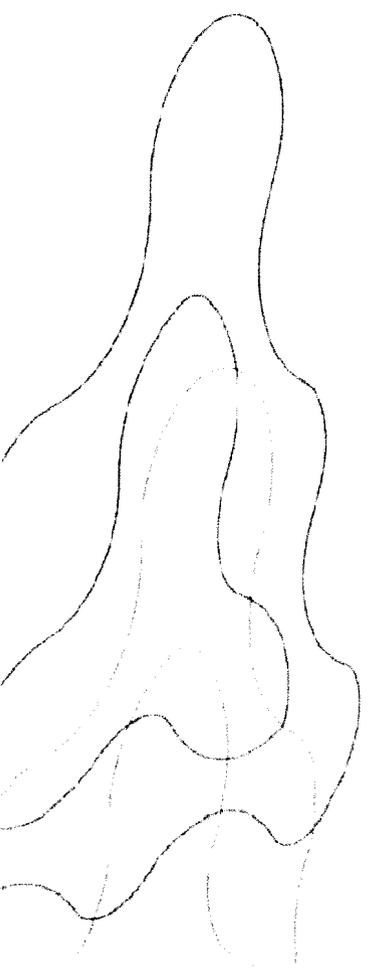


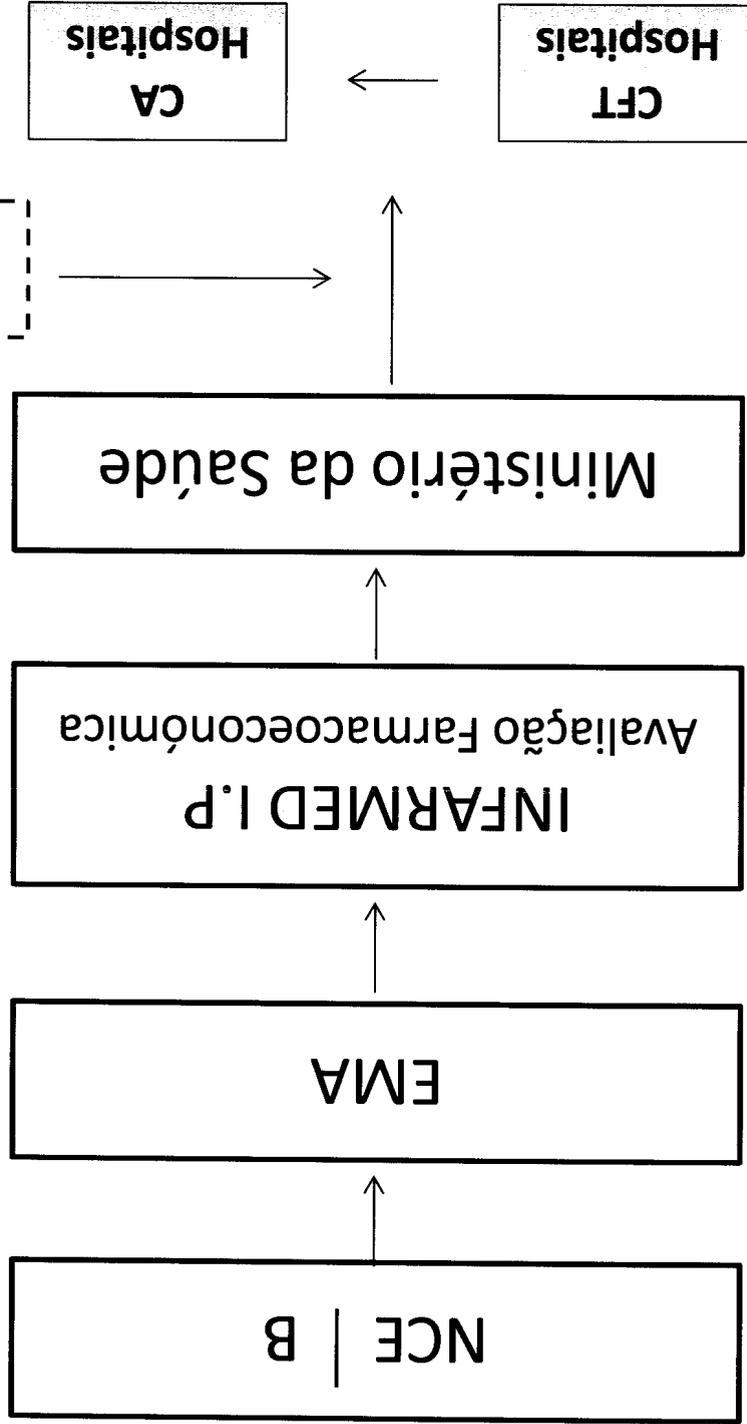
Luísa António
A. Santos

CNFT

**Comissão Nacional
de
Farmácia e Terapêutica**

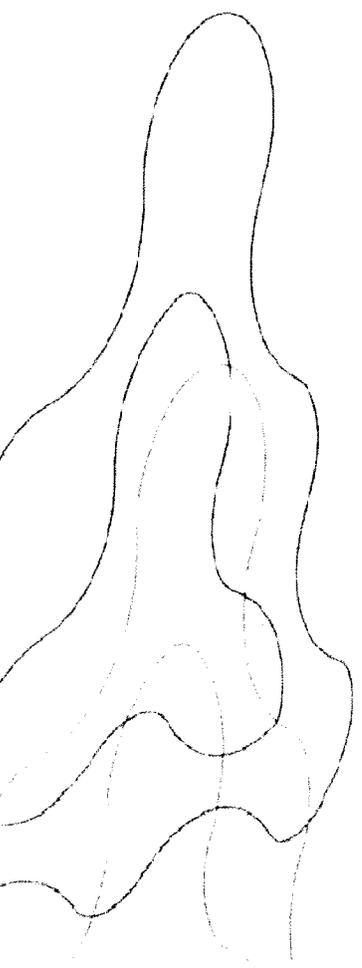


AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS



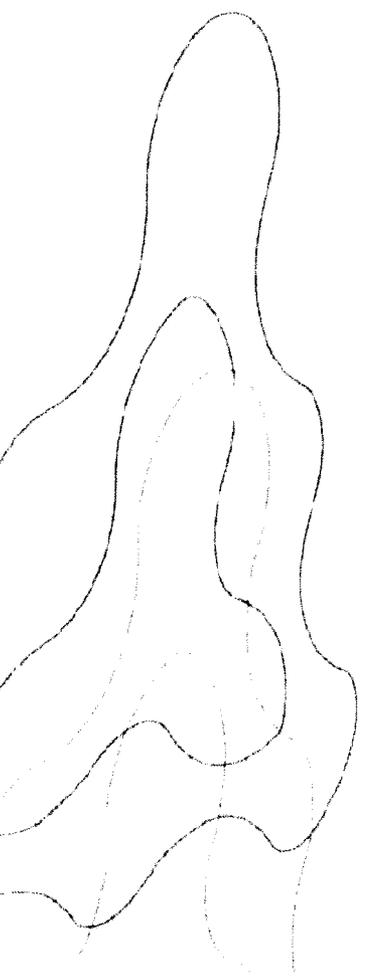
Problemas chave

1. Aumento da falta de equidade no acesso dos doentes aos medicamentos.
2. A intervenção da Comissão Nacional de Farmácia Terapêutica nos moldes actualmente definidos pelo Governo é uma avaliação redundante e inútil, sem qualquer mais-valia para o sistema e para o doente.
3. Este processo descredibiliza e multiplica inutilmente as avaliações anteriores realizadas por organismos do próprio Ministério da Saúde, nomeadamente o INFARMED.



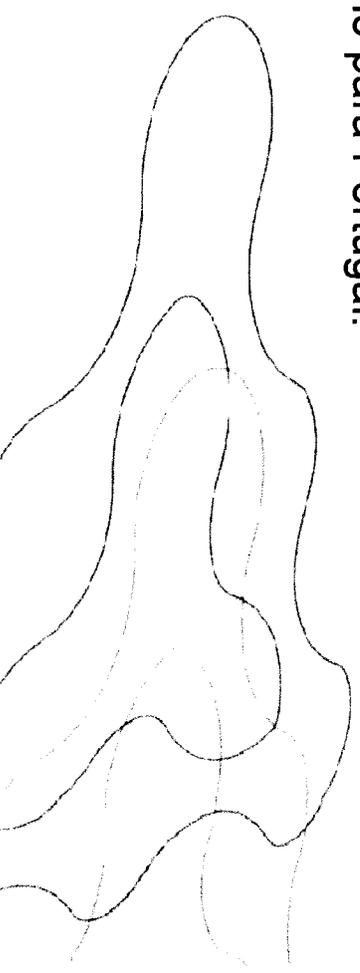
1. Aumento da falta de equidade no acesso dos doentes aos medicamentos.

- Riscos de falta de equidade no acesso aos medicamentos, face ao processo de avaliação agora criado, no que toca ao acesso dos doentes do SNS comparativamente aos doentes que não recorram ao SNS.
- Os doentes do SNS vão ter um acesso restrito a medicamentos, comparativamente a um doente que recorra ao privado, no que toca à possibilidade de prescrição pelo médico.
- Esta avaliação cria uma espécie de programa de medicamentos essenciais, à semelhança do que acontece nos países em desenvolvimento.



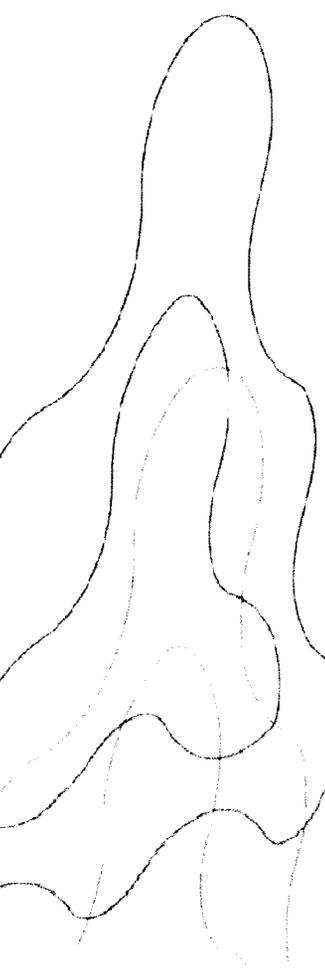
1. Aumento da falta de equidade no acesso dos doentes aos medicamentos.

- A avaliação realizada pela CNFT não soluciona as iniquidades no acesso ao medicamento que já existem dentro do SNS, associadas às avaliações feitas por cada hospital.
- Pelo contrário, agrava as iniquidades no acesso dos doentes do SNS aos medicamentos.
 - Os doentes do SNS de um dado hospital continuam a poder não ter acesso a um medicamento que está disponível noutro hospital.
 - Os doentes dos hospitais do SNS podem não ter acesso ao que o Estado considerou como um medicamento adequado, ao aprová-lo para Portugal.



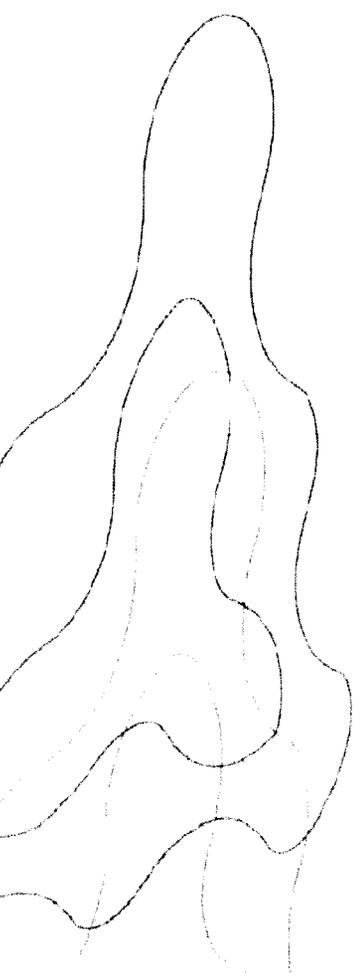
2. A intervenção da CNFT é uma avaliação redundante e inútil, sem qualquer mais-valia para o sistema e para o doente.

- Os medicamentos hospitalares e de ambulatório já são sujeitos a processos de avaliação rigorosos que comprovam a sua segurança, eficácia, qualidade e efectividade vs. comparadores acordados com os avaliadores.
- Estes processos de avaliação incluem a aprovação de um preço máximo em função do preço nos países de referência e da análise económica.
 - ✓ Em muitos casos, o processo de avaliação termina num contrato com o Estado, no qual é estabelecido o preço do medicamento, o número de doentes a tratar e o valor máximo que o Estado pagará.
 - ✓ Se o número de doentes a tratar devido à prevalência da doença for superior ao definido nestes contratos, as empresas farmacêuticas assumem o custo do tratamento destes doentes.



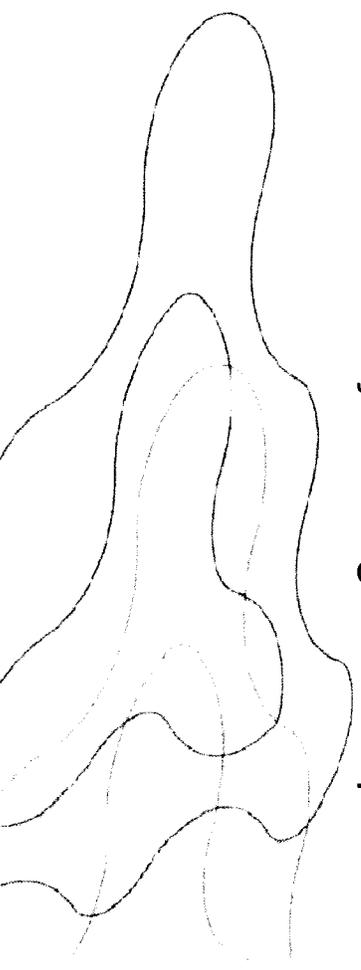
2. A intervenção da CNFT é uma avaliação redundante e inútil, sem qualquer mais-valia para o sistema e para o doente.

- A nova avaliação pela CNFT obriga um medicamento já avaliado a voltar a sê-lo, num processo sem benefícios para o Estado ou o doente.
- A criação de uma nova etapa de avaliação significa que qualquer medicamento já aprovado pela sua eficácia, segurança, qualidade e efectividade comparativa, tem ainda de ultrapassar mais processos de avaliação antes de poder ser utilizado pelos doentes.
- Esta etapa é uma desnecessária burocratização do acesso do doente ao medicamento.



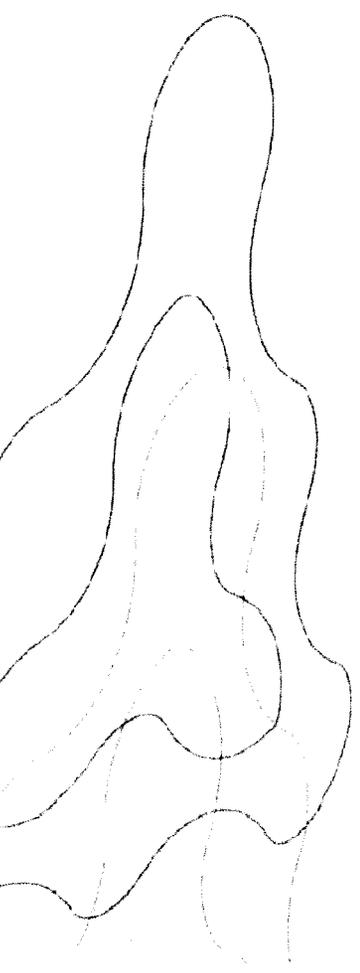
3. Este processo descredibiliza e multiplica inutilmente avaliações anteriores realizadas por organismos do próprio MS.

- Ao criar um novo nível de avaliação, o MS está a actuar como se não confiasse nos procedimentos de participação e avaliação previamente conduzidos pela Autoridade Nacional para o Medicamento (INFARMED).
- Nos moldes em que está definida pelo Governo, a avaliação feita pela CNFT pode ir contra a avaliação farmacoeconómica pelo INFARMED e rejeitar um medicamento aprovado por este.
- Se não confia na avaliação do INFARMED, é preciso que o MS modifique esses procedimentos, de forma a garantir a transparência e confiança no organismo que tutela a área do Medicamento em Portugal.



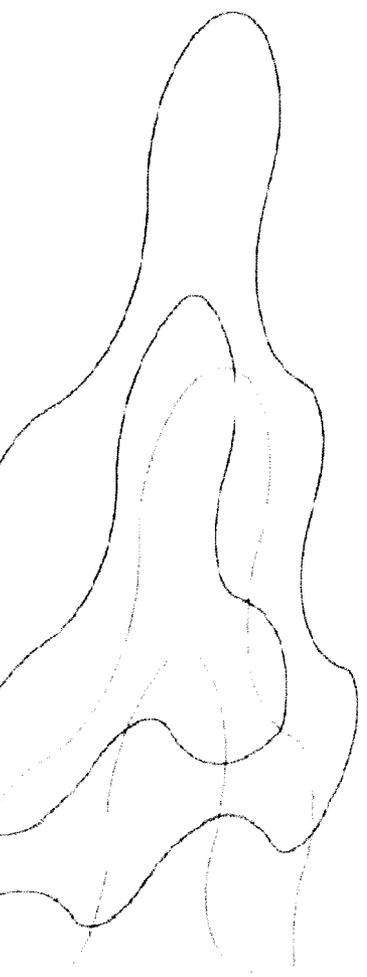
3. Este processo descredibiliza e multiplica inutilmente avaliações anteriores realizadas por organismos do próprio MS.

- Ao criar a CNFT nestes moldes, o Governo revela que continua a não ter uma Política do Medicamento, mas a tomar opções avulso, sem estratégia e sem qualquer preocupação com o seu impacto no sistema e no doente.
- Perante mais esta estrutura, qual o organismo e as indicações que devem ser consideradas como referência no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS)?



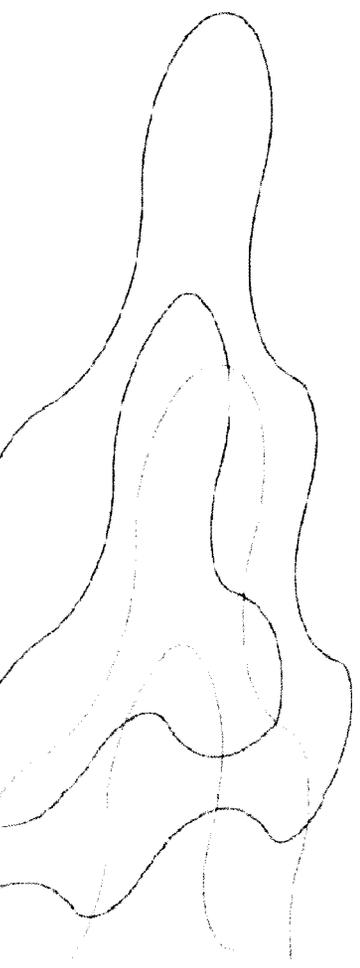
3. Este processo descredibiliza e multiplica inutilmente avaliações anteriores realizadas por organismos do próprio MS.

- A DGS, em colaboração com a Ordem dos Médicos, avaliou as melhores práticas para o tratamento de várias patologias e elaborou as Normas de Orientação Clínica (NOC's). Estas abrangem os procedimentos médicos e medicamentosos mais indicados em cada caso e em cada momento do tratamento.
- O processo de elaboração e definição de NOC's tem vindo a ser prosseguido pela Direcção-Geral de Saúde, em conjunto com a Ordem dos Médicos e com a colaboração de especialistas das Sociedades Médicas respectivas , desde o final de 2010.

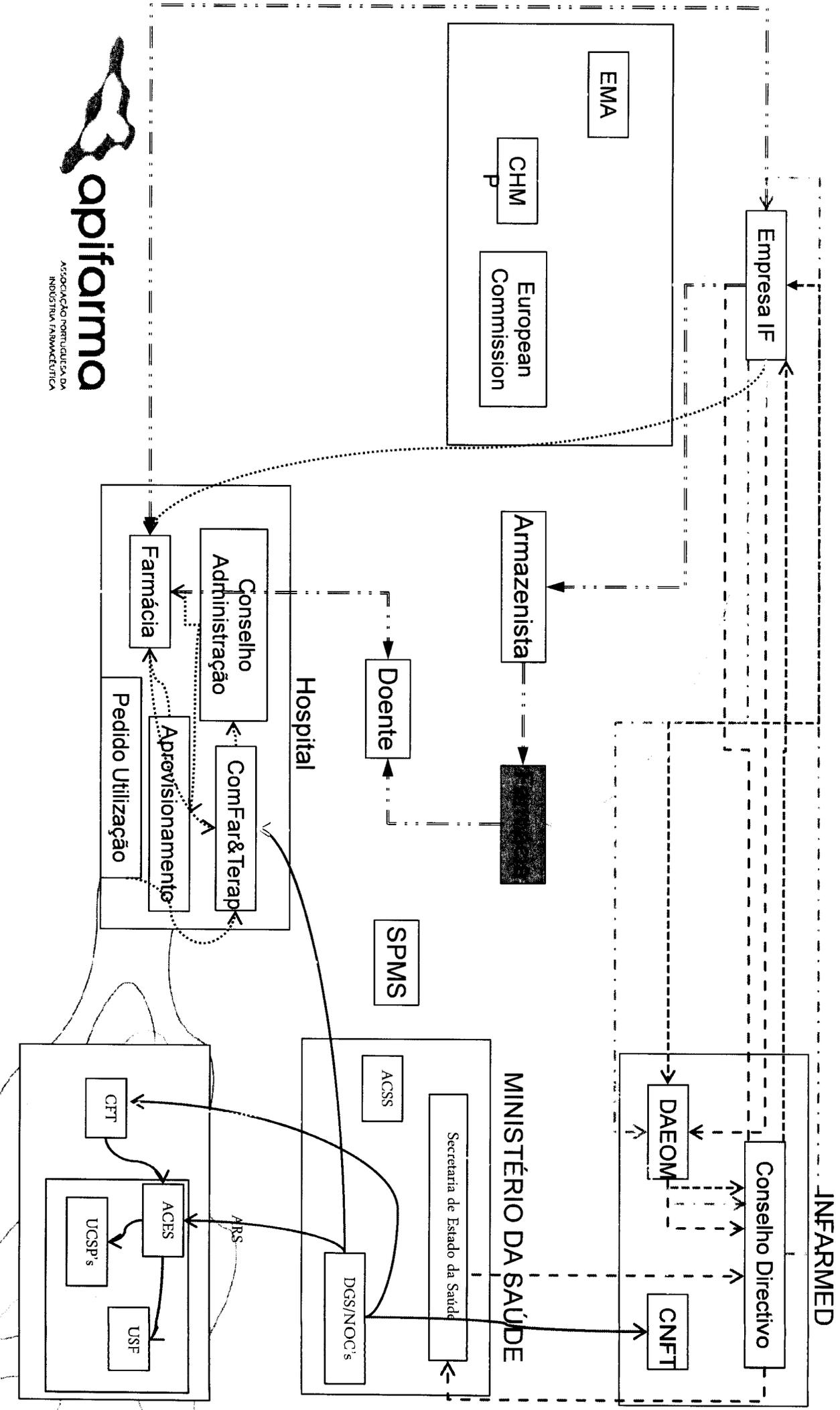


3. Este processo descredibiliza e multiplica inutilmente avaliações anteriores realizadas por organismos do próprio MS.

- Em 2011/2012 foram produzidas NOC's que cobrem a generalidade das áreas terapêuticas e o processo continua em curso.
- Estas NOC's podem ser postas em causa pela nova avaliação imposta agora pelo Governo, que se vem somar a todas as avaliações anteriores.

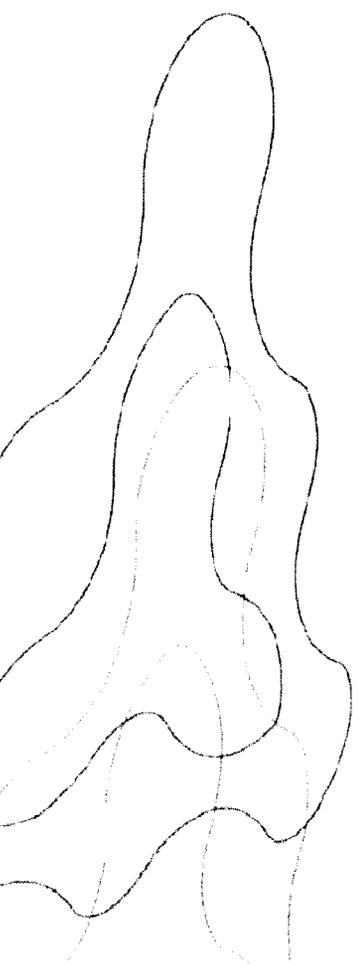


3.1. Mapa de Acesso - Global



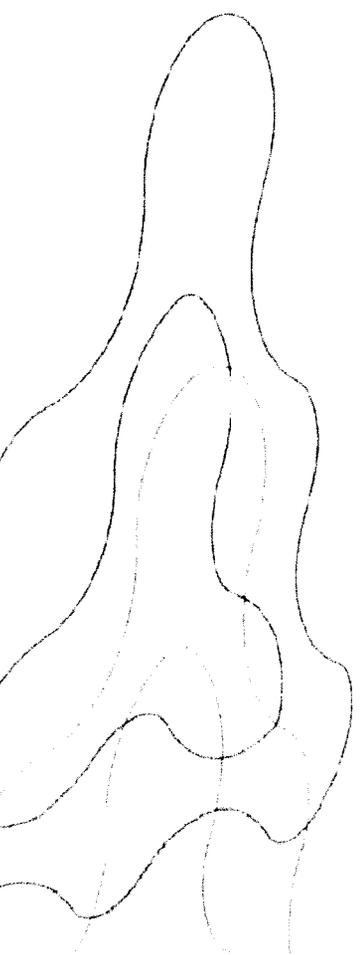
4. Proposta da APIFARMA

- Os peritos da CNFT deveriam ser integrados nos processos de participação/avaliação prévia, que abrangem já os peritos do INFARMED. A participação de todos estes peritos, num único momento dos processos, permitiria uma abordagem integrada.
- Qualquer medicamento cujo financiamento já tenha sido aprovado pela autoridade nacional para o sector deve ser automaticamente incluído no Formulário Nacional de Medicamento, que deve ser atualizado regularmente.
- Tem de ser garantido o acesso dos doentes do SNS a todos os medicamentos incluídos no Formulário (FNT).
- Os medicamentos são já previamente sujeitos a um processo de avaliação económica, pelo que uma nova avaliação, destinada a criar um eventual Formulário Nacional de Medicamentos é, novamente, uma burocratização excessiva e sem benefícios evidentes para o sistema.
- É fundamental que o Ministério da Saúde evite complexidade acrescida e simplifique os processos para garantir o acesso dos doentes ao medicamento.

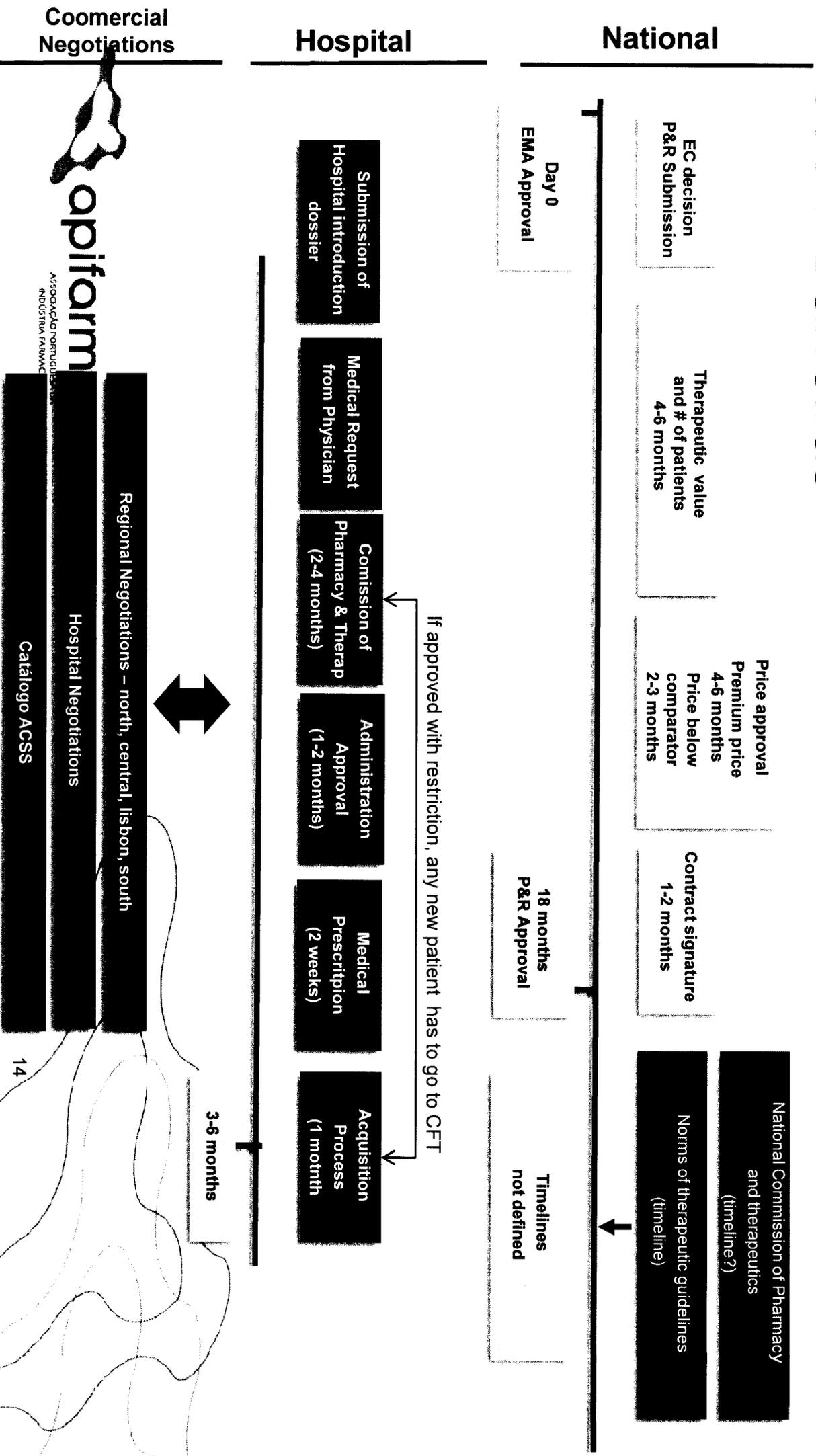


Anexos

Informação de Suporte Esquemas de mecanismo processuais detalhados e individualizados



3.2. Mapa do acesso em Portugal a medicamentos inovadores 1000m Barreiras



Coomercial Negotiations

Hospital

National



apiform

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS

INDÚSTRIA FARMÁCEUTICA

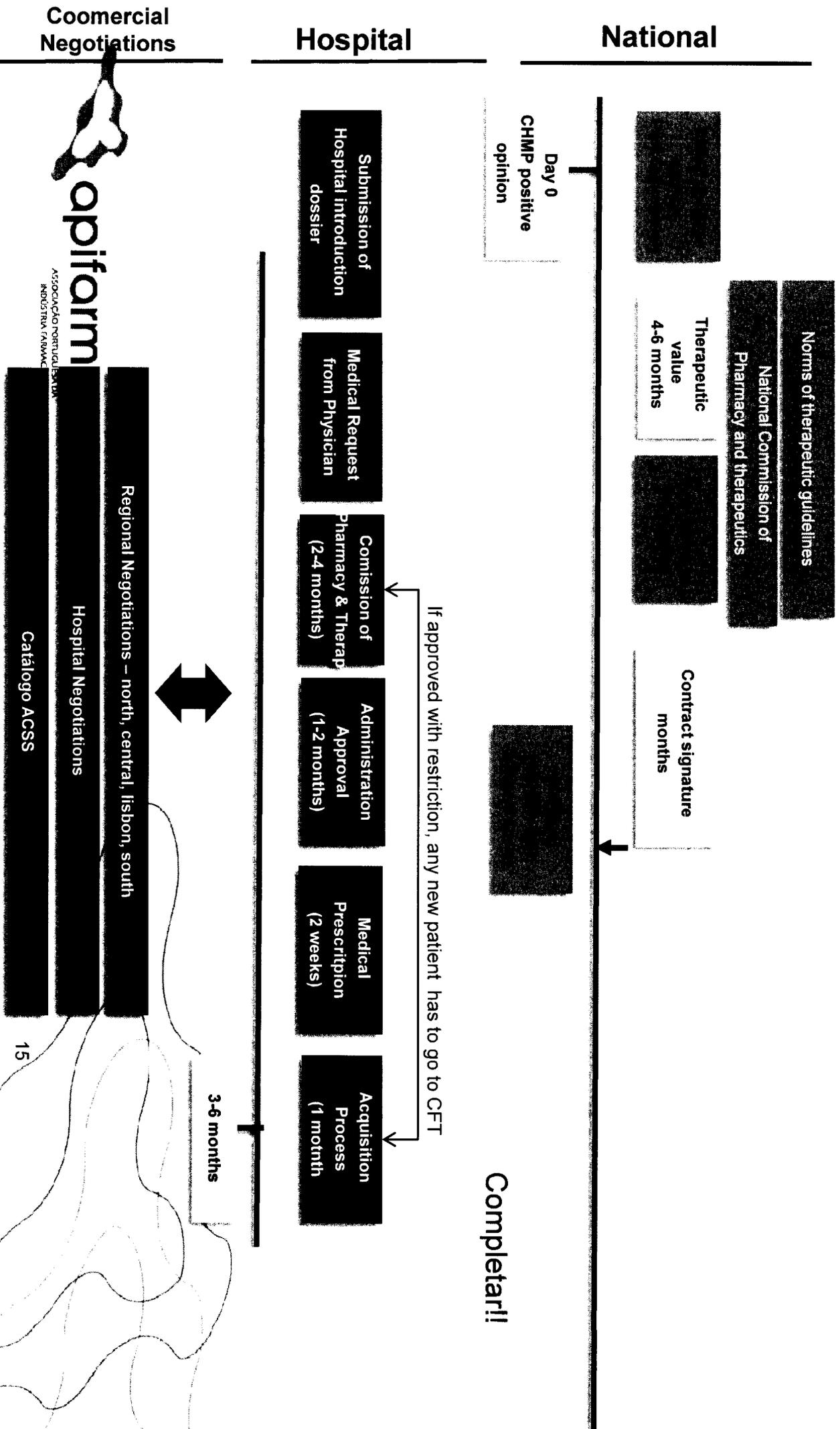
Regional Negotiations – north, central, lisbon, south

Hospital Negotiations

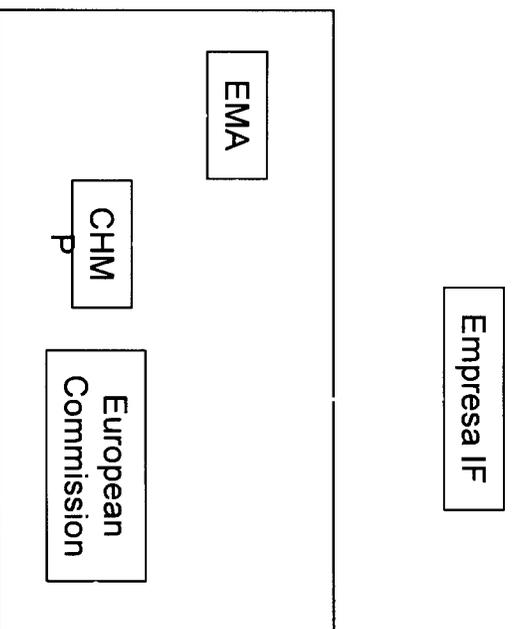
Catalogo ACSS

3-6 months

3.3. Mapa do acesso em Portugal a medicamentos inovadores 1000m Barreiras – Com proposta de alteração



3.4. Mapa do acesso - Aprovação AIM Processo Centralizado



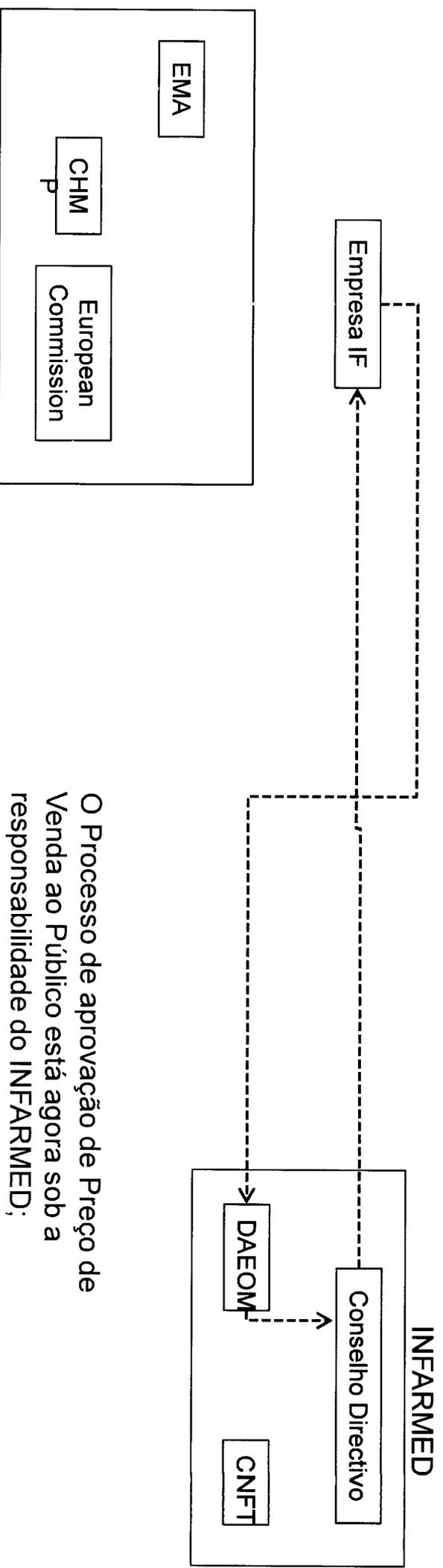
O Processo de aprovação em Portugal, para novos medicamentos, segue preferencialmente a via do procedimento centralizado;

Os timings definidos para aprovação são os estipulados na lei/regulamentos e o processo termina com a aprovação de uma AIM que é concedida pela CE;

O finalizar do processo ao nível local termina com a solicitação e posterior atribuição de códigos nacionais pelo INFARMED;

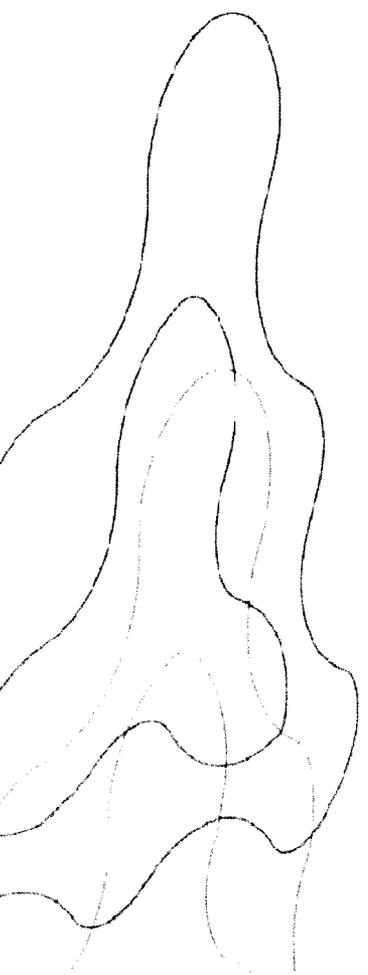
Noutros países europeus há a possibilidade de o processo de financiamento / comparticipação, se iniciar imediatamente após o parecer positivo do CHMP, possibilitando uma análise antecipada e ganhos em termos de tempo para avaliação;

3.5. Mapa do acesso - Aprovação PVP



O Processo de aprovação de Preço de Venda ao Público está agora sob a responsabilidade do INFARMED;

De acordo com a Lei em vigor o prazo para a aprovação após o pedido por parte da empresa é de 30 dias, após o que se considera tacitamente aprovado;



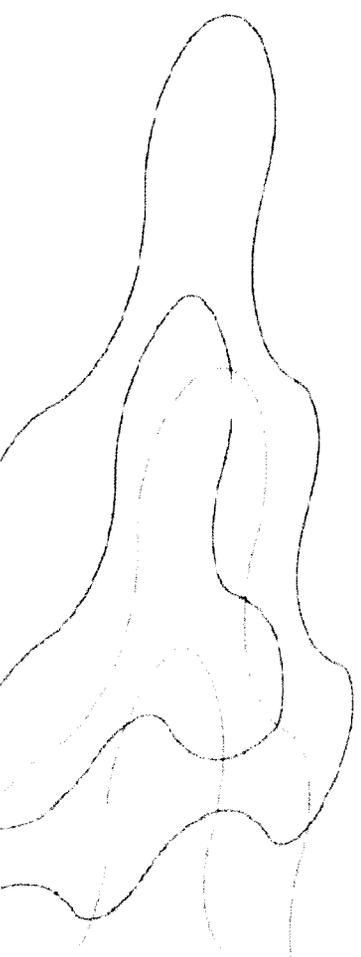
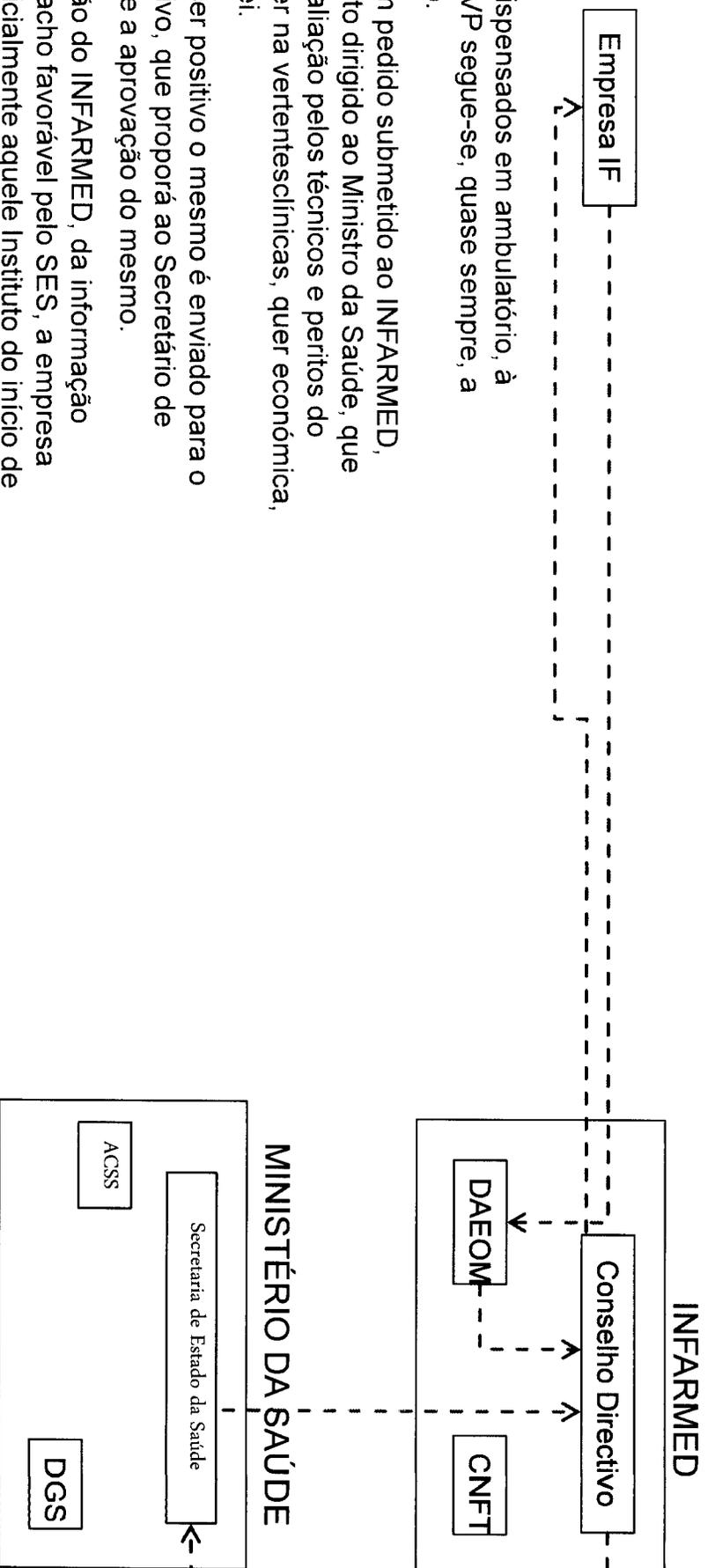
3.6. Mapa do acesso - Aprovação Comparticipação

Para produtos dispensados em ambulatório, à aprovação do PVP segue-se, quase sempre, a comparticipação.

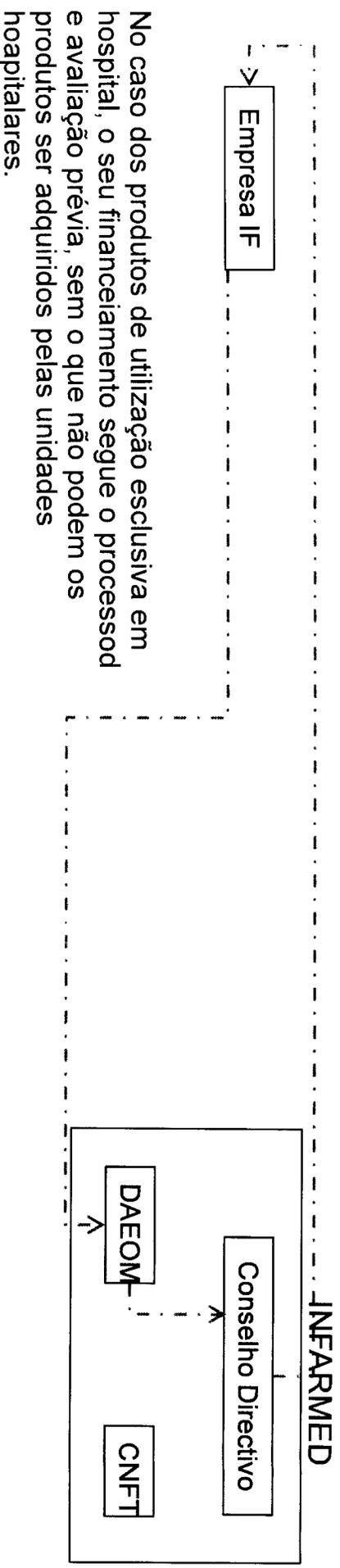
Tal passa por um pedido submetido ao INFARMED, com requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, que envolve uma avaliação pelos técnicos e peritos do INFARMED, quer na vertentesclínicas, quer económica, nos termos da lei.

Se obtiver parecer positivo o mesmo é enviado para o Conselho Directivo, que proporá ao Secretário de Estado da Saúde a aprovação do mesmo.

Só após recepção do INFARMED, da informação relativa ao despacho favorável pelo SES, a empresa pode notificar oficialmente aquele Instituto do início de comercialização.



3.6. Mapa do acesso – Avaliação Prévia



No caso dos produtos de utilização exclusiva em hospital, o seu financiamento segue o processod e avaliação prévia, sem o que não podem os produtos ser adquiridos pelas unidades hoapitulares.

O processo passa pela submissão pela empresa, ao INFARMED, de um processo de avaliação prévia, nos termos da lei, incluindo um estudo de avaliação económica, sendo o processo avaliado tendo em vista determinar o Valor Terapêutico Acrescentado do Medicamento e a sua relação custo efectividade.

Caso obtenha parecer positivo da parte dos técnicos e peritos do INFARMED, o processo passará para a fase de contractualização, em que é estabelecido um contrato entre o detentor da AIM e o INFARMED, o qual limita a um determinado nº de doentes e a um determinado valor as vendas do produto num determinado período de tempo, no SNS.

