

## La substitution des médicaments comporte-t-elle des risques particuliers ?

L'équivalence thérapeutique entre les génériques et les médicaments originaux est garantie et contrôlée. Cependant, il arrive qu'il y ait des différences en ce qui concerne les excipients. Il s'agit de substances sans activité thérapeutique, présents dans tous les médicaments pour des raisons techniques. Ils confèrent au médicament notamment sa forme, sa consistance ou son goût.

Certains excipients incorporés dans la composition de médicaments peuvent être à la base d'effets secondaires. Ainsi, par exemple, le lactose présent dans de nombreux comprimés peut poser problème chez les patients souffrant d'une intolérance au lactose ou les sirops contenant du sucre sont à éviter chez les diabétiques. Ces effets sont possibles pour un générique tout comme pour un princeps. Spécialiste du médicament, le pharmacien sait parfaitement apprécier des différences éventuelles entre le médicament prescrit et le médicament de substitution. Il en informe le patient.



## A substituição dos medicamentos apresenta riscos específicos?

A equivalência terapêutica entre os genéricos e os medicamentos originais é garantida e controlada. Contudo, acontece que existem diferenças no que diz respeito aos excipientes, que são substâncias sem actividade terapêutica, presentes em todos os medicamentos por razões técnicas; em especial, conferem a um medicamento a sua forma, consistência ou sabor.

Determinados excipientes presentes na composição dos medicamentos podem estar na origem de efeitos secundários. Por exemplo, a lactose presente em muitos comprimidos pode colocar problemas aos pacientes que são intolerantes à lactose ou os diabéticos devem evitar os xaropes que contêm açúcar. Estes efeitos são possível para um medicamento genérico e um medicamento original. Sendo um especialista em medicamentos, o farmacêutico sabe avaliar perfeitamente as eventuais diferenças entre o medicamento prescrito e o medicamento de substituição, e aconselhar devidamente o paciente.

## La substitution concerne-t-elle tous les médicaments pour lesquels il existe des génériques ?

Non, elle n'est pas possible pour tous les médicaments, mais la liste des médicaments substituables est revue régulièrement.

## Où trouver les groupes de médicaments substituables ?

Les groupes de médicaments substituables se trouvent sur le site internet de la CNS [www.cns.lu](http://www.cns.lu) sous la rubrique : Assurés > Les soins de santé > Les médicaments.



[www.cns.lu](http://www.cns.lu)

## A substituição aplica-se a todos os medicamentos para os quais existem genéricos?

Não, não é possível substituir todos os medicamentos. No entanto, a lista de medicamentos substituíveis é revista regularmente.

## Onde é que posso consultar a lista de medicamentos substituíveis?

Posso consultar a lista de medicamentos substituíveis no sítio web da CNS [www.cns.lu](http://www.cns.lu), na secção Assurés > Les soins de santé > Les médicaments.

## Caisse nationale de santé

**Adresse:**  
125, route d'Esch  
L-2980 Luxembourg

**Téléphone:**  
27 57 - 1

**Mail:**  
[cns@secu.lu](mailto:cns@secu.lu)

**Site:**  
[www.cns.lu](http://www.cns.lu)

# Info letter

**CNS**  
d'Gesondheetskeess

Octobre 2014



## Médicament de substitution

### Le pharmacien propose à l'assuré un médicament de substitution. Qu'en est-il ?

Un médicament de substitution est un médicament à même activité thérapeutique mais dont le prix public est inférieur à celui du médicament prescrit. Ces médicaments appartiennent à des groupes de médicaments de substitution, que la Direction de la Santé établit sur base de la classification scientifique internationale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

## Medicamento de substituição

### O farmacêutico propõe ao segurado um medicamento de substituição. O que é um medicamento de substituição?

Um medicamento de substituição é um medicamento com a mesma actividade terapêutica do medicamento prescrito, com a diferença que o seu preço de venda ao público é menor. Estes medicamentos pertencem a grupos de medicamentos de substituição, definidos pela Direcção de Saúde com base na classificação científica internacional da Organização Mundial de Saúde (OMS).

Ao aceitar a substituição, o paciente ajuda a reduzir as despesas de reembolso sem colocar em causa a eficácia e segurança do seu tratamento.

### É obrigatória a substituição de um medicamento?

Para que um medicamento possa ser substituído, tem de pertencer a um grupo de medicamentos de substituição definido pela Direcção de Saúde.

En acceptant le médicament de substitution, le patient participe à la baisse des dépenses de remboursement sans mettre en cause l'efficacité et la sécurité de son traitement.

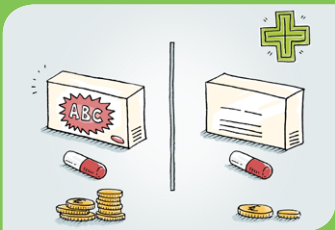
### La substitution d'un médicament est-elle obligatoire ?

Pour qu'un médicament prescrit soit substituable, il doit appartenir à un groupe de médicaments de substitution défini par la Direction de la Santé.

Si tel est le cas le pharmacien compare son prix au public à la base de remboursement qui a été calculée pour ce médicament.

Deux cas de figure sont possibles :

- Le prix du médicament prescrit est plus petit ou égale à la base de remboursement calculée → le pharmacien peut délivrer le médicament prescrit.



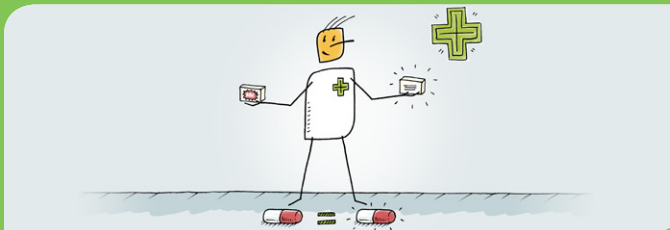
- Le prix du médicament prescrit est plus grand que la base de remboursement calculée → le pharmacien doit proposer au patient une substitution par le médicament le plus économique du même groupe.

Il informe le patient que la délivrance obligatoire des médicaments de substitution ne porte pas préjudice à la prescription du médecin et que le médicament est thérapeutiquement équivalent.

L'assuré a le choix de prendre le médicament de substitution proposé ou de le refuser.

### Qu'en est-il du remboursement ?

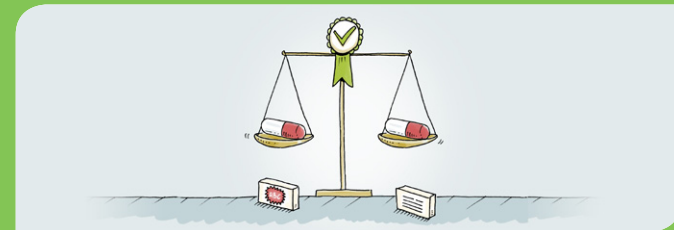
La CNS fixe pour tous les médicaments qui sont repris dans la liste des médicaments remboursables et qui sont retenus comme substituables par la Direction de la Santé, une base de remboursement c'est-à-dire un montant de référence sur lequel se base le calcul de la participation du patient.



Si l'assuré refuse la substitution par un médicament thérapeutiquement équivalent, et se fait délivrer le médicament indiqué sur l'ordonnance, il devra, (en plus de la participation calculée sur la base de remboursement), régler la différence entre la base de remboursement fixée et le prix public du médicament délivré.

### Comment sont contrôlés les médicaments génériques ?

Conformément à la législation européenne en vigueur, les médicaments génériques sont fabriqués suivant des standards de qualité identiques à ceux valables pour la fabrication d'un médicament original sous brevet (princeps). La bonne qualité d'un médicament générique est contrôlée lors de l'attribution d'une autorisation de mise sur le marché (AMM). Les critères pour obtenir cette AMM sont les mêmes pour tous les médicaments.



Se for esse o caso, o farmacêutico compara o seu preço de venda ao público com a base de reembolso que foi calculada para esse medicamento.

Existem duas situações possíveis:

- O preço do medicamento prescrito é menor ou igual à base de reembolso calculada → o farmacêutico pode vender o medicamento prescrito.
- O preço do medicamento prescrito é maior que a base de reembolso calculada → o farmacêutico deve propor ao paciente a substituição pelo medicamento mais barato do mesmo grupo.

Deve informar o paciente que a oferta obrigatória de medicamentos de substituição não prejudica a prescrição do medicamento e que o medicamento é equivalente do ponto de vista terapêutico.

O segurado pode optar por aceitar ou recusar o medicamento de substituição proposto.

### O que acontece com o reembolso?

Para todos os medicamentos que figuram na lista de medicamentos reembolsáveis e que são considerados substituíveis pela Direcção de Saúde, a CNS fixa uma base de reembolso, ou seja, um montante de referência sobre o qual se aplica a taxa de participação legal do segurado.

Caso o segurado recuse que o medicamento prescrito seja substituído por um medicamento equivalente do ponto de vista terapêutico e opte por tomar o medicamento de marca indicado na receita, terá de, (além da participação legal), pagar a diferença entre a base de reembolso fixada e o preço de venda ao público do medicamento prescrito.

### Como são controlados os medicamentos genéricos?

De acordo com a legislação europeia em vigor, os medicamentos genéricos são fabricados segundo normas de qualidade idênticas às do fabrico de um medicamento original protegido por uma patente (medicamento original). A qualidade do medicamento genérico é controlada através da atribuição de uma autorização de introdução no mercado (AIM). Os critérios de obtenção desta AIM são os mesmos para todos os medicamentos.