



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de novembro de 2012  
EMA/393905/2006 Rev. 2

## Perguntas e respostas sobre os medicamentos genéricos

### O que é um medicamento genérico?

Um medicamento genérico é um medicamento que é desenvolvido para ser igual a um outro medicamento que já recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado (o “medicamento de referência”).

Um medicamento genérico contém as mesmas substâncias ativas que o medicamento de referência e é utilizado nas mesmas doses e no tratamento das mesmas doenças que o medicamento de referência. No entanto, o seu nome, aspeto (como a cor ou o formato) e acondicionamento podem ser diferentes dos do medicamento de referência.

### O que contém um medicamento genérico?

Um medicamento genérico contém a mesma composição de substâncias ativas que o medicamento de referência. Os componentes inativos, ou “excipientes”, podem diferir entre um medicamento genérico e a sua referência.

A substância ativa de um medicamento é o que lhe confere o seu efeito terapêutico. Um fabricante de medicamentos genéricos poderá optar por utilizar uma forma diferente da substância ativa, por exemplo decidindo utilizar um “cloridrato” da substância ativa por esta forma ser mais estável. No entanto, isto apenas pode ser feito desde que não afete a ação do medicamento.

### Quando pode ser desenvolvido um medicamento genérico?

Uma empresa apenas pode desenvolver um medicamento genérico para comercialização quando o período de “exclusividade” do medicamento de referência tenha expirado. Este período de exclusividade é atribuído por lei à empresa que desenvolveu o medicamento inovador no qual o medicamento genérico se baseia. A empresa que fabrica o medicamento inovador beneficia da exclusividade dos dados e do mercado nos termos da legislação farmacêutica (em geral, durante 10 anos a partir da data da primeira autorização).

As empresas que fabricam os medicamentos inovadores podem beneficiar da legislação sobre patentes para obter proteção adicional para um medicamento inovador. Esta proteção aplica-se a novos usos do medicamento, como por exemplo novas indicações. Durante o período de vigência desta proteção de



“patente de utilização”, um medicamento genérico não pode ser colocado no mercado para a indicação protegida, mesmo depois de o período de exclusividade de comercialização do medicamento de referência ter expirado. Até ao fim da vigência da patente de utilização, os medicamentos genéricos só podem ser comercializados para as indicações que não estejam patenteadas.

Os fabricantes de medicamentos genéricos também podem decidir desenvolver um medicamento genérico que se baseie num medicamento de referência, mas que apresente uma dosagem diferente ou uma via de administração diferente da do medicamento de referência. Poderão também decidir desenvolver um medicamento para uma indicação ligeiramente diferente, tal como uma indicação limitada que permita que o medicamento seja utilizado sem receita médica. Este tipo de medicamento genérico é denominado medicamento “híbrido”, dado que a sua autorização depende, em parte, dos resultados dos ensaios de teste do medicamento de referência e, em parte, de dados novos apresentados.

## **Como são fabricados os medicamentos genéricos?**

Os medicamentos genéricos são fabricados de acordo com os mesmos padrões de qualidade que todos os outros medicamentos. Tal como sucede com os outros medicamentos, as autoridades regulamentares realizam inspeções periódicas da instalação ou instalações de fabrico, de modo a assegurar que são aplicadas Boas Práticas de Fabrico.

## **Como são autorizados os medicamentos genéricos?**

Tal como sucede com todos os medicamentos, os medicamentos genéricos têm de obter uma Autorização de Introdução no Mercado antes de poderem ser comercializados. As Autorizações de Introdução no Mercado são concedidas após uma autoridade regulamentar, como por exemplo a Agência Europeia de Medicamentos, ter realizado uma avaliação científica da sua eficácia (a ação do medicamento analisada em estudos clínicos), segurança e qualidade.

## **Como são avaliados os medicamentos genéricos?**

Dado que o medicamento de referência terá já sido autorizado há alguns anos, já existem informações disponíveis sobre a eficácia e segurança da(s) substância(s) ativa(s) que contém. A legislação farmacêutica define os testes que devem ser realizados para demonstrar que o medicamento genérico é comparável ao medicamento de referência, de modo a poder receber uma Autorização de Introdução no Mercado.

Mais especificamente, uma empresa que produza um medicamento genérico tem de fornecer informações sobre a qualidade do medicamento. Na maior parte dos casos, terá também de fornecer dados de um estudo de bioequivalência que demonstre que o medicamento genérico produz os mesmos níveis da substância ativa no organismo (seja humano ou animal) que o medicamento de referência.

Os estudos de bioequivalência são necessários apenas para os medicamentos são absorvidos pelo organismo antes de serem libertados na corrente sanguínea, como é o caso dos medicamentos que são tomados por via oral. Os medicamentos genéricos que são injetados diretamente na circulação sanguínea, tais como os que são administrados diretamente numa veia por meio de uma injeção ou perfusão (administração gota a gota numa veia), não precisam de ser testados quanto à bioequivalência com o medicamento de referência.

Caso um medicamento genérico contenha um sal da substância ativa diferente do sal utilizado no medicamento de referência, as autoridades regulamentares decidirão se são necessários mais testes para que seja concedida uma Autorização de Introdução no Mercado. No caso de um medicamento

híbrido, poderão ser requeridos mais testes, tais como os resultados de ensaios clínicos que testem a eficácia do medicamento.

Depois de o medicamento genérico ter sido autorizado, a informação do medicamento de referência (o resumo das características do medicamento, a rotulagem e o folheto informativo) será a mesma que a do medicamento genérico. As únicas diferenças estão relacionadas com quaisquer diferenças que existam a nível dos excipientes e indicações patenteadas. Sempre que um excipiente torne necessária a adoção de precauções, estas serão indicadas tanto no rótulo como no folheto informativo do medicamento genérico. Se o medicamento de referência beneficiar de proteção de patente para certas indicações, estas não poderão constar na Informação do Medicamento relativa ao medicamento genérico.

## **Como é monitorizada a segurança dos medicamentos genéricos?**

Tal como acontece com todos os medicamentos, a segurança dos medicamentos genéricos continua a ser monitorizada após a concessão da Autorização de Introdução no Mercado. É exigida a cada empresa a implementação de sistemas destinados a monitorizar a segurança de todos os medicamentos que comercializa. As autoridades regulamentares podem também proceder a uma inspeção desses sistemas de monitorização. No caso de existirem precauções de segurança específicas a considerar durante a toma do medicamento de referência, o medicamento genérico implicará, regra geral, as mesmas precauções.