

COMUNICADO DE IMPRENSA

Dia Nacional do Medicamento Genérico

Infarmed sublinha importância dos medicamentos genéricos em Portugal

Nos últimos anos, os medicamentos genéricos têm desempenhado um papel de extrema importância no sistema de saúde português. Nesse sentido, a Assembleia da República resolveu [consagrar](#) o dia 8 de julho como "Dia Nacional do Medicamento Genérico".

Como Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, o INFARMED, I.P. desempenhou um papel preponderante na entrada de medicamentos genéricos no nosso país.

Rui Santos Ivo, atual presidente do INFARMED, que acompanhou de perto a introdução dos medicamentos genéricos em Portugal, salienta que os genéricos são “uma ferramenta essencial para o equilíbrio da sustentabilidade do sistema” e que a sua implementação no nosso país exigiu uma enorme mobilização da instituição nas suas várias áreas de intervenção, afirmando que “tivemos que nos envolver todos para conseguirmos que Portugal passasse a ter também uma política de genéricos forte, para que as pessoas pudessem dispor de medicamentos com a mesma qualidade, com a mesma segurança e com a mesma eficácia mas a custo mais baixo”. Para isso, foi também essencial o contributo dos médicos prescritores, farmacêuticos e sobretudo do cidadão que utiliza estes medicamentos.

Um dos principais benefícios da introdução dos medicamentos genéricos em Portugal é de facto a possibilidade de redução de custos para os cidadãos e para o Estado, tornando os tratamentos mais acessíveis e atenuando o custo para o sistema de saúde.

Os medicamentos genéricos são medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e indicação terapêutica que os medicamentos de marca correspondentes. Têm a mesma qualidade, eficácia e segurança que os medicamentos de marca, mas apresentam custos inferiores por não estarem envolvidos custos de investigação associados a um novo medicamento.

Outra vantagem dos medicamentos genéricos é a sua intercambialidade, o que significa que após a prescrição por substância(s) ativa(s), o cidadão pode optar por adquirir o medicamento de marca ou o genérico equivalente.

COMUNICADO DE IMPRENSA

De salientar que os genéricos passam por rigorosos testes de equivalência e qualidade antes de serem aprovados pelas autoridades reguladoras, garantindo assim que são igualmente seguros e eficazes.

Por estes motivos, os medicamentos genéricos têm sido cada vez mais utilizados pelos portugueses. A utilização de genéricos ultrapassou em 2022 a quota de 49%, equivalente a 3 274 milhões de unidades e 79,6 milhões de embalagens dispensadas em farmácias comunitárias.

Com base nos dados de janeiro a maio de 2023 a quota de medicamentos genéricos foi de 51% em volume de unidades dispensadas no SNS, o que equivale a 7 milhões de embalagens por mês. Este volume representa até maio, 26,5% da despesa do SNS com medicamentos dispensados em farmácia comunitária, i.e. a cerca de 156 milhões de euros.

A indústria farmacêutica demonstrou uma adesão fundamental ao desenvolvimento deste mercado, onde as empresas nacionais evidenciam um enorme investimento que se reflete na comercialização de genéricos a nível nacional e através da exportação nos mercados internacionais.

Os medicamentos genéricos desempenham um papel crucial na sustentabilidade do acesso à inovação e no sistema de saúde português; o INFARMED irá continuar o trabalho contínuo em prol da sua utilização.

Aceda à [cronologia sobre medicamentos genéricos](#), publicada no website do INFARMED.

Notas adicionais:

- Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento que serviu de referência;
- Os medicamentos genéricos são identificados pela sigla (MG), inserida na embalagem exterior do medicamento;
- De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, a autorização de medicamentos genéricos está sujeita às mesmas disposições legais dos outros medicamentos, estando 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

COMUNICADO DE IMPRENSA

farmacologia clínica apropriados (estes testes seguem estritamente o disposto nas normas comunitárias) ou outros a solicitar pelo INFARMED;

- São prescritos pela(s) substância(s) ativa(s), seguida da dosagem e forma farmacêutica, podendo o médico acrescentar o nome do respetivo titular da AIM ou marca;

- 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.

- Na sua aprovação são cerca de 50% mais baratos do que o medicamento de referência, o que constitui uma vantagem económica para os utentes, e para o SNS permite uma melhor gestão dos recursos disponíveis.

Assessoria de Imprensa do INFARMED, I.P.

Hugo.Griolo@Infarmed.pt

INFARMED, 08 de julho de 2023