

**Relatório Final**

Petição n.º 114/XV/1.ª

**1ª Peticionária:** Vera Lúcia Domingos de Almeida

**Relatora da Petição:** Deputada Berta Nunes

**N.º de assinaturas:** 29.509

---

**Assunto:** “Petição para revisão de decisão – Programa de acesso precoce ao Pembrolizumab”

## **I – Nota Prévia**

A presente Petição, subscrita por 29.509 cidadãos e cuja 1ª subscritora é a cidadã Vera Lúcia Domingos de Almeida, deu entrada na Assembleia da República a 08 de março de 2023 e, tendo sido admitida, foi a mesma remetida para a Comissão Parlamentar de Saúde, para apreciação e elaboração do respetivo Relatório Final.

A referida Petição foi distribuída ao Grupo Parlamentar do Partido Socialista, tendo sido designada, como relatora, a Deputada Berta Nunes.

## **II – Objecto da Petição**

Os peticionários pretendem, com esta iniciativa, apelar a que a decisão do programa de acesso precoce ao medicamento Pembrolizumab, seja revertida, ou que este fármaco seja aprovado o quanto antes, para que as mulheres portuguesas, a sofrer com o diagnóstico de cancro da mama triplo negativo, possam efetivamente ter acesso a este novo tratamento e obter melhores hipóteses de sobrevivência.

Começam por declarar o seu apoio à 1ª peticionária, Vera Lúcia Domingos de Almeida, médica pediatra, no Hospital Espírito Santo em Évora, a quem foi diagnosticada, em setembro de 2022, cancro da mama triplo negativo localmente avançado (estadio III).

Referem que, no âmbito do tratamento, foi proposto à Dr.ª Vera Lúcia Domingos de Almeida, a realização de imunoterapia com «um fármaco com efeitos potenciadores do tratamento convencional comprovados e diferenciadores de prognóstico a curto-médio prazo», designado de Pembrolizumab, cuja aplicação carece ainda de «aprovação do Infarmed neste tipo específico de tumor», não obstante ser utilizado noutros tipos de cancro e que o mesmo mereceu a aprovação da Agência Americana do Medicamento (FDA) e da Agência Europeia do Medicamento (EMA), em 13 de abril de 2022, quando combinado com outros tratamentos especificados na Petição.

Comissão de Saúde

Sublinham as potencialidades da terapêutica associada a este medicamento apelando a que a decisão de indeferimento do Programa de Acesso Precoce (PAP) seja revertida e que a utilização do fármaco seja aprovada o quanto antes, uma vez que o acesso ao programa de acesso precoce (PAP), foi indeferido em julho de 2022 e o medicamento aguarda ainda a aprovação do Infarmed para utilização neste tipo específico de tumor.

### III – Análise da Petição

A presente Petição deu entrada a 8 de março de 2023 e, tendo sido admitida, foi distribuída à Comissão Parlamentar de Saúde, tendo sido designada como relatora a Deputada Berta Nunes, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista (GP/PS).

Da leitura da Petição resulta claro que o seu objeto está especificado e o texto é inteligível. Os peticionários encontram-se corretamente identificados e verificam-se os demais requisitos formais estabelecidos no artigo 9.º da lei de Exercício do Direito de Petição (LEDP), Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, alterada por várias vezes e republicada pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro.

Dado que a Petição conta com 29.509 assinaturas, é obrigatória a nomeação de um Deputado Relator (de acordo com o disposto no artigo 17.º, n.º 5 da LEDP, tal nomeação é obrigatória quando a petição é subscrita por mais de 100 cidadãos).

É obrigatória a audição da primeira peticionária (de acordo com o disposto no artigo 21.º, n.º 1 alínea a) da LEDP, que determina a obrigatoriedade de audição sempre que a petição seja subscrita por mais de 1000 cidadãos) e, de acordo com o mesmo diploma, a petição deverá ser apreciada em Plenário (segundo o disposto nos termos conjugados dos artigos 19.º, n.º 1, alínea a) e 24.º, n.º 1, alínea a) da LEDP, este último na redação que lhe foi dada pela Lei 63/2020, de 29 de outubro, tal apreciação ocorre sempre que a petição seja subscrita por mais de 7.500 cidadãos).

É também obrigatória a sua publicação integral no Diário da Assembleia da República (conforme estatuído no artigo 26.º, nº 1, alínea a) da LEDP, que determina a

Comissão de Saúde

obrigatoriedade da publicação da petição sempre que a petição seja subscrita por mais de 1000 cidadãos).

Para melhor esclarecimento de todo este processo, a Deputada relatora considera relevante anexar ao presente relatório a troca de informação entre os Peticionários e o Infarmed.

Convém ainda ressaltar que, consultada a base de dados parlamentar, verifica-se que deu entrada na Assembleia da República, em 13 de março de 2023, tendo baixado à Comissão de Saúde, o Projeto de Resolução n.º 545/XV/1.ª (CH)- «Recomenda a imediata disponibilização e Autorização de Introdução do Mercado, do medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA®), para o cancro da mama triplo-negativo».

Do mesmo modo, o Grupo Parlamentar do Partido Socialista, através da Pergunta n.º 1653/XV/1ª, de 6 de junho de 2023, questionou o Governo sobre o «Acesso não atempado e compartilhado do medicamento “Pembrolizumab”».

#### **IV – Diligências efetuadas pela Comissão**

Tendo a presente petição reunido mais de 1000 subscritores, de acordo com o artigo 21.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, com a versão imposta pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro, torna-se obrigatória a audição dos peticionários perante a comissão parlamentar ou delegação desta. Assim, e cumprindo as disposições regimentais e legais aplicáveis, os peticionários foram ouvidos em audição, no dia 16 de junho de 2023, conforme se poderá aferir através do seguinte link: [canal.parlamento.pt/?chid=18&title=emissao-linear](https://canal.parlamento.pt/?chid=18&title=emissao-linear).

Estiveram presentes a Deputada Berta Nunes (PS), relatora da petição, e os Deputados João Dias (PCP) e Pedro dos Santos Frazão (CH).

Os peticionários estiveram representados por Vera Lúcia Domingos de Almeida (Primeira Peticionária), Nuno Baltazar Bernardo Oliveira, Ricardo Jorge Rocha Val de Ovelha, Sandra Raquel Freitas Gomes.

Comissão de Saúde

Os Peticionários começaram por reafirmar as suas pretensões, explicando a 1ª peticionária a sua situação pessoal, referindo, designadamente, o facto de ser uma doente com cancro triplo negativo na mama e que estava a fazer tratamento num hospital privado. Frisou que o medicamento Pembrolizumab (nome comercial “Keytruda”) é a melhor hipótese de vida para pessoas com este tipo de tumor.

Recordou que, em 5 de abril de 2023, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (Infarmed) deferiu a integração do Pembrolizumab no Programa de Acesso Precoce (PAP), o que permitiu que 50 doentes tenham acesso a este fármaco no SNS. Porém, o mesmo medicamento não está disponível para todos os doentes com cancro da mama e referiu o caso da doente/peticionária Sandra Gomes, que solicitou a utilização deste fármaco em janeiro de 2023, e em abril, obteve resposta negativa, desconhecendo as razões que justificam esta discrepância. Vincou que o Pembrolizumab já foi aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e já era administrado em vários países europeus, pelo que não carecia de pesquisa adicional. Defenderam que a sua disponibilização era uma necessidade urgente e que não se poderia permitir que as pessoas com capacidades financeiras para adquirir o Pembrolizumab no serviço de saúde privado tenham mais possibilidade de sobrevivida que as pessoas que não têm idêntica capacidade financeira. De seguida, questionaram quais as razões para que este medicamento não seja acessível a todos os doentes com cancro da mama, defendendo que o acesso à saúde é um direito universal e que o Estado Português estaria conivente com o atraso e falta de resposta do Infarmed. Por fim fizeram um apelo para que não se permita que mais mulheres morram por não terem acesso a este medicamento.

O Deputado Pedro Frazão (CH), agradeceu aos peticionários e face à exposição das peticionárias, pediu desculpa, em nome da Assembleia da República, pela situação, referindo que o Estado Português teria falhado com estas cidadãs. Considerou também que o Grupo Parlamentar do Chega entregou um Projeto de Resolução defendendo que o Governo garanta o acesso a este medicamento, e que esperava que o mesmo fosse aprovado. Criticou outras situações que atualmente têm muita exposição

Comissão de Saúde

mediática e lamentou que, neste caso em concreto, não existisse idêntico interesse por parte dos meios de comunicação.

O Deputado João Dias (PCP) cumprimentou e congratulou os peticionários pelo esforço feito na concretização desta petição e pelo número de assinaturas obtidas. Afirmou que o PCP defende que os tratamentos médicos e tecnologias que conferem ganhos ao nível da saúde e da qualidade de vida devem ser garantidos, independentemente dos custos associados. Referiu que a situação era sensível e sublinhou a importância de não se permitir a instrumentalização política da mesma. Defendendo ser importante refletir sobre as competências do Infarmed, recordou que esta entidade perdeu muito do seu corpo técnico e salientou o papel que o Infarmed assume enquanto protetor dos cidadãos, do logro das agências farmacêuticas. Lamentou que o processo de aprovação do PAP pelo Infarmed tenha demorado o tempo que demorou, assumindo que a Assembleia da República poderia e deveria ter um papel relevante neste caso, à semelhança do que aconteceu com o medicamento Kaftrio.

A Deputada Berta Nunes (PS), agora na qualidade de representante do Grupo Parlamentar do PS, referiu que o Infarmed já permitiu o acesso a este medicamento a partir de 5 de abril de 2023, porém apenas para pessoas com cancro da mama sem recidiva, informando que, no que se refere aos restantes casos, estava a efetuar uma reavaliação. Manifestou não compreender o que estava a ser reavaliado, se não existirem novos dados clínicos, acrescentando que o Infarmed não estabeleceu um prazo para esta reavaliação. Informou que o Grupo Parlamentar do PS já tinha questionado o Infarmed sobre todo este processo não tendo ainda recebido resposta. Enquanto relatora desta petição, considerou que caso não houvesse qualquer resposta se deveria realizar uma audição ao Infarmed, de forma a permitir a avaliação das razões subjacentes à não aprovação deste tratamento nas situações de recidiva. Referiu que os Deputados estavam sensibilizados com a dificuldade no acesso ao medicamento e que compreendiam que a situação era muito angustiante.

A peticionária Sandra Raquel Freitas Gomes, referiu que já estava a aguardar, desde janeiro, para ter acesso ao Pembrolizumab e que, no seu caso, duas semanas sem este

Comissão de Saúde

fármaco, é muito tempo. Confidenciou que partilhou a sua dor com o país, sublinhando que criou uma petição, em maio de 2022, e que, em poucos dias, a mesma já contava com cerca de vinte mil assinaturas. Lamentou ser obrigada a enfrentar o cancro da mama pela segunda vez e denunciou a falta de capacidade financeira para resolver a situação.

A Deputada Relatora agradeceu as informações prestadas, informou sobre os passos subsequentes e deu por encerrada a audição.

Convém nesta sede, dar conhecimento dos esclarecimentos prestados pelo Infarmed, sobre o tema em análise nesta Petição:

*“ASSUNTO: Programas de Acesso Precoce (PAP) a medicamentos em fase de avaliação de financiamento*

*A obtenção de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) para os medicamentos inovadores, é atribuída em regra pela Comissão Europeia, após parecer da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).*

*Após esta fase, e para que possam ser utilizados e financiados pelo SNS, os medicamentos devem demonstrar vantagem terapêutica e vantagem económica face à prática clínica nacional, de forma a garantir o acesso de todos os cidadãos quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS. Esta avaliação é realizada pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), do INFARMED, que integra peritos clínicos (médicos) com conhecimento e experiência reconhecida no tratamento de doentes nos hospitais do SNS.*

*Nos termos da legislação em vigor no nosso país, enquanto a avaliação quanto ao financiamento público pelo SNS decorre, e de forma a 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), ao abrigo de Programas de Acesso Precoce a*

Comissão de Saúde

*Medicamentos (PAP), sendo a avaliação da elegibilidade de um medicamento/indicação para PAP assegurada pela CATS.*

*O PAP para a indicação neoadjuvante/adjuvante (indicação que provavelmente corresponderá à descrição “doença pela primeira vez”) havia sido indeferido em 21/07/2022; contudo, após uma re-submissão pela empresa em 15/11/2022, considerando uma indicação restringida ao grupo de doentes que poderiam ter 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, foi autorizado este PAP. Com a abertura deste PAP ficaram disponíveis 50 tratamentos sem custos para o SNS para essa indicação onde ficou demonstrada uma mais valia terapêutica. No entanto, chamamos a atenção para esta questão, porque este PAP não se esgota nestes 50 tratamentos, a diferença para os que forem pedidos posteriormente será que já trarão custos para o SNS.*

*Relativamente à indicação “pembrolizumab, em combinação com quimioterapia, está indicado para o tratamento de cancro da mama triplo-negativo recorrente irrissecável ou metastático*

*em adultos cujos tumores expressam PD L1 com um CPS superior ou igual a 10 e que não receberam anteriormente quimioterapia para doença metastática” (indicação que deverá (1) corresponder à descrição do caso mencionado), cujo PAP de igual modo havia sido indeferido em 03/05/2022, a apreciação deste pedido de PAP à luz dos novos dados, decorrentes de igual forma do relatório de avaliação farmacoterapêutica do medicamento nesta indicação, concluído recentemente, encontra-se agora em reanálise.*

*INFARMED, I.P., 6 de junho de 2023*

*(1) Recordamos que os pedidos de AUE enviados ao Infarmed são anonimizados pelo que o INFARMED não consegue/pode emitir quaisquer considerações sobre casos concretos”*

Comissão de Saúde

---

Por fim, dar conta que desde o dia 7 de julho, consta do site do Infarmed, na área de “Programa de acesso precoce a medicamentos”, a seguinte informação: *“Deferido: Keytruda em combinação com quimioterapia está indicado para o tratamento de cancro da mama triplo-negativo recorrente irressuscável ou metastático em adultos cujos tumores expressam PD-L1 com um CPS 10 e que não receberam anteriormente quimioterapia para doença metastática.”*

**V – Conclusões**

1. De acordo com o disposto no nº 12, do artigo 17º, com a redação imposta pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro, deverá este relatório final ser remetido a S. Exa. o Senhor Presidente da Assembleia da República;
2. Tendo em conta o nº 1 do artigo 26º do diploma atrás referido, deverá o mesmo ser publicado, na íntegra, em Diário da Assembleia da República;
3. Conforme o disposto no artigo 24º, e tendo em conta o número de assinaturas que reúne, a presente Petição carece de ser discutida em Plenário;
4. Deverá ser remetida cópia da Petição e do respetivo Relatório ao Ministro da Saúde, para a tomada das medidas que entender pertinentes, nos termos do artigo 19.º da LEDP;
5. Deverá ser dado conhecimento aos peticionários do presente relatório, bem como das providências adotadas.

**VI – Anexos**

Troca de mensagens entre os Peticionários e o Infarmed.



Comissão de Saúde

---

Palácio de S. Bento, 12 de julho de 2023

A DEPUTADA RELATORA,

(Berta Nunes)

O PRESIDENTE DA COMISSÃO,

(António Maló de Abreu)

**Sérgio Coxilha**

---

**De:** [REDACTED]  
**Enviado:** 2 de junho de 2023 16:14  
**Para:** Presidente do Infarmed  
**Cc:** [REDACTED]  
**Assunto:** Re: URGENTE: Carta ao Infarmed com pedido de esclarecimentos sobre o PAP do Pembrolizumab no tratamento de adultos com cancro da mama triplo negativo  
**Categorias:** Petições  
**CARD:** E\_COM9XV/2023/251  
**REGISTERED:** 1

Exmo. Sr. Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed  
Dr. Rui Santos Ivo

Gostaria de começar por agradecer a sua resposta ao meu email e às minhas considerações.

É bom saber que o Infarmed se encontra a reanalisar o PAP da indicação terapêutica que também identifica pembrolizumab, em combinação com quimioterapia, para o tratamento de cancro da mama triplo-negativo recorrente irressecável ou metastático, espero que a decisão de deferimento seja o mais célere possível. Não sei se é do vosso conhecimento, mas na semana passada foi criada uma petição pública, com o objectivo que este PAP seja revisto e, obviamente, exista uma decisão de deferimento.

<https://peticaopublica.com/pview.aspx?pi=PT116570>

Em relação ao procedimento de AUE, permita-me discordar totalmente da sua afirmação sobre o "período de tempo muito curto".

No caso da [REDACTED], autora desta petição, e segundo a informação que foi partilhada por ela no texto da mesma, o hospital onde é seguida "submeteu um pedido ao Infarmed a 9 de janeiro. No dia 17 de abril de 2023, foi-me recusado o acesso ao fármaco pelo Infarmed."

Eu não consigo compreender como 3 meses é tratar um pedido com a devida urgência.

Também não consigo compreender como o pedido foi recusado, uma vez que não foi apresentada qualquer alternativa terapêutica à imunoterapia. Pelo que o tratamento da [REDACTED] consiste apenas na quimioterapia e em cada ciclo de tratamento fica cada vez mais comprometida a possibilidade de ter o fármaco no seu tratamento.

Muito obrigada pela atenção.

Com os melhores cumprimentos,

—  
[REDACTED]

On Thu, 1 Jun 2023 at 17:01, Presidente do Infarmed [REDACTED] wrote:

Exma. Senhora [REDACTED]

No seguimento da sua comunicação de 27 de abril, a qual mereceu a nossa melhor atenção, e entendendo que se tratam de matérias complexas, gostaríamos de esclarecer que diferentes objetivos, perspetivas e metodologias de avaliação são utilizadas pelas agências reguladoras (como a FDA, EMA, DAM do INFARMED, I.P.) e pelas entidades responsáveis pela avaliação de tecnologias de saúde (ATS), como a DATS do INFARMED, I.P..

As agências reguladoras avaliam a qualidade, a eficácia e a segurança das tecnologias de saúde, na perspetiva de existir uma relação positiva entre os efeitos terapêuticos dessa tecnologia de saúde e os respetivos riscos, na indicação terapêutica em avaliação.

Já as agências de avaliação de tecnologias de saúde efetuam uma recomendação quanto ao financiamento do medicamento ou outra tecnologia de saúde, tendo em conta, nomeadamente a existência de outras alternativas terapêuticas já financiadas e em utilização na prática clínica. Esta análise tem por base a metodologia da medicina baseada na evidência, internacionalmente reconhecida como a estratégia eficiente e adequada à análise comparativa da eficácia e segurança das novas tecnologias face às alternativas utilizadas na prática clínica, garantindo-se que são disponibilizados aos doentes os medicamentos que eles necessitam.

Como referimos anteriormente a avaliação de tecnologias de saúde ocorre em Portugal, assim como na maioria dos países da União Europeia, com os ajustamentos necessários ao contexto de cada país. Reiteramos o nosso empenho para que todas as decisões de financiamento se traduzam num efetivo acesso de medicamentos a todos os doentes que deles possam beneficiar, sem descuidar as nossas responsabilidades no âmbito da contribuição para a sustentabilidade do SNS, garantia da utilização eficiente dos recursos públicos em saúde e a promoção do acesso equitativo às tecnologias de saúde, sendo a avaliação de tecnologias de saúde uma das ferramentas para atingir esse objetivo.

Esclarecemos também que cada programa de acesso precoce (PAP) é avaliado para cada medicamento e para cada indicação terapêutica. De acordo com a legislação em vigor, o pedido de autorização excecional de utilização (AUE) ao abrigo de PAP é o mecanismo excecional de acesso aos novos fármacos enquanto decorre a avaliação para efeitos de financiamento público.

Sobre PAP de *pembrolizumab, em combinação com quimioterapia, no cancro da mama triplo negativo em contexto adjuvante e neoadjuvante*, esclarecemos que o mesmo foi reavaliado uma vez que ficaram disponíveis os resultados da sua eficácia e segurança comparativas, no âmbito do processo que decorre para efeitos do seu financiamento público.

O PAP de outra indicação terapêutica que também identifica *pembrolizumab, em combinação com quimioterapia, para o tratamento de cancro da mama triplo-negativo recorrente irrissecável ou metastático*, informamos que o mesmo foi indeferido, uma vez que se considerou existirem alternativas financiadas. Mais informamos que o Infarmed se encontra a reanalisar o PAP, no âmbito do processo de avaliação para efeitos de financiamento.

Ainda relativamente ao procedimento de AUE, gostaríamos de referir que o INFARMED, I.P. decide sobre cada um dos pedidos num período de tempo muito curto, sendo estes pedidos tratados com a devida urgência.

Esperamos ter ido ao encontro dos esclarecimentos adicionais solicitados.

Com os melhores cumprimentos,

**Rui Santos Ivo, PharmD**

*Presidente do Conselho Diretivo*

*President of the Executive Board*



**INFARMED** Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

*INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.*

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 / 1749-004 Lisboa - Portugal

/ [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) /

---

De: [REDACTED]

Enviada: 27 de abril de 2023 16:14

Para: [REDACTED]

Assunto: Re: URGENTE: Carta ao Infarmed com pedido de esclarecimentos sobre o PAP do Pembrolizumab no tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo

**ATENÇÃO, remetente externo ao INFARMED**

Não abra links ou anexos de emails desconhecidos. Nunca forneça o seu login e password.

Exmo. Sr. Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed  
Dr. Rui Santos Ivo

Gostaria de começar por agradecer a resposta célere e a explicação sobre a avaliação de tecnologias de saúde e a disponibilização dos fármacos novos, no entanto, permita-me partilhar algumas considerações.

Como poderá compreender, no caso de pessoas, como eu, leigas em questões processuais e de procedimentos da saúde, nem sempre é fácil interpretar a informação disponível.

Por exemplo, em relação ao limite de doentes, não é claro se após um fármaco ser disponibilizado pela farmacêutica ao número determinado de doentes continua a ser necessário o pedido ao Infarmed para doentes com indicação terapêutica, o que a ser necessário provoca um período de espera para início do tratamento aparentemente desnecessário.

Relativamente ao programa de acesso precoce (PAP) que se aplica ao meu caso, relativo a doentes com indicação terapêutica de "KEYTRUDA, o mesmo em combinação com quimioterapia como tratamento neoadjuvante e, de seguida, continuado em monoterapia como tratamento adjuvante após cirurgia, está indicado para o tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo localmente avançado ou em estadio precoce com elevado risco de recorrência", e que é também o cenário base da petição referida na minha carta, **não é compreensível** que a 27 de outubro tenha havido uma resposta do Infarmed indicando que "não se considerando cumpridos os pressupostos para a sua utilização excepcional" e que este mês o PAP em questão tenha sido deferido, sem que seja do conhecimento público qualquer novo estudo que fundamente a utilização deste fármaco, deixando em aberto qual terá sido o critério para a resposta de outubro, que na minha perspectiva poderá ter sido puramente económico ou uma avaliação incompleta desta tecnologia aquando da resposta, em ambos os casos é lamentável uma vez que tem muito impacto na saúde dos doentes que vêem negado o acesso a um fármaco que potencia a sua possibilidade de sobrevivência. **É também incompreensível**, que estando aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) desde 13 de abril de 2022, apenas tenha ficado disponível para doentes portugueses através do SNS 1 ano depois.

Ainda relativamente ao mesmo fármaco e à sua aplicação a doentes com cancro da mama triplo-negativo, especificamente em relação ao programa de acesso precoce (PAP) relativo a doentes com indicação terapêutica para "KEYTRUDA, em combinação com quimioterapia, está indicado para o tratamento de cancro da mama triplo-negativo recorrente irresssecável ou metastático em adultos cujos tumores expressam PD L1 com um CPS  $\geq$  10 e que não receberam anteriormente quimioterapia para doença metastática", **que se encontra indeferido desde maio de 2022 não é compreensível que desde janeiro deste ano exista, pelo menos, um pedido que continua a aguardar resposta.**

Como doente com cancro da mama triplo negativo, sou privilegiada por trabalhar numa empresa que tem um seguro de saúde com cobertura de doenças graves no estrangeiro que me permitiu o acesso ao fármaco sem custos pessoais.

Mas sou uma cidadã portuguesa que deveria ter tido acesso atempado a este fármaco através do SNS, mesmo que implicasse um pedido ao Infarmed no âmbito de um PAP.

Estou solidária com todos os doentes com cancro da mama triplo-negativo, especialmente os que tendo indicação terapêutica para um fármaco com impacto na sua possibilidade de sobrevivência, não têm acesso atempado ao mesmo.

Com os melhores cumprimentos,

[REDACTED]

—

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

On 27 Apr 2023, at 11:28, Presidente do Infarmed [REDACTED] wrote:

Exma. Senhora [REDACTED]

Acusamos a receção da sua comunicação de 17 de abril, a qual mereceu a nossa melhor atenção.

No seguimento da mesma, esclarecemos que a avaliação de tecnologias de saúde constitui uma ferramenta importante para garantir a aplicação e 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. Este procedimento de avaliação de tecnologias de saúde para efeitos de financiamento ocorre em Portugal, assim como na maioria dos países da União Europeia, com os ajustamentos necessários ao contexto de cada país.

De acordo com a legislação em vigor, enquanto decorre a avaliação de tecnologias de saúde, poderá haver lugar à existência de um programa de acesso precoce aos novos fármacos, nos quais se enquadram os pedidos de autorização excecional que possibilite assim a sua utilização e acesso previamente à decisão sobre o financiamento da nova tecnologia de saúde. Esta possibilidade encontra-se consagrada no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho na sua atual redação, para os medicamentos que se destinem a ser adquiridos pelas entidades do SNS para tratamento dos seus doentes.

Conforme é do seu conhecimento, no passado dia 05 de Abril de 2023 o INFARMED, I.P., autorizou o Programa de Acesso Precoce proposto pela empresa titular do medicamento para 50 doentes na indicação terapêutica “KEYTRUDA, em combinação com quimioterapia como tratamento neoadjuvante e, de seguida, continuado em monoterapia como tratamento adjuvante após cirurgia, está indicado para o tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo localmente avançado ou em estadió precoce com elevado risco de recorrência”. Neste tipo de programas de acesso precoce, as empresas farmacêuticas

disponibilizam o fármaco aos hospitais do SNS isento de encargos para um determinado número de doentes, sendo o tratamento dos demais doentes aos quais seja prescrito o fármaco sujeito a custos para o SNS.

No que concerne especificamente a novas terapêuticas para o cancro da mama triplo negativo, podemos informar que este novo fármaco foi sujeito à avaliação de tecnologias de saúde para efeitos do seu financiamento pelo SNS, aguardando-se à presente data proposta de condições negociais comportáveis por parte da empresa titular do novo fármaco.

Com os melhores cumprimentos,

**Rui Santos Ivo, PharmD, Ass. Prof.**

Presidente do Conselho Diretivo

*President of the Executive Board*



**INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.**

**INFARMED – National Authority of Medicines and Health Products, I.P.**

Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53 / 1749-004 Lisboa - Portugal

[Redacted] / [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) /



---

De: [Redacted]

Enviada: 17 de abril de 2023 18:22

Para: [Redacted]

Cc: [Redacted]

[REDACTED]

**Assunto:** Carta ao Infarmed com pedido de esclarecimentos sobre o PAP do Pembrolizumab no tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo

**ATENÇÃO, remetente externo ao INFARMED**

Não abra links ou anexos de emails desconhecidos. Nunca forneça o seu login e password.

---

Exmos Senhores

Venho por este meio apresentar a carta que enviei hoje ao Infarmed, por correio registado, e na qual faço um pedido de esclarecimentos sobre o PAP do Pembrolizumab no tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo.

Aproveito este email para divulgar a carta junto de outras entidades.

Com os melhores cumprimentos,

[REDACTED]

—

[REDACTED]

[REDACTED]

<SDATS0123050212150.pdf>

<Recomendacao\_CECATS\_pembrolizumab\_triplo\_negativo\_15\_03\_2022.pdf>