



# MEDICAMENTOS GENÉRICOS A MÁXIMA CONFIANÇA



 **infarmed**

Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.

# MEDICAMENTOS GENÉRICOS (MG)

## O QUE É UM MEDICAMENTO GENÉRICO?

É um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dose ou concentração, e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento inovador, de marca, que lhe serviu de referência, tendo demonstrado que atua no organismo humano da mesma forma que o medicamento de referência.

## QUANDO POSSO TER ACESSO A UM MEDICAMENTO GENÉRICO

Durante os primeiros anos de comercialização, os medicamentos inovadores são protegidos por patentes, uma forma de garantir a exclusividade e recuperar o dinheiro gasto na investigação do novo produto.

Depois de a patente terminar, podem ser produzidos legalmente genéricos dos medicamentos inovadores.

## COMO RECONHECER UM MEDICAMENTO GENÉRICO?

Os medicamentos genéricos são identificados pela sigla (MG), inserida na embalagem exterior.



## **OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SÃO TÃO BONS COMO OS MEDICAMENTOS INOVADORES?**

Sim. Os genéricos cumprem as mesmas normas de qualidade dos medicamentos inovadores, seja no desenvolvimento, no fabrico, no controlo da qualidade ou nas condições de fornecimento.

Todos os medicamentos, incluindo os medicamentos genéricos, são fabricados em instalações que cumprem as normas legais em vigor e que são inspecionadas periodicamente pelas autoridades.

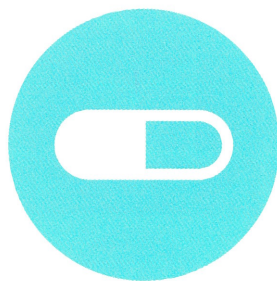
## **PORQUE NÃO TÊM OS GENÉRICOS O MESMO ASPETO DOS MEDICAMENTOS INOVADORES?**

Por opção do fabricante do medicamento podem existir diferenças na forma, tamanho ou cor do medicamento. Estas diferenças em nada comprometem a sua qualidade, segurança e eficácia.

## **COMO É AVALIADA A QUALIDADE, SEGURANÇA E EFEITO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS?**

Os medicamentos genéricos, tais como os medicamentos inovadores, estão sujeitos aos requisitos europeus e a legislação exige a realização de vários testes antes da comercialização, de forma a garantir a sua eficácia e a detetar possíveis efeitos secundários.

Todos os medicamentos, inovadores ou genéricos, têm de ser autorizados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) ou pelas agências do medicamento nacionais, no caso de Portugal pelo Infarmed, antes de poderem ser comercializados.





## **O QUE SÃO OS TESTES DE BIOEQUIVALÊNCIA A QUE OS GENÉRICOS SÃO SUJEITOS?**

Os genéricos têm obrigatoriamente de demonstrar que atuam no organismo humano da mesma maneira que os medicamentos inovadores. Esta comprovação é feita através de testes de bioequivalência.

Um teste da bioequivalência é um estudo clínico feito num centro de estudos responsável por demonstrar que existe a mesma quantidade de substância ativa no organismo humano sempre que é tomada a mesma dose de um medicamento inovador ou do seu genérico.

## **QUAL A DIFERENÇA ENTRE OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS E OS MEDICAMENTOS BIOSSIMILARES?**

Os medicamentos biossimilares e os seus biológicos de referência são normalmente utilizados na mesma dose para tratar a mesma doença, embora as substâncias ativas possam ser ligeiramente diferentes.

À semelhança dos medicamentos biológicos, os biossimilares têm uma substância ativa obtida ou derivada de um organismo vivo, como, por exemplo, a insulina ou a hormona do crescimento.

Ao contrário dos genéricos, a sua composição poderá não ser completamente idêntica à do medicamento que lhe deu origem, mas causa o mesmo efeito no organismo humano.

## **OS BIOSSIMILARES JÁ SÃO MUITO UTILIZADOS?**

Os medicamentos biossimilares têm sido utilizados com segurança na prática clínica na União Europeia desde 2006. Em Portugal, os hospitais já os utilizam de forma regular.

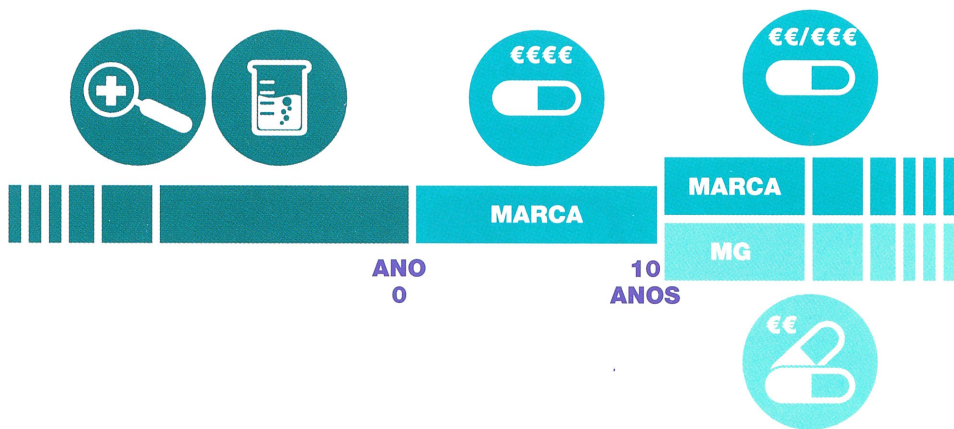
# PREÇO E QUALIDADE

## POR QUE RAZÃO SÃO OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS MAIS BARATOS?

A investigação e desenvolvimento de um novo medicamento é um processo dispendioso e muito moroso. Para que seja possível às empresas que investigam os novos medicamentos rentabilizar o investimento feito e libertar recursos para investigação de novos medicamentos (incluindo tratamentos para doenças atualmente sem cura), existe um período de 10 a 20 anos em que podem comercializar, em exclusivo, o medicamento que criaram.

Depois deste período, podem entrar no mercado os medicamentos genéricos. Como não precisam de incorporar os gastos com investigação e desenvolvimento, os genéricos têm preços mais baixos.

Por outro lado, a legislação impõe que, no momento em que os MG chegam ao mercado, têm de ser pelo menos 50% mais baratos que o medicamento inovador.



# A POUPANÇA COM OS GENÉRICOS POSSIBILITA ACESSO AOS MEDICAMENTOS INOVADORES

Os medicamentos genéricos e biossimilares no mercado nacional reforçam o acesso da população portuguesa aos medicamentos, incluindo os medicamentos inovadores.

## QUAIS OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA OS UTENTES?

- O utentes obtêm acesso a medicamentos com a mesma qualidade e segurança a um preço no mínimo 50% inferior ao do medicamento de marca que os originou.
- Deste modo, sempre que existam medicamentos genéricos para o tratamento de que precisa, o utente obtém os cuidados necessários e alivia a pressão sobre o seu orçamento mensal.
- Em 2014, o utente gastou menos 2,42 € por embalagem ao adquirir o genérico.



- Os doentes crónicos, em particular, beneficiam da utilização de medicamentos genéricos.

**POR EXEMPLO, DOIS DOENTES** de 55 anos, do sexo masculino, com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial e dislipidemia, medicados com metformina 1000mg 2x/dia; ramipril 5mg 1x/dia; amlodipina 5mg 1x/dia; sinvastatina 40mg 1x/dia,

UM DECIDE PELA MARCA E TEM  
UM GASTO ANUAL DE



E O OUTRO DECIDE PELOS GENÉRICOS  
E O SEU GASTO ANUAL É DE



A POUPANÇA ANUAL É DE

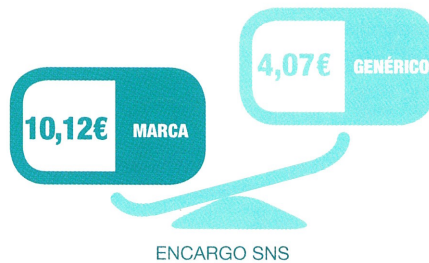


## QUAIS OS BENEFÍCIOS DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PARA A SOCIEDADE?

- Quando escolhe um medicamento genérico, também traz poupanças para o sistema de saúde.
- Nos últimos quatro anos, o preço dos genéricos baixou cerca de 37%.
- As poupanças obtidas possibilitam o acesso aos medicamentos inovadores.
- Deste modo, a utilização de medicamentos genéricos e biossimilares é uma oportunidade para melhorar os resultados em saúde dos portugueses.



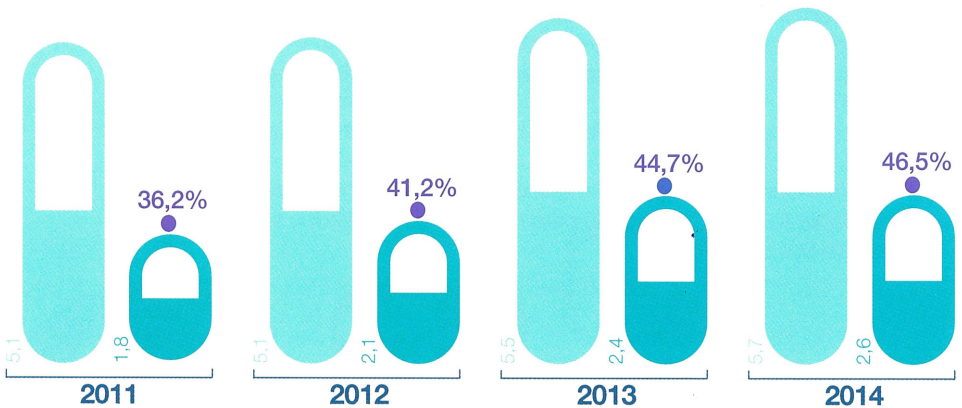
**EXEMPLO:** Em 2014 o Serviço Nacional de Saúde (SNS) gastou em média cerca de 4 euros com um medicamento genérico e cerca de 10 euros com um medicamento de marca.



## EVOLUÇÃO DO MERCADO DE GENÉRICOS EM PORTUGAL

- Mais 20 milhões de embalagens entre 2011 e 2014
- Aumento de 10,2 pontos percentuais da quota de genéricos

Quota de medicamentos genéricos, em unidades, no SNS:



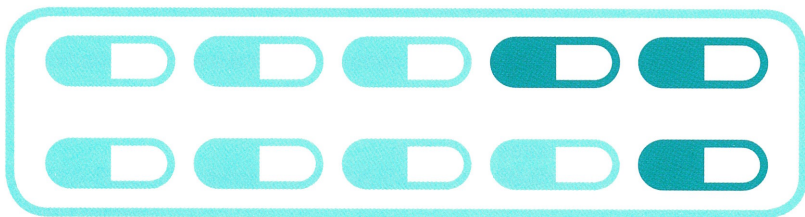
- Unidades totais dispensadas
- Unidades MG dispensadas
- Quota de genéricos



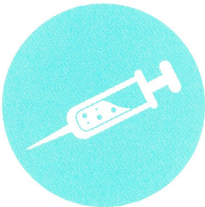
- Sabia que 5 em cada 10 medicamentos consumidos pelos Portugueses são genéricos?



- Sabia que em Inglaterra, Alemanha e Polónia esse valor é de 7 em cada 10?



# CONHEÇA OS SEUS DIREITOS



## COMO É FEITA A PRESCRIÇÃO DE MEDICAMENTOS?

A prescrição de medicamentos é feita pelo nome da substância ativa do medicamento (denominação comum internacional – DCI).

A prescrição por marca apenas é possível em algumas situações:

- casos de alergia ou reação adversa previamente notificada ao Infarmed;
- medicamentos com margem terapêutica estreita (que têm uma diferença pequena entre a dose que é terapêutica e a dose que é tóxica. Por essa razão, a sua troca deve ser sempre decidida e acompanhada pelo médico);
- continuidade de tratamento, para tratamentos superiores a 28 dias;
- medicamentos que não tenham genéricos.

## COMO É FEITA A DISPENSA DE MEDICAMENTOS?

Sempre que a prescrição é feita por DCI, a farmácia é obrigada a dispensar um dos medicamentos mais baratos, excepto se o utente quiser escolher outro medicamento, pagando a diferença.

## **COMO POSSO SABER QUAIS OS MEDICAMENTOS MAIS BARATOS?**

Os preços dos medicamentos podem ser consultados no site do Infarmed em **Pesquisa Medicamento**, através da aplicação “emed.pt - Poupe na receita” (disponível para IOS e Android) ou contactando a Linha do Medicamento 800222444.

## **POSSO ESCOLHER O MEDICAMENTO QUE QUERO COMPRAR?**

Sim. Mas tem de informar o farmacêutico sobre qual o medicamento que pretende levar, pagar a diferença (se houver) e demonstrar que exerceu o Direito de Opção.

## **E QUANDO A MINHA FARMÁCIA NÃO TEM O MEDICAMENTO DE QUE NECESSITO?**

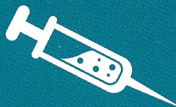
As farmácias são obrigadas a ter disponíveis os medicamentos de preço mais baixo. No caso de não o poderem fornecer de imediato têm 12 horas para o fazer.

Em caso de falta de medicamentos nas farmácias, o cidadão deve informar o Infarmed, através do correio eletrónico, [falta.medicamento@infarmed.pt](mailto:falta.medicamento@infarmed.pt), ou através da Linha do Medicamento 800222444.

## **ESTAS REGRAS SÃO VÁLIDAS PARA AS RECEITAS SEM PAPEL?**

Todas estas regras se aplicam na receita sem papel, também conhecida por prescrição eletrónica.





Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa - Portugal

Telef: +351 217987100  
Fax: +351 217987316  
E-mail: [infarmed@infarmed.pt](mailto:infarmed@infarmed.pt)

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)  
<http://m.infarmed.pt>

[https://twitter.com/INFARMED\\_IP](https://twitter.com/INFARMED_IP)   
<http://www.linkedin.com/company/infarmed> 

OUTUBRO 2015