



Exma. Senhora  
Chefe do Gabinete de Sua Excelência a  
Presidente da Assembleia da República  
Dra. Noémia Pizarro

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		Nº: 4758 ENT.: 4717 PROC. Nº:	05/09/2013

ASSUNTO: RESPOSTA A PERGUNTA N.º 2363/XII/2.ª

Encarrega-me a Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de enviar cópia do ofício n.º 8891, datado de 05 de setembro, do Gabinete do Senhor Ministro da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Chefe do Gabinete da Secretária de  
Estado dos Assuntos Parlamentares  
e da Igualdade  
Dra. Marina Resende

Sua referência  
Nº 3419

Sua comunicação  
20-06-2013

Nossa referência  
Ent 7488

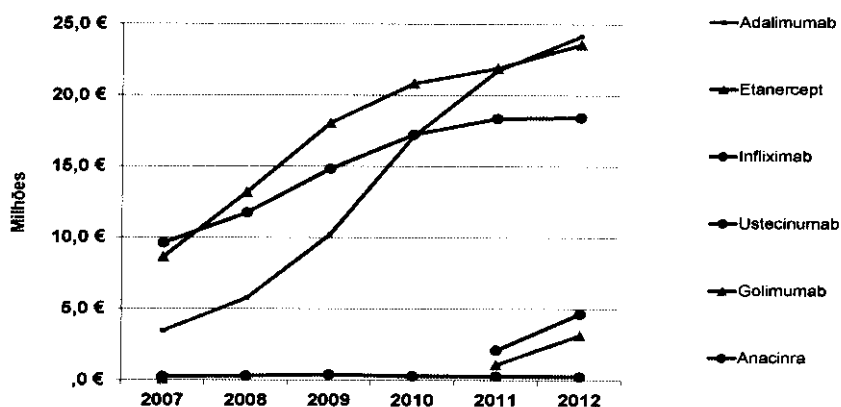
**ASSUNTO: Pergunta n.º 2363/XII/2.ª, de 20 de junho de 2013, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Socialista (PS). – Solicita informação sobre a utilização de medicamentos biológicos.**

Em resposta à pergunta mencionada em epígrafe encarrega-me S.E. o Ministro da Saúde de informar o seguinte:

1. O Ministério da Saúde, nomeadamente através do INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., acompanha permanentemente as posições dos diferentes parceiros da saúde e, no caso em particular, a posição veiculada pela APIFARMA em relação a medicamentos biológicos.
2. A utilização de medicamentos biológicos, onde se enquadram também os biossimilares, apresenta especificidades de regulação e de monitorização dependentes das especificidades e mecanismos de atuação destes medicamentos (geralmente através de moléculas de grande dimensão, nomeadamente proteínas), diferindo de conceitos aplicáveis aos medicamentos de síntese química (geralmente resultantes de uma molécula de reduzida dimensão relativa), nomeadamente ao nível do seu potencial imunogénico.
3. O INFARMED I.P. tem acompanhado a evolução da evidência e de consensos científicos, nomeadamente no âmbito da sua interação com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e respetivas guidelines.
4. Dados os requisitos inerentes às terapêuticas biológicas, a sua utilização no nosso país tem sido direcionada preferencialmente para ambiente hospitalar e, nesse âmbito, com decisão e acompanhamento médico enquadrados pelas respetivas Comissões de Farmácia e Terapêutica, onde se enquadra também a utilização de medicamentos biossimilares.
5. Adicionalmente, a recente constituição do Formulário Nacional de Medicamentos do SNS visa assegurar precisamente a equidade e acesso a medicamentos, sendo previsível que o mesmo possa responder adequadamente às especificidades de utilização de medicamentos biológicos e, naturalmente, de biossimilares, nomeadamente através da obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos e da observância dos seus protocolos de utilização de medicamentos, pelos prescritores nos estabelecimentos e serviços do SNS, de forma a garantir o acesso equitativo de todos os portugueses às alternativas terapêuticas.



6. Os medicamentos biológicos abrangem um conjunto de patologias bastante alargado, onde se incluem, entre outros, vacinas, insulinas, factores estimulantes da hematopoiese e os imunomoduladores.
7. Os medicamentos imunomoduladores (utilizados em patologias do foro oncológico, neurológico, doenças autoimunes, hepatite C, entre outras) representam o maior peso na despesa relativa a medicamentos biológicos, com um crescimento elevado nos últimos anos, representando 207 milhões de euros, 234 milhões de euros e 247 milhões de euros entre, respetivamente, 2009 e 2011, correspondendo a 21%, 23% e 24% dos encargos hospitalares com medicamentos nesses anos (nota: não inclui Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca em 2009 e 2010, nem PPP de Braga, Cascais e V. Franca de Xira).
8. A despesa do SNS com medicamentos biológicos para tratamento de artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas (como um dos regimes de comparticipação de medicamentos biológicos mais representativos) apresenta a seguinte evolução recente por DCI:



9. No âmbito das suas competências, e tal como em relação aos restantes medicamentos, o INFARMED, I.P. tem implementado mecanismos de avaliação e autorização de utilização de medicamentos que estabelecem limites máximos de encargos para o SNS, implicando a devolução de valores excedentários ao SNS pela indústria farmacêutica.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete,

Luís Mitório