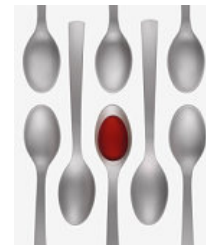


## SUMÁRIO

<b>I - A APOGEN</b>	
A actividade	Pág. 2
A estrutura organizacional	Pág. 2
Os Associados	Pág. 3
A filiação	Pág. 3
<b>II - OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS</b>	
O que são os medicamentos genéricos	Pág. 4
Genéricos vs. Originadores	Pág. 4
Qualidade, Segurança, Eficácia	Pág. 5
Biodisponibilidade e Bioequivalência	Pág. 5
Poupança para o Estado e poupança para o doente	Pág. 6
A importância dos genéricos no tratamento das doenças crónicas	Pág. 7
<b>III - O MERCADO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS</b>	
Os medicamentos genéricos em Portugal - evolução e actualidade	Pág. 7
As áreas terapêuticas mais abrangidas	Pág. 10
Peso dos genéricos por área terapêutica	Pág. 11
As entidades reguladoras (Portugal) - o Infarmed	Pág. 11
As principais barreiras à entrada dos medicamentos genéricos	Pág. 12
Previsões para os próximos anos	Pág. 13
<b>IV - LINKS ÚTEIS</b>	Pág. 14
<b>V - PERGUNTAS MAIS FREQUENTES</b>	Pág. 14

## I - A APOGEN

A APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos - é uma organização de âmbito nacional e independente, sem fins lucrativos, fundada em Março de 2003. É constituída por empresas da indústria farmacêutica dedicadas à produção e/ou comercialização de medicamentos genéricos com actividade em território português.



### A actividade

A principal actividade da APOGEN é monitorizar, estudar e analisar todos os aspectos científicos, legais, técnicos e económicos que tenham impacto na actividade comum dos seus associados. A APOGEN fomenta esforços para alcançar a missão a que se propõe: divulgar o conceito do medicamento genérico, contribuindo, activamente, para o desenvolvimento deste segmento de mercado em Portugal.

Enquanto entidade constituída por vários associados, a APOGEN procura informar os seus membros de todos os actos que visem o aumento da qualidade dos produtos e/ou processos. Neste sentido, desenvolve esforços perante os organismos oficiais competentes, para melhorar a produção, comercialização, distribuição e venda de medicamentos genéricos, e, em simultâneo, representa as empresas associadas perante a opinião pública.

### A estrutura organizacional

A APOGEN é constituída por órgãos sociais que representam e gerem a actividade da associação: a Assembleia-Geral, a Direcção e o Conselho Fiscal. Estes órgãos sociais são eleitos, bianualmente, pela Assembleia-Geral, sendo os seus associados representados por um elemento, nomeado para o efeito.

Conta ainda com a cooperação permanente de três Comissões Técnicas, compostas por representantes dos membros da APOGEN e do seu Secretário-Geral:

- CTAR: Comissão Técnica de Assuntos Regulamentares, cuja actividade é dar apoio e aconselhamento na área regulamentar;
- CTFE: Comissão Técnica de Fármaco-Economia, destinada a apoiar na elaboração de estudos e análises na área económica;
- CTJL: Comissão Técnica Jurídico-Legal que analisa todos os aspectos que envolvem as práticas jurídicas no âmbito dos medicamentos genéricos.

### Os Associados

Actualmente, a APOGEN conta com 12 empresas da indústria farmacêutica de medicamentos genéricos associadas. São elas:

- Actavis A/S Sucursal
- Alter, S.A.;
- Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.;
- Farmoz - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.;
- Mepha - Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.;
- Mylan, Lda.;
- ratiopharm - Produtos Farmacêuticos, Lda.;
- Sandoz Farmacêutica, Lda.;
- Sociedade J. Neves, Lda.;
- Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.;
- ToLife Produtos Farmacêuticos, S.A.;
- Winthrop Farmacêutica Portugal, Lda.

### A filiação

A APOGEN está filiada na EGA - *European Generic Medicines Association* - uma organização não governamental que representa, directa e indirectamente, mais de 500 companhias farmacêuticas no espaço europeu.

A EGA iniciou a sua actividade em 1991, tendo sido constituída oficialmente em 1993, como organização internacional não lucrativa (ASBL), de acordo com a lei Belga. A EGA tem como principal objectivo, “representar, apoiar e desenvolver os interesses comuns científicos e técnicos da indústria europeia de medicamentos genéricos e dos produtores de matéria química, ou as associações nacionais ou europeias de tais entidades, firmas, companhias ou outros órgãos legais activos nas indústrias produtoras de genéricos ou de matérias químicas” (artigo 3 dos estatutos da EGA).

## II - OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

## O que são os medicamentos genéricos



Os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma substância activa do medicamento de referência, cujos direitos de propriedade industrial (relativos às respectivas substâncias activas ou ao processo de fabrico) caducaram. São por isso equivalentes terapêuticos, não só por terem a mesma composição quantitativa e qualitativa, mas também por possuírem a mesma forma farmacêutica.

Os medicamentos genéricos são aprovados pelo INFARMED, tal como os de referência e, por isso, a cada um deles é atribuída uma A.I.M. (Autorização de Introdução no Mercado) com o respectivo número de registo. Segundo a legislação em vigor relativa ao Estatuto do Medicamento, todos os medicamentos genéricos são identificados pela inscrição da sigla MG nas suas embalagens.

Por lei, estes medicamentos só podem ser comercializados após o período de protecção de patente do medicamento de referência ter expirado, o que equivale, normalmente, a um período de 20 anos.

## Medicamentos Genéricos vs. Medicamentos de Referência

Os genéricos são medicamentos equivalentes terapêuticos dos fármacos de referência, não só por terem a mesma composição quantitativa e qualitativa, mas também por possuírem a mesma forma farmacêutica. São medicamentos compostos pela mesma substância activa do medicamento de referência, cujos direitos de propriedade industrial das substâncias activas e/ou processos de fabrico já expiraram.



Ao contrário dos medicamentos de referência, prescritos pelo seu nome, os genéricos são prescritos pela D.C.I. (Denominação Comum Internacional) das substâncias activas, seguido da dosagem e da forma farmacêutica e do nome do titular de A.I.M. ou marca.

De facto, quando comparamos os medicamentos genéricos com os medicamentos de referência podemos afirmar que a única diferença é o factor preço, uma vez que os medicamentos genéricos são disponibilizados a um preço mais acessível (entre 20% a 90%).

### Qualidade, Segurança, Eficácia

Os medicamentos genéricos cumprem os mesmos requisitos que os medicamentos de referência, sendo submetidos aos mesmos controlos de produção, qualidade e segurança.



Só após estar garantido o mesmo grau de segurança, eficácia e qualidade presente nos medicamentos de referência, é que o medicamento genérico recebe a A.I.M. (Autorização de Introdução no Mercado), com o respectivo número de registo e pode ser comercializado.

### Biodisponibilidade e Bioequivalência

A eficácia terapêutica dos medicamentos genéricos é ainda verificada através dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade, que garantem que, com a mesma dosagem do medicamento de referência, os genéricos têm o mesmo efeito biológico no doente, sem existir qualquer modificação significativa do seu efeito terapêutico, no mesmo período de tempo.



A biodisponibilidade define a quantidade e velocidade nas quais o princípio activo é absorvido pelo corpo, por comparação à forma farmacêutica originadora. Quando dois medicamentos apresentam a mesma biodisponibilidade no organismo, a sua eficácia clínica é considerada comparável. A biodisponibilidade indica a rapidez e eficácia da actuação do princípio activo no organismo. É o que acontece com o genérico em relação ao medicamento de referência.

A bioequivalência assegura que, a nível terapêutico, os medicamentos genéricos são equivalentes aos produtos originadores. O medicamento genérico é equivalente farmacêutico ao medicamento de referência, ou seja, contém o mesmo fármaco, na mesma dosagem e forma farmacêutica.

### Poupança para o Estado e poupança para o doente



O medicamento genérico é fundamental para assegurar um direito universal à Saúde no sentido em que é disponibilizado a um preço mais acessível que o fármaco de referência, com total garantia de qualidade, eficácia e segurança. Segundo a legislação em vigor, o PVP do medicamento genérico deverá ser inferior, no mínimo, em 35% ao PVP do medicamento de referência, com igual dosagem e na mesma forma terapêutica. No caso de medicamentos com custo inferior a 10 euros, o preço do equivalente genérico tem de ser, no mínimo, 20% mais baixo.

Um estudo realizado em 2007 pela *Espírito Santo Research Sectorial* revelou que os consumidores portugueses poupariam 12,7% nas suas despesas com medicamentos se os genéricos atingissem uma quota de mercado de 50%. De acordo com a avaliação efectuada, com a subida da quota de mercado dos genéricos, seriam poupados 449,5 milhões de euros.

Um bom exemplo deste acesso mais generalizado à Saúde foi demonstrado com o aparecimento do primeiro genérico em Portugal, o genérico da Sinvastatina (substância utilizada para o tratamento da hipercolesterolemia), em Abril de 2002. Com o aparecimento do primeiro genérico, verificou-se uma descida dos preços dos medicamentos utilizados para o tratamento deste tipo de patologias (até então de custo elevado) e 88 mil doentes tiveram a oportunidade de iniciar a terapêutica do colesterol com esta substância. Simultaneamente, diminuíram os custos médios suportados pelos utentes: 19% no grupo dos utilizadores de não genéricos (devido à introdução do preço de referência) e 40% entre os utilizadores de genéricos. Em média, cada um dos 98 mil doentes utilizadores de genéricos poupou 100 euros num ano, o que significa que os medicamentos genéricos permitem que mais doentes sejam tratados com menor custo.



Por outro lado, é reconhecido que em algumas áreas terapêuticas, os medicamentos de referência baixam o seu preço para se tornarem competitivos com os medicamentos genéricos (caso do Omeprazol). Este efeito leva a uma baixa generalizada dos preços e, conseqüentemente, a um maior acesso à Saúde.

Por parte do Estado, há também uma correlação directa entre o aumento da prescrição de medicamentos genéricos e a diminuição das despesas públicas com a saúde. Os níveis de poupança gerados podem ser canalizados para o desenvolvimento de novas moléculas e terapias inovadoras.

#### **A importância dos genéricos no tratamento das doenças crónicas**

À medida que a população envelhece, torna-se cada vez mais difícil disponibilizar um tratamento sustentável para determinadas doenças crónicas, que atingem sobretudo as faixas etárias mais avançadas. Na verdade, o rápido envelhecimento da Europa, o aumento da prevalência de algumas doenças associadas à idade e o aumento dos preços dos medicamentos de referência traduz-se numa procura cada vez maior dos medicamentos genéricos.



As doenças crónicas têm, por norma, elevados custos com medicação, derivados, essencialmente, do extenso período de tempo em que os doentes necessitam de tratamento. A indústria europeia de genéricos já contribui fortemente para este segmento, através da disponibilização de tratamentos com uma óptima relação custo-eficácia.

Actualmente, estão disponíveis mais de 150 medicamentos genéricos diferentes para terapêuticas de custo elevado, como são muitas doenças crónicas (depressão, pressão arterial, úlceras).

É ainda importante referir que a maioria das pessoas que toma medicamentos para doenças crónicas tem duas características em comum: é polimedicada e é reformada. Actualmente, existem 700 000 pessoas, em Portugal, com reformas inferiores a 200 euros. Desta forma, este é o público que mais beneficia com o crescimento do mercado de genéricos, pois consegue obter medicamentos igualmente eficazes a preços mais reduzidos.

### III - O MERCADO DOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS

#### Os medicamentos genéricos em Portugal - evolução e actualidade



Em Portugal, os medicamentos genéricos foram autorizados em 1990, com a publicação do decreto-lei nº 81/90 de 12 de Março. Este decreto-lei considera um medicamento genérico aquele que é “designado cientificamente pela denominação comum internacional (DCI) dos princípios activos ou nome genérico, sem denominação de marca. Estes medicamentos são similares dos produtos farmacêuticos já existentes no mercado, sendo os respectivos princípios activos fabricados por processos que não violam nenhum direito da propriedade industrial em vigor. Não tendo de suportar os custos de marca, a comercialização destes medicamentos torna-se mais económica, sem prejuízo da qualidade.” No entanto, desde a publicação deste decreto-lei até 2002, continuou a existir uma falha legislativa nesta área.

Após um longo período de 12 anos sem a publicação de legislação específica, foram aprovados em 2002 vários decretos-lei que vieram facilitar a introdução e comercialização dos medicamentos genéricos no mercado português, como foi o caso da introdução do Sistema de Preços de Referência. Segundo o decreto-lei nº 270/2002 de 2 de Dezembro, “o aumento da despesa pública no sector da saúde, em particular na área do medicamento, tem levado os diferentes países a adoptarem estratégias de contenção de custos e um maior rigor na comparticipação por parte do



Estado nos gastos com medicamentos (...). Assim, a introdução dos preços de referência na comparticipação dos medicamentos pelo Estado aos utentes do Serviço Nacional de Saúde visou equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado correspondente à participação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo, assegurando ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada.”



Embora noutros países da Europa e do mundo, os medicamentos genéricos já estivessem a ser comercializados há bastante tempo, em Portugal, as vendas só começaram a crescer com a aprovação de legislação específica.

O decreto-lei nº271/2002 de 2 de Dezembro pode ser considerado mais um dos momentos de viragem para os genéricos em Portugal. Pode ler-se neste decreto que “tem sido preocupação de todos os governos dos países da União Europeia possibilitar aos utentes a utilização de medicamentos genéricos que são bioequivalentes e que têm os mesmos efeitos terapêuticos dos medicamentos de marca (...). O crescente e elevado consumo dos medicamentos em Portugal (...) impõe a necessidade de promover medidas de maior racionalização, numa perspectiva de rentabilização das despesas para o utente e para o Estado.(...)”

Este decreto refere ainda que todos os cidadãos devem ter o direito de escolher medicamentos com o mesmo princípio activo, igual valor terapêutico e segurança que os medicamentos de marca, a um menor preço.

O 2º artigo do decreto-lei legisla a prescrição de medicamentos genéricos: “A prescrição de medicamentos contendo substâncias activas para as quais existam medicamentos genéricos autorizados é efectuada mediante a indicação da denominação comum internacional (DCI) ou do nome genéricos, sendo admitido a seguir a essa indicação o nome de marca do medicamento ou o nome do titular da autorização de introdução no mercado (AIM), seguida em todos os casos da dosagem da forma farmacêutica e da posologia.”

Esta nova legislação veio alterar o panorama da Saúde em Portugal, mas faltava ainda alterar as receitas médicas em vigor para que se adaptassem à nova realidade. O Ministério da Saúde fez aprovar a portaria nº 1501/2002 de 12 de Dezembro que introduziu um novo modelo único de receita médica. Refere esta portaria que “a lei consagra a obrigatoriedade da prescrição por denominação comum internacional de determinados princípios activos, bem como a concessão ao utente do direito de opção por um medicamento genérico, quando o médico prescriptor não se oponha. (...) Sempre que o médico prescriptor considere haver motivos para autorizar ou não

autorizar a dispensa de um medicamento genérico em vez do medicamento prescrito, deverá assinalar esta sua decisão no local próprio para o efeito. O não preenchimento ou o preenchimento simultâneo dos dois campos que constam no rodapé da receita médica equivalem à concordância do médico com a dispensa do medicamento genérico”. Estavam lançadas as condições para a adopção dos medicamentos genéricos em Portugal.



A implementação dos medicamentos genéricos no mercado português pode ser considerada um caso de sucesso na Europa.

A quota dos medicamentos genéricos, no mercado nacional, continua a crescer. Segundo dados do INFARMED, estes fármacos representaram 17,85% do mercado total de medicamentos. Em menos de uma década, os genéricos passaram de uma quota de apenas 1% para uma quota de mercado de 18,56% em 2008.

Ano	Quota de Mercado
2003	5.65%
2004	7.90%
2005	12.65%
2006	15.15%
2007	17.85%
2008	18,56%

Fonte: INFARMED

#### As áreas terapêuticas mais abrangidas



Em algumas áreas terapêuticas, o surgimento de medicamentos genéricos permitiu um maior acesso da população aos tratamentos. Este facto deveu-se, não só ao surgimento de um medicamento com menor custo, mas também, ao facto de os medicamentos de referência terem reduzido também os seus preços para se manterem competitivos.

Em Portugal, de acordo com o INFARMED, em 2008, a Sinvastatina, substância activa para o controlo do colesterol foi o fármaco genérico mais vendido com 16% do total de vendas de genéricos, seguida do Omeprazol, substância indicada no tratamento de problemas gástricos, com 14.6% das vendas.

Estes valores vão ao encontro dos dados revelados num estudo desenvolvido pela EGA, com base em dados, de 2006, da consultora IMS, que enumerou as principais substâncias activas mais vendidas em todo o mundo. O quadro revela o Top 20 de substâncias activas mais vendidas e os primeiros lugares foram ocupados pelo Omeprazol, Sinvastatina e Amoxicilina (antibiótico), respectivamente.

TOP 20 Substâncias Activas	TOTAL 2006 (VALOR)	Total 2006 (Unidades Comercializadas)
<b>TOTAL</b>	<b>€3.950.000.000</b>	<b>22.625.000.000</b>
Omeprazol	€794.177.000	1.702.885.000
Sinvastatina	€510.338.000	1.888.632.000
Amoxicilina	€261.075.000	1.179.929.000
Paracetamol	€206.389.000	5.005.972.000
Citalopram	€194.985.000	498.788.000
Amlodipina	€188.828.000	668.210.000
Ramipril	€182.617.000	942.595.000
Gabapentina	€180.344.000	393.526.000
Paroxetina	€150.782.000	325.531.000
Ácido Clavulânico	€147.276.000	368.418.000
Enalapril	€136.555.000	968.122.000
Hidroclorotiazida	€135.670.000	1.110.072.000
Metformina	€130.781.000	2.505.250.000
Pravastatina	€115.057.000	230.958.000
Lisinopril	€114.188.000	752.095.000
Raniditina	€106.939.000	605.358.000
Atenolol	€102.931.000	1.697.780.000
Bisoprolol	€97.627.000	812.357.000
Ácido Alendrónico	€97.448.000	17.523.000
Metropolol	€96.199.000	951.592.000

### Peso dos genéricos por área terapêutica

Os medicamentos genéricos têm registado uma grande adesão, em especial no controlo de determinadas doenças crónicas como a diabetes ou a hipercolesterolemia, não só em Portugal, como em toda a Europa.



De acordo com dados divulgados pelo Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, referentes ao ano de 2008, os medicamentos genéricos representam mais de 80% do mercado, em termos de embalagens vendidas, em seis das dez substâncias activas que foram mais receitadas.

Em 2008, entre as seis substâncias activas mais receitadas encontravam-se o Citalopran (antidepressivo), a Glimepirida (diabetes), o Omeprazol (problemas digestivos) e a Sinvastatina (colesterol).

### As entidades reguladoras (Portugal) - INFARMED

A Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente, designado por INFARMED. I. P. é um instituto público que regula todos os medicamentos existentes no mercado português.

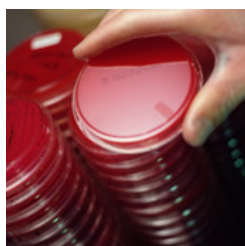
O INFARMED tem por missão regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, garantindo o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros. O INFARMED, prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob superintendência e tutela do respectivo ministro/a.

Em 2007, o Infarmed desenvolveu e implementou uma campanha de comunicação cujo principal objectivo era promover o *awareness* e confiança dos medicamentos genéricos junto da população portuguesa e profissionais de saúde em geral.

A campanha “Pode Confiar” traduziu-se num conjunto de acções de comunicação dirigidas a vários públicos, profissionais e não profissionais. Incluíram-se nesta campanha, um simpósio de discussão dos medicamentos genéricos, a distribuição de folhetos e cartazes e uma campanha informativa de televisão, rádio e imprensa.

O INFARMED desenvolveu ainda um Guia dos Genéricos para Pocket PC e Telemóvel, dirigido aos profissionais de saúde móveis. O Guia dos Genéricos é um conjunto de orientações para apoio à prescrição e uso dos medicamentos genéricos, sendo que a aplicação para Pocket PC e Telemóvel permite consultar informação sobre os medicamentos genéricos disponíveis no mercado, em qualquer lugar, fazendo pesquisas por grupo e sub-grupo farmacoterapêutico, DCI (denominação comum internacional), dosagem, forma terapêutica, preço e taxa de comparticipação.

### As principais barreiras à entrada dos medicamentos genéricos



Actualmente, uma das principais barreiras à entrada dos medicamentos genéricos, é a colocação de providências cautelares por parte dos laboratórios farmacêuticos de originadores, alegando violação de patentes, na maioria dos casos, patentes de processo de fabrico.

Verifica-se que muitos dos fármacos de maior sucesso estão prestes a perder (ou já perderam) direitos de patente, dando origem ao aparecimento de genéricos com as conhecidas vantagens associadas.

Estes factores fazem com que alguns laboratórios promovam acções tendentes a alargar esse período de protecção de modo a assegurar a sua situação de monopólio, ainda que, na maioria dos casos, sem base legal de apoio.

Esta é uma realidade que ultrapassa fronteiras e que acontece um pouco por todo o mundo. A título de exemplo, está actualmente a decorrer uma investigação por parte da Comissão Europeia a aos principais laboratórios farmacêuticos que pretende averiguar se estão a ser criadas barreiras artificiais à entrada dos medicamentos genéricos, através de acordos feitos entre laboratórios no que toca ao direito sobre as patentes dos medicamentos (cartelização). As conclusões preliminares deste relatório, divulgadas em Novembro do ano passado, já denunciam alguns esquemas das farmacêuticas para bloquearem a entrada de genéricos no mercado, provocando prejuízos, estimados, pela Comissão Europeia, em 3 mil milhões de euros. O relatório preliminar tem, inclusive, um “case study” dedicado à situação em Portugal, considerara uma das mais graves. As conclusões finais deste relatório da Comissão Europeia vão ser apresentadas este ano.

As providências cautelares interpostas pelas farmacêuticas de medicamentos de referência estão a gerar uma total impossibilidade das empresas farmacêuticas que comercializam (ou pretendem comercializar) medicamentos genéricos acederem ao respectivo mercado e nele introduzirem alguns dos seus produtos, com maior importância comercial. Este problema está a impedir que os

medicamentos genéricos se massifiquem em novas áreas terapêuticas, com as respectivas consequências em termos de diminuição das vantagens implícitas destes fármacos, nomeadamente, poupança para o Estado e para os Utentes.

As empresas de genéricos ganham cerca de 90% destes processos judiciais, sendo apenas prejudicadas pela morosidade das decisões dos tribunais, o que atrasa grandemente a introdução dos seus medicamentos no mercado.

#### Previsões para os próximos anos



Em Portugal, os valores actuais da quota de mercado dos genéricos demonstram a confiança crescente que os portugueses têm vindo a depositar nos medicamentos genéricos.

As previsões de mercado apontam para que os medicamentos genéricos cheguem, dentro de 3 a 5 anos, aos 30% do mercado total de medicamentos. Existe um grande potencial de crescimento para os medicamentos genéricos e, conseqüentemente, para um alargamento generalizado aos cuidados de saúde e poupança.

Neste sentido, o objectivo da APOGEN é continuar divulgar o conceito do medicamento genérico e, conseqüentemente, promover o crescimento da quota dos genéricos, tendo em vista realidades de países europeus como o Reino Unido ou a Alemanha, onde as quotas de mercado de genéricos ultrapassam largamente os 50% do total de fármacos dispensados.

#### IV - LINKS ÚTEIS

APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos: <http://www.apogen.pt>

EGA - European Generic Medicines Association: <http://www.egagenerics.com>

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento: <http://www.infarmed.pt>

GROQUIFAR - Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos:  
<http://www.groquifar.pt/>

GPhA - Generic Pharmaceutical Association: <http://www.gphaonline.org>

DGS - Direcção Geral de Saúde: [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)

Portal da Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.portaldasaude.pt>



## V - PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

### **O que é exactamente um medicamento genérico?**

Um medicamento genérico contém o mesmo princípio activo que um medicamento de referência. Como actua da mesma forma no corpo humano pode ser usado em substituição do medicamento de referência. Os medicamentos genéricos são lançados após a caducidade da patente do medicamento de referência. Um medicamento genérico é identificado através da substância activa que o compõe, da dosagem e da forma farmacêutica, seguido do nome do titular da autorização de introdução de mercado (AIM) e exibe na embalagem a sigla “MG” (Medicamento Genérico). Os medicamentos genéricos são cada vez mais utilizados por médicos de clínica geral, especialistas e clínicos hospitalares, como alternativas igualmente eficazes aos medicamentos de referência de preço mais elevado.

### **Existe alguma diferença entre um medicamento genérico e um medicamento de referência?**

Os medicamentos genéricos contêm o mesmo princípio activo que os medicamentos de referência e actuam da mesma forma no corpo humano. Os medicamentos genéricos equivalentes podem conter princípios não activos diferentes (tais como corantes, amidos, açúcares, etc.) e podem diferir em termos de tamanho, cor ou forma, mas nenhuma destas diferenças tem qualquer impacto no efeito terapêutico, ou seja, no modo como actua no corpo humano. Em alguns casos, o princípio activo dos genéricos e dos medicamentos de referência pode também diferir no que diz respeito aos sais e ésteres. Mesmo quando os fabricantes de medicamentos de referência alteram princípios não activos dos medicamentos, como sais ou ésteres, estas alterações não devem afectar a equivalência terapêutica entre os diferentes medicamentos.

### **Quem controla a qualidade, segurança e eficácia de um medicamento genérico?**

Na União Europeia (UE), todos os medicamentos, de referência ou genéricos, necessitam de ter uma autorização antes de serem fabricados e comercializados. São os organismos de regulamentação de medicamentos de cada Estado-membro da UE ou a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (EMA), que concedem esta autorização, avaliando a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Os medicamentos genéricos são sujeitos aos mesmos procedimentos europeus que os medicamentos de referência e são cuidadosamente controlados pela autoridade competente. Em Portugal é o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde - que tem a

missão de regular e supervisionar os sectores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, assegurando os mais elevados padrões de protecção da saúde pública e garantindo o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros.

**Os medicamentos genéricos são tão bons como os de referência?**

Sim. Os medicamentos genéricos cumprem exactamente as mesmas normas de qualidade, segurança e eficácia que todos os outros medicamentos. São fabricados em fábricas controladas de acordo com as "Boas Práticas de Fabrico". E, tal como os medicamentos de referência, uma vez comercializados, os genéricos deverão ser controlados pelo fabricante, caso sejam comunicadas reacções adversas.

**Os medicamentos genéricos são realmente mais baratos?**

Sim, e a poupança é significativa. Os medicamentos genéricos custam entre 20% e 90% menos que os medicamentos de referência. Além disso, a concorrência de medicamentos genéricos obriga os fabricantes de medicamentos de referência a reduzir o seu preço após (ou, por vezes até antes) da sua patente caducar.

**Como é que os medicamentos genéricos beneficiam os doentes e os sistemas nacionais de saúde?**

Ao utilizar medicamentos genéricos, os sistemas nacionais de saúde poupam quantias muito consideráveis (na ordem dos milhares de milhões de euros), o que permite direccionar esse capital para tratamentos e serviços mais caros essenciais aos doentes, incluindo o financiamento de investigação de novos tratamentos e medicamentos. A concorrência dos medicamentos genéricos funciona também como um importante estímulo para os fabricantes de medicamentos de referência passarem a centrar-se em novas investigações para criar novos medicamentos patenteados.

**Quando é que os doentes da UE têm acesso a medicamentos genéricos?**

Os medicamentos genéricos só podem ser disponibilizados aos pacientes da UE depois das respectivas patentes dos medicamentos de referência terem caducado.

**Qual a duração da patente de um medicamento de referência?**

Tal como acontece em outras indústrias, uma patente normal tem uma duração de 20 anos. No entanto, e no que diz respeito unicamente às farmacêuticas e tecnologias associadas, a duração da patente pode ser prolongada por um período de cinco anos, através de um Certificado Complementar de Protecção.

**Um medicamento pode ter mais do que uma patente?**

Sim. Os produtos farmacêuticos estão abrangidos por um conjunto de patentes, muitas vezes entre 30 a 40 patentes ou mais. Além disso, uma patente sobre uma nova utilização ("indicação"), formulação, sal ou éster pode bloquear o registo ou comercialização de um medicamento genérico para tratamentos em que a patente base já caducou. Esta é uma estratégia conhecida como "evergreening" que visa impedir ou atrasar a concorrência de medicamentos genéricos, alargando a protecção de mercado através de patentes sobre pequenas alterações ao medicamento original.

**Quanto tempo é necessário para registar um medicamento genérico na UE?**

O registo de um medicamento genérico demora cerca de um a dois anos, podendo, até demorar mais. Os fabricantes de genéricos investem também muito tempo e dinheiro no desenvolvimento dos seus medicamentos, que não são, como muitas vezes é referido, meras "cópias" do medicamento de referência. Pode demorar vários anos até que um genérico chegue ao mercado.

**Os fabricantes de medicamentos genéricos têm acesso aos dados dos medicamentos de referência?**

Não. Os pedidos de medicamentos genéricos não utilizam quaisquer dados do ficheiro de registo do medicamento de referência. Os dados dos medicamentos de referência nunca são revelados a terceiros, não podendo por isso ser utilizados pelos investigadores dos medicamentos genéricos. O que acontece na realidade é que os fabricantes de medicamentos genéricos têm de investigar e desenvolver a sua própria formulação do produto, que deverá depois ser aprovada de acordo com os mesmos requisitos aplicados aos medicamentos de referência. Como os medicamentos genéricos contêm substâncias conhecidas, seguras e eficazes, os ensaios clínicos e pré-clínicos realizados pelos fabricantes de medicamentos de referência não são repetidos. De facto, seria considerado pouco ético fazê-lo. A informação sobre segurança e eficácia de um produto genérico é cruzada com o processo do medicamento de referência pelas autoridades de medicamentos, que são as únicas entidades com acesso a esses ficheiros.