

## MITOS E VERDADES

### ✓ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SÃO MEDICAMENTOS DE QUALIDADE, SEGUROS E EFICAZES

Os medicamentos genéricos, tal como os medicamentos de referência, estão sujeitos aos requisitos europeus e a legislação que exige a realização de vários testes antes da comercialização, de forma a garantir a sua eficácia, segurança e qualidade. Todos os medicamentos inovadores ou genéricos têm de ser autorizados pela Agência Europeia do Medicamentos (EMA) ou pelas agências do medicamento nacionais, no caso de Portugal pelo INFARMED, I.P., antes de poderem ser comercializados. Com os medicamentos genéricos, o cidadão receberá os mesmos benefícios de saúde dos medicamentos de referência, a um custo menor.

### ✓ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SÃO TÃO BONS COMO OS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Os medicamentos genéricos cumprem as mesmas normas de qualidade dos medicamentos de referência, 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 inspeccionadas periodicamente pelas autoridades.

### ✓ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SÃO MEDICAMENTOS MAIS ACESSÍVEIS QUE OS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

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, têm um preço inferior. Por outro lado, a legislação impõe que, no momento em que os medicamentos genéricos entram no mercado, têm de ser 50% mais baratos que o medicamento de referência.

### ✓ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS PODEM TER UM ASPETO DIFERENTE DO MEDICAMENTO ORIGINADOR

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.

**FONTE:**

"Medicamentos Genéricos: A Máxima Confiança"; Outubro 2015.

Disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG\\_Maxima\\_Confianca\\_Outubro\\_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab)

## MITOS E VERDADES

### ❌ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS SÃO VENDIDOS A UM PREÇO MAIS ACESSÍVEL PORQUE NÃO TÊM A MESMA QUALIDADE

O preço de um medicamento originador reflete, mais do que o custo de produção, o investimento que foi feito em investigação, desenvolvimento e promoção para o lançar no mercado. Quando os medicamentos genéricos entram no mercado, esse tipo de investimento já não é necessário, o que permite aos medicamentos genéricos competir através do preço. A qualidade e eficácia são pré-requisitos que têm de ser sempre assegurados para a sua comercialização.

### ❌ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS DEMORAM MAIS TEMPO A FAZER EFEITO

Os medicamentos genéricos devem libertar a mesma quantidade de substância ativa durante o mesmo período de tempo, que o medicamento de referência. Por esse motivo, a legislação exige a realização de um teste de bioequivalência antes do registo e da autorização de comercialização para garantir que o medicamento tem as mesmas propriedades farmacocinéticas e farmacodinâmicas do produto de referência.

### ❌ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS TÊM MAIOR PROBABILIDADE DE CAUSAR EFEITOS SECUNDÁRIOS QUE OS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Qualquer medicamento pode causar efeitos secundários independentemente de ser medicamento genérico ou medicamento de referência. A ocorrência disso depende da condição clínica de uma pessoa e da predisposição a reações alérgicas a determinados produtos químicos encontrados no medicamento, e não pelo facto de o medicamento ser genérico ou de marca.

### ❌ OS MEDICAMENTOS GENÉRICOS TÊM UMA COMPOSIÇÃO DIFERENTE EM RELAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA

Medicamentos genéricos e os seus medicamentos de referência têm de conter a mesma substância ativa, responsável pelo efeito terapêutico. Diferenças nos excipientes (como edulcorantes) são permitidas desde que não influenciem a eficácia terapêutica, a segurança ou a forma como o fármaco se comporta no organismo. Por estes motivos, é obrigatório que os medicamentos genéricos sejam submetidos a testes de bioequivalência antes de entrarem no mercado.

**FONTE:**

"Medicamentos Genéricos: A Máxima Confiança"; Outubro 2015.

Disponível em [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG\\_Maxima\\_Confianca\\_Outubro\\_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1410451/MG_Maxima_Confianca_Outubro_2015.pdf/065d93db-311b-4bab-81e7-f0d8813624ab)