

# ULSNE **CONSIGO**

## Medicamentos Genéricos são bons para a saúde

Saiba mais sobre os medicamentos genéricos, as suas características e as vantagens de os tomar.



Poupa você,  
poupamos todos.

### O que são medicamentos genéricos?

Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação que o medicamento original, de marca, que serviu de referência.

### Como reconhecer um medicamento genérico?

Os medicamentos genéricos são identificados pela sigla - MG - inserida na embalagem exterior do medicamento.

### Como são prescritos os medicamentos genéricos?

São prescritos pela Denominação Comum Internacional (DCI) das substâncias ativas, seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o

médico acrescentar o nome do respetivo titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou marca.



### Que garantias temos da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos?

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a Autorização de Introdução no Mercado de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos.

Está dispensada a apresentação de ensaios pré-clínicos e clínicos, desde que demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou, quando estes não forem adequados, equivalência terapêutica por meio de estudos de farmacologia clínica apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias) ou outros a solicitar pelo Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP.

### Porque são mais baratos os medicamentos genéricos?

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 medicamentos genéricos. Como não precisam de incorporar no preço os custos de I&D, têm preços significativamente mais baixos.

Por outro lado, a legislação impõe que, no momento em que os medicamentos genéricos chegam ao mercado, têm de ser 35% (em alguns casos 20%) mais baratos que o medicamento original.



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

Sim. Os medicamentos genéricos têm a mesma eficácia terapêutica dos medicamentos de marca (ou original).

O Infarmed avalia, comprova a qualidade, monitoriza a segurança e inspeciona todos os medicamentos que se encontram no mercado.



### Existem genéricos para todos os medicamentos?

Ainda nem todos os medicamentos têm genéricos disponíveis, considerando o período de tempo relativo à exclusividade de mercado. Pergunte ao seu médico ou ao seu farmacêutico se existe um genérico para o medicamento que está a tomar.

Também pode pesquisar através do site do Infarmed, em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)



### Vantagens dos medicamentos genéricos

- Os medicamentos genéricos têm a mesma qualidade, eficácia e segurança a um preço inferior ao medicamento original.
- São medicamentos cujas substâncias ativas se encontram no mercado há vários anos e que, por essa razão, apresentam maior garantia de efetividade e permitem um melhor conhecimento do respetivo perfil de segurança.
- Apresentam a mesma qualidade do medicamento de referência, traduzida na demonstração de bioequivalência, através de estudos de biodisponibilidade.
- São 20 ou 35% mais baratos do que o medicamento de referência, com a mesma forma farmacêutica e igual dosagem, caso não exista grupo homogêneo, o que se torna uma vantagem económica para os utentes, porque estes medicamentos são substancialmente mais baratos do que o medicamento de referência, e para o Serviço Nacional de Saúde, porque permite uma melhor gestão dos recursos disponíveis. No caso de existir grupo homogêneo, o preço de venda ao público é igual ou inferior ao preço de referência desse grupo.
- A prescrição por DCI ou por nome genérico representa uma prescrição de base mais científica e mais racional.
- Maior rapidez na obtenção de Autorização de Introdução no Mercado, associada a uma simplificação de todo o processo (está dispensada a apresentação dos relatórios dos peritos sobre os ensaios farmacológicos, toxicológicos e clínicos e pré-clínicos).

medicamentos  
**genéricos**

qualidade  
segurança  
eficácia  
ao seu alcance

**Pode Confiar!**

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

GENÉRICOS