde obter mais informação sobre MG?

Junto do seu médico ou do seu farmacêutico. Poderá ainda solicitar informações ao Infarmed através do seguinte contacto:

Linha do Medicamento – 800 222 444  
[www.infarmed.pt/genericos](http://www.infarmed.pt/genericos)



Laboratório de Comprovação de Qualidade do Infarmed ©Infarmed

## COMPROVAÇÃO DE QUALIDADE

Os estudos de comprovação de qualidade da Rede de Laboratórios Oficiais de Controlo do Conselho da Europa, que o laboratório do Infarmed integra (sendo também laboratório qualificado da Organização Mundial de Saúde) evidenciam que as raras não conformidades na comprovação 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.

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

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