

# Medicamentos genéricos

## Introdução

Quando os medicamentos são desenvolvidos e aprovados pela primeira vez, são vendidos por uma empresa farmacêutica sob uma marca. Uma vez que a proteção do produto expira (por exemplo, patentes ou proteção regulamentar como exclusividade dos dados), a empresa já não tem os direitos exclusivos de vender o medicamento. Outras empresas podem fabricar e vender um medicamento comparável com o mesmo princípio ativo (PA). Esta nova versão é muitas vezes referida como um “genérico”.

## O que são medicamentos genéricos?

Um medicamento genérico é definido como um medicamento que possui:

- A mesma composição (qualitativa e quantitativa) em termos de substâncias ativas que o produto original (medicamento de referência) (normalmente medicamentos de marca);
- A mesma forma de apresentação (comprimido, xarope, inalador, etc.) que o medicamento de referência e
- Demonstrou interagir com o organismo de uma forma semelhante à do medicamento de referência (estudos de biodisponibilidade e bioequivalência)

Quimicamente, não existe **nenhuma diferença** entre o medicamento de marca original e o genérico. Tal como com todos os medicamentos, os genéricos devem cumprir os processos de aprovação regulamentares adequados, avaliando e garantindo a qualidade, segurança e eficácia. Os genéricos aprovados são regulados da mesma forma que os medicamentos originais são regulados.

# **Nomes genéricos**

O medicamento original e o medicamento genérico irão ter marcas, aparências e embalagens diferentes mas contêm o mesmo princípio ativo. Efetivamente, podem ser considerados o mesmo medicamento. Isto poderia causar confusão se não fosse o nome genérico (nome internacional não proprietário DCI), que é partilhado por todas as marcas do medicamento. Isto é comum para os medicamentos para a dor (analgésicos), por exemplo, os princípios ativos como o paracetamol e ibuprofeno são utilizados como base para muitos dos analgésicos que podem ser comprados nas farmácias.

# **Custo e qualidade dos medicamentos genéricos**

A principal vantagem dos genéricos, e a razão porque são preferidos por muitos doentes, médicos e hospitais, é que muitas vezes são mais baratos do que os medicamentos de marca originais.

Devido ao seu custo relativamente baixo, é comum, a igualdade de genéricos e medicamentos originais ser questionada pelos doentes. Os medicamentos genéricos são mais baratos que o medicamento original, principalmente porque os custos de investigação e desenvolvimento foram suportados pela empresa que comercializa o medicamento original. A empresa genérica não precisa demonstrar os resultados dos ensaios clínicos ou não-clínicos dos seus produtos antes de obter uma autorização de introdução no mercado. No entanto, os medicamentos genéricos aprovados são regulados da mesma forma que os medicamentos originais. As instalações e as condições de fabrico deve ser de um padrão muito elevado. O medicamento genérico é testado para garantir que tem as mesmas propriedades que o original. Após a aprovação de um medicamento genérico, a empresa que o produzi deve

comprometer-se a recolher e notificar dados de segurança pós-comercialização adicionais (farmacovigilância).

Há doentes que notificaram problemas quando mudaram do medicamento original para o genérico, e vice-versa. Na maioria dos casos, estes problemas parecem ser resultantes da diferença nas substâncias inativas (por exemplo, um doente pode ter uma alergia a uma substância inativa utilizada numa formulação genérica). Outros problemas parecem resultar da quantidade de princípio ativo na versão diferente.

A2-1.06.10-v1.1