

Garantia de Qualidade, Segurança e Eficácia dos Medicamentos Genéricos

Um medicamento genérico tem de cumprir as mesmas normas rigorosas que o medicamento originador para obter a aprovação das entidades reguladoras de medicamentos.

Nenhum medicamento, originador ou genérico pode ser comercializado na UE sem ter sido aprovado pelas entidades reguladoras nacionais ou europeias de medicamentos: trata-se da garantia para o doente, da qualidade farmacêutica aplicável da mesma forma a todos os medicamentos. As agências nacionais de medicamentos e a Agência Europeia de Medicamentos em Londres (EMA) são responsáveis pela salvaguarda da saúde pública através da avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponíveis aos doentes na Europa. É da mais alta importância garantir a qualidade, segurança e eficácia cientificamente controlada dos medicamentos genéricos, tal como de todos os produtos farmacêuticos.

Os medicamentos genéricos representam mais de dois terços de todos os processos de submissão sob o Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Procedimento Descentralizado da Europa.¹

¹ Através do Procedimento de Reconhecimento Mútuo é avaliada e atribuída a Autorização de Introdução no Mercado por uma Autoridade Nacional (o Estado-membro de referência ou RMS). O requerente, de seguida, candidata-se nos Estados-Membros seleccionados, que reconhecem a avaliação original após um procedimento de 90 dias. Caso seja aprovado, as Autoridades Nacionais (os Estados-Membros em causa ou CMS), atribuem as autorizações nacionais de introdução no mercado.

O Procedimento Descentralizado foi introduzido em Outubro de 2005 para simplificar o procedimento de autorização. Segue os mesmos princípios que o Procedimento de Reconhecimento Mútuo, à excepção de que o requerente se candidata nos Estados-membros de referência (RMS) e nos Estados-membros em causa (CMS) simultaneamente. O Estado-membro de referência assume a liderança no que toca à avaliação e as autoridades nacionais atribuem as autorizações nacionais de introdução no mercado, assim que o procedimento tenha sido concluído com sucesso. Os procedimentos detalhados de Autorização de Introdução no Mercado (AAA) com todas as orientações relevantes são descritos no Aviso aos Requerentes disponível nos websites da Comissão Europeia:

Tornar os medicamentos mais acessíveis

Os processos de submissão de medicamentos genéricos, agora também podem ser efectuados através do Procedimento Descentralizado para a autorização de introdução no mercado aplicável em todos os Estados-Membros da UE.

Um medicamento genérico tem de cumprir as mesmas normas rigorosas que o produto originador para ser aprovado pelas entidades reguladoras de medicamentos. Para obter aprovação, um medicamento genérico deve²:

- Conter as mesmas substâncias activas que o produto de referência originador,
- Ser idêntico na dose, forma farmacêutica (por exemplo, comprimido/cápsula, injectável,

líquido, etc.) e forma de administração,

- Ser bioequivalente em relação ao produto de referência originador,
- Cumprir os mesmos requisitos de lote para a identidade, dose, pureza e qualidade,
- Ter sido fabricado sob as mesmas elevadas normas das boas práticas de fabrico (GMP) obrigatórias para todos os produtos farmacêuticos.

www.ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/homev2.htm, das Agências Nacionais de Medicamentos: www.heads.medagencies.org e da Agência Europeia de Medicamentos (EMA): www.ema.europa.eu.

² Regulamento 726/2004 e Directiva 2001/83/CE. A alínea b do parágrafo 2 do Artigo 10.º desta Directiva define um medicamento genérico na União Europeia nos seguintes termos:

Medicamento genérico, um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, a mesma forma farmacêutica que o medicamento de referência e cuja bioequivalência com este último tenha sido demonstrada por estudos adequados de biodisponibilidade. Os diferentes sais, ésteres, éteres, isómeros, misturas de isómeros, complexos ou derivados de uma substância activa são considerados uma mesma substância activa, a menos que difiram significativamente em propriedades relacionadas com segurança e/ou eficácia, caso em que o requerente deve fornecer dados suplementares destinados a fornecer provas da segurança e/ou da eficácia dos vários sais, ésteres ou derivados de uma substância activa autorizada. As diferentes formas farmacêuticas orais de libertação imediata são consideradas como uma mesma forma farmacêutica. O requerente pode ser dispensado da apresentação dos estudos de biodisponibilidade, se puder demonstrar que o medicamento genérico satisfaz os critérios pertinentes definidos nas directrizes pormenorizadas na matéria."

Fact Sheet sobre medicamentos genéricos

Dados necessários para a Autorização de Introdução no Mercado

Medicamento Originador vs. Medicamento Genérico

Os medicamentos genéricos são aprovados com base nos méritos dos seus próprios dados. À excepção dos dados pré-clínicos e resultados dos ensaios clínicos, são iguais aos dados que as empresas do originador têm de submeter para a aprovação dos seus produtos.

DADOS DE REGISTO NECESSÁRIOS	ORIGINADOR	GENÉRICO
Dados administrativos relativos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado	■	■
Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto informativo para o doente, etiquetagem e embalagem	■	■
Relatórios de Peritos	■	■
Composição do medicamento	■	■
Descrição do processo de fabrico - necessárias Boas Práticas de Fabrico (GMP)	■	■
Controlo das matérias-primas	■	■
Controlo do produto acabado	■	■
Testes de estabilidade da substância activa e do produto acabado	■	■
Perfil de dissolução comparando o produto genérico com o produto de referência		■
Documentação não clínica	■	
Documentação clínica	■	
Resultados do estudo de bioequivalência		■