

A Contribuição dos Medicamentos Genéricos para os Cuidados de Saúde e para a Indústria Farmacêutica

Os medicamentos genéricos garantem aos doentes o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, gerando poupanças aos sistemas de saúde da União Europeia de mais de 20 mil milhões de euros anualmente.

Numa altura em que as exigências face aos cuidados de saúde europeus são cada vez maiores, os medicamentos genéricos representam um importante benefício para a sociedade, ao **garantir o acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade**, ao mesmo tempo que proporcionam aos doentes e aos sistemas de saúde da União Europeia (UE) uma **poupança anual de mais de 20 mil milhões de euros**.

A indústria farmacêutica Europeia de genéricos encontra-se na vanguarda da disponibilização destes medicamentos de alta qualidade e de preço acessível a milhões de pessoas em toda a Europa e outras regiões do Mundo.

Actualmente, os produtores de medicamentos genéricos estão a transformar-se nos principais fornecedores de medicamentos para os Europeus. **Analisando a Europa como um todo, cerca de 51% de todos os fármacos¹ prescritos anualmente, são genéricos.**

Por outro lado, a concorrência gerada pelos medicamentos genéricos cria um **forte incentivo para o desenvolvimento de produtos inovadores, por parte dos produtores de medicamentos originadores**. Além disso, as poupanças resultantes do consumo de genéricos permitem a libertação de verbas extremamente necessárias, que **possibilitam aos governos financiar tratamentos com medicamentos inovadores, mais dispendiosos**.

Tornamos os medicamentos mais acessíveis

Fact Sheet sobre medicamentos genéricos

Os medicamentos genéricos são equivalentes aos medicamentos de referência em **qualidade, segurança e eficácia**. Contêm o mesmo princípio activo e apresentam-se sob a mesma forma farmacêutica que o medicamento originador. Além disso, os estudos obrigatórios de bioequivalência demonstram cientificamente que **os genéricos têm a mesma equivalência terapêutica que os medicamentos seus originadores**.

Os genéricos são aprovados tendo por base os resultados dos seus próprios elementos (dossier). Com excepção dos resultados dos ensaios clínicos, **os requisitos exigidos para a aprovação dos medicamentos genéricos são os mesmos que os aplicados aos originadores**.

Os medicamentos genéricos são responsáveis por mais de dois terços de todos os pedidos de Registo apresentados ao abrigo da norma *Mutual Recognition Procedure and Decentralised Procedure* da União Europeia. Os pedidos de Registo referentes a medicamentos genéricos irão continuar a aumentar, ao abrigo do *Decentralised Procedure* da União Europeia, à medida que os medicamentos de referência registados no âmbito deste procedimento forem perdendo a sua patente.

Para além do desenvolvimento, fabrico e comercialização de medicamentos genéricos, as empresas de genéricos investem activamente na melhoria dos processos de fabrico, dando origem muitas vezes a produtos de melhor qualidade, e de menor custo. Várias empresas de genéricos estão activas ao nível do desenvolvimento de novas formulações, formas de administração e opções de dosagem para medicamentos que são amplamente conhecidos.

Existem também alguns produtores de genéricos que investigam e desenvolvem as suas próprias Novas Entidades Químicas (NCE).

À medida que este sector de crescimento dinâmico da UE aumenta a sua quota no mercado global dos genéricos e estabelece a sua posição de liderança no campo dos novos medicamentos biossimilares, **potencia o surgimento de novas empresas e novos postos de trabalho na EU**, contribuindo activamente para a posição competitiva global da Europa no panorama mundial.

Contudo, para que a indústria dos genéricos maximize os benefícios para os sistemas de saúde e para os doentes, os governos dos Estados-membros da UE (e a própria UE) devem criar as condições adequadas para a existência de uma concorrência efectiva para os medicamentos genéricos.

¹ 2006 Market Review, *The European Generic Pharmaceutical Markets*, documento interno da EGA, Junho de 2006.