

Assunto: Segurança

Genéricos com qualidade atestada

Reações adversas são iguais às dos medicamentos de marca

Entre 2004 e junho de 2016 foram analisados 12.340 medicamentos e produtos de saúde (cosméticos e dispositivos médicos) pelo Laboratório do Infarmed, dos quais 2287 eram medicamentos genéricos. Esta fatia corresponde a 53% dos genéricos que se encontram no mercado (4236). Estas análises são apenas uma parte do sistema de supervisão da qualidade e segurança, de que fazem parte as inspeções a todo o circuito do medicamento, a farmacovigilância e o controlo laboratorial, sem esquecer toda a atividade desenvolvida pela rede europeia.

Os medicamentos genéricos analisados correspondem a 450 substâncias distintas e, no grupo das 30 com maior número de análises efetuadas, destacam-se as que dão resposta em áreas terapêuticas do aparelho cardiovascular, digestivo e sistema nervoso central.

O sistema tem verificado que estão assegurados os requisitos de qualidade dos medicamentos disponíveis em utilização. Em relação ao número de lotes analisados (5027), houve recolha de 76 neste período e apenas 35 eram genéricos. As recolhas por não conformidade correspondem a **apenas 1,5% do total de lotes**, seja no caso dos medicamentos de marca ou dos genéricos. Os valores são semelhantes aos do sistema europeu.

No que respeita às reações adversas, foram notificadas 6854 pelos profissionais e pelos utentes entre 2013 e 2015. As notificações em relação aos genéricos totalizaram 1221, ou seja, 17,8% do universo total. A frequência de reações adversas graves – em comparação com as não-graves - é idêntica no caso dos genéricos (com 53,6%) e no total dos medicamentos (56,3%).

Estes dados demonstram que não se justifica a existência de qualquer dúvida em relação aos genéricos disponíveis em Portugal, que atingiram já uma quota de mercado por unidades de 47,4%. Por não haver dúvidas quanto à qualidade e por serem mais baratos, foi recentemente lançada uma campanha a incentivar a sua utilização e o reforço da atual quota de mercado. O SNS e os utentes serão os principais beneficiários deste reforço.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 9 de agosto de 2016

imprensa@infarmed.pt

217987133/5230