



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exmo. Senhor  
Dr. João Bezerra da Silva  
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra  
Adjunta e dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º. 1220	06.06.2023	N.º: ENT.: 7527/2023 PROC. 8/23 040.05.03/23	06.06.2023

**Assunto: Pergunta n.º 1653/XV/1ª de 06 de junho de 2023, do PS - Acesso não atempado e compartilhado ao medicamento " Pembrolizumab"**

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e depois de ouvido o Infarmed, I.P. (Infarmed), encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de informar que:

A obtenção de AIM (autorização de introdução no mercado) para os novos medicamentos ou novas indicações terapêuticas, é, em regra, atribuída pela Comissão Europeia após parecer da Agência Europeia de Medicamentos.

Após esta fase, e para que possam ser utilizados e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), os medicamentos devem demonstrar vantagem terapêutica face à prática clínica nacional, e ser objeto de avaliação farmacoeconómica, num processo de avaliação de tecnologias de saúde (ATS), de forma a garantir o acesso de todos os cidadãos às terapêuticas inovadoras e demais cuidados que necessitem no contexto do SNS.

Este processo permite determinar a eficácia e segurança relativas das tecnologias de saúde novas face às existentes e usadas no SNS, constituindo uma ferramenta importante para garantir a utilização eficiente das tecnologias da saúde para os doentes e para a sociedade em geral, sendo os seus resultados utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação de recursos orçamentais.

A ATS para efeitos de financiamento que ocorre em Portugal, assim como na maioria dos países da União Europeia, tem em consideração o nosso contexto nacional, nomeadamente no que concerne à prática clínica e à sustentabilidade e comportabilidade do SNS, e



fundamenta a decisão de utilização e financiamento que é, como em todos os Estados Membros (EM) da União Europeia (UE), uma decisão nacional.

Em Portugal, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, esta avaliação é realizada no âmbito do INFARMED, em coordenação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), constituída maioritariamente por médicos e farmacêuticos a exercer no SNS. Os termos deste processo de avaliação são públicos e encontram-se publicados no *site* do INFARMED.

Ressalva-se que esta avaliação é efetuada para cada uma das indicações terapêuticas para as quais é solicitado o financiamento do Estado, independentemente de existir previamente autorização, ou não, de financiamento numa indicação terapêutica distinta.

Nos últimos anos tem-se verificado um aumento da aprovação do financiamento de novos medicamentos, o que se traduz na melhoria do acesso de todos os doentes que necessitam dos mesmos. Nos últimos dois anos foram aprovados mais de 125 novos medicamentos com valor acrescentado, dos quais 40 têm indicação na área da oncologia.

O cancro da mama triplo negativo (CMTN) é um grupo heterogéneo, que inclui vários tumores da mama, definido pela ausência de expressão de recetores hormonais de estrogénio e progesterona e ausência de sobre-expressão de gene do recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) e constitui cerca de 10-20% de todos os cancros da mama invasivos. Na prática clínica nacional, algumas terapêuticas disponíveis para tratamento do CMTN incluem quimioterapias à base de taxanos, sais de platina e antraciclina.

No que concerne especificamente a novas terapêuticas para o cancro da mama triplo negativo, podemos informar que o Pembrolizumab foi objeto de avaliação para efeito do seu financiamento pelo SNS. O processo de avaliação técnico-científico foi concluído, tendo já sido firmado um acordo com a empresa garantindo o acesso ao medicamento no SNS, nas duas indicações terapêuticas aprovadas pela EMA.

De sublinhar que esta fase final, de definição das condições de acesso ao medicamento, mediante contrato firmado entre o titular de AIM e o INFARMED, permite a disponibilização do medicamento um preço mais justo, por forma a que este seja acessível aos recursos

orçamentais dos hospitais, que promova um acesso universal e equitativo. De outra forma, corre-se o risco de um medicamento aprovado com um preço muito elevado poder limitar o acesso generalizado ao tratamento.

Informa-se ainda que enquanto decorre a avaliação de tecnologias de saúde, e de acordo com a legislação em vigor, para assegurar o acesso dos cidadãos nos casos excecionais em que se verifique a ausência de alternativa terapêutica e risco de complicações graves para o doente, os medicamentos poderão ser utilizados mediante autorizações excecionais (AUE), individuais, ao abrigo de Programas de Acesso Precoce a Medicamentos (PAP), sendo a avaliação da elegibilidade de um medicamento/indicação para PAP assegurada pela CATS. Face à cadência da inovação terapêutica, e à necessidade de oferecer a melhor opção terapêutica disponível, o recurso a estas AUE é frequente nos hospitais portugueses.

Os critérios e fundamentos dos PAP têm por base o Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua redação atual e a Deliberação n.º 080/CD/2017 de 24 de outubro.

O PAP para o uso do Pembrolizumab no contexto do cancro da mama triplo negativo neoadjuvante/adjuvante, foi indeferido em 21/07/2022 pelo INFARMED. Contudo, após uma re-submissão pela empresa, em 15/11/2022, considerando uma indicação restringida ao grupo de doentes que alegadamente teriam maior benefício desta terapêutica e após ter sido concluída a avaliação farmacoterapêutica do medicamento nesta indicação, no decurso do processo de avaliação de financiamento no SNS, este PAP foi reavaliado e posteriormente autorizado pelo INFARMED, a 05/04/2023.

Quanto à utilização do Pembrolizumab no cancro da mama triplo negativo na doença avançada/metastática, informamos que o PAP foi indeferido em 03/05/2022. No entanto, após a recente conclusão do relatório de avaliação farmacoterapêutica do medicamento, concluiu-se que o mesmo PAP era passível de ser autorizado, tendo sido solicitado ao Titular de AIM submissão de um PAP para a indicação em apreço.

Informamos, ainda, que o uso do Pembrolizumab teve a primeira indicação terapêutica aprovada no SNS em fevereiro de 2017 (no melanoma maligno). Este medicamento é, à data, o medicamento que representa maior peso na despesa no mercado hospitalar/SNS (30,5ME\* nos primeiros 5 meses do ano), apresentando a segunda maior taxa de crescimento face ao período homólogo (+9,9%\*). Encontram-se atualmente aprovadas no



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

SNS 19 indicações terapêuticas para este medicamento. Estima-se que nos próximos dois anos a despesa com este medicamento possa atingir uma despesa anual próxima de 75 milhões de euros.

[\* Evolução dos Encargos SNS e utilização de Medicamentos\_2023\_AMB+HOSP\_w27; INFARMED]

Com os melhores cumprimentos.

91 A Chefe do Gabinete

Sandra Gaspar

**JOANA HENRIQUES**

Adjunta em substituição da  
Chefe do Gabinete do Ministro da Saúde