



Exmo. Senhor
Eng.º Nuno Araújo
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 3145	18/10/2017	N.º: ENT.: 16343/2017 PROC. N.º: 10/2017	19/10/2017

Assunto: Pergunta n.º 115/XIII/3.ª, de 18 de outubro de 2017, apresentada pelo Grupo Parlamentar do CDS-PP - Atrasos nas aprovações de medicamentos

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultada a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), de informar o seguinte:

O acesso dos cidadãos a medicamentos cujo processo de financiamento ainda não foi concluído (e que não podem, nos termos legais, ser adquiridos pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é feito ao abrigo de autorização de utilização excecional de medicamento (AUE) para doente específico, em conformidade com o artigo 25º do Decreto-Lei 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual.

Estas autorizações excecionais são solicitadas, mediante requerimento fundamentado, por entidades do SNS, quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves. Faz parte do pedido apresentado pelo hospital a descrição detalhada da situação clínica do doente, incluindo outros tratamentos já realizados e enquadramento da utilização do medicamento alvo da AUE.

A decisão sobre os pedidos de AUE cabe ao conselho diretivo do INFARMED, nos termos previstos na lei. A avaliação dos pedidos é feita caso a caso, por avaliador médico, que baseia a sua análise e parecer na situação clínica do doente específico, enquadrando essa situação clínica na evidência científica que existe a cada momento sobre o medicamento em causa. No contexto desta avaliação podem ser, sempre que necessário, pedidos elementos adicionais ao requerente.

O prazo de resposta a pedidos de AUE de medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) não se encontra definido em legislação específica, pelo que se aplica o prazo geral de 10 dias úteis previstos no Código de Procedimento Administrativo.



O INFARMED monitoriza os prazos de concessão de AUEs, através de indicadores específicos, inscritos no Plano de Atividades há vários anos - o indicador relativo a pedidos de AUE de medicamentos com AIM traduz a percentagem de pedidos concedidas no prazo de 10 dias úteis.

Apesar do elevado e crescente número de AUEs, relativas a medicamentos que dispõem de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) que foram requeridas pelas entidades do SNS desde o início de janeiro (total de 2482 pedidos), existem um esforço do INFARMED de promover o acesso atempado dos cidadãos (nas condições específicas e excecionais descritas) aos medicamentos, tendo sido concedidas 1962 AUEs no período compreendido entre 01 de janeiro de 2017 e 19 de outubro de 2017.

Assim, o INFARMED confirma a informação já divulgada de tempo médio de concessão de AUE de 9 dias úteis (de acordo com os dados de prazos de resposta disponíveis neste momento, relativos ao primeiro semestre de 2017). Sendo este cálculo resultante da consideração do tempo de resposta a cada uma das AUEs, existem consequentemente diferentes prazos de resposta, que culminam neste prazo médio - este facto pode justificar a alegada discrepância entre os dados do INFARMED (que resultam da apreciação de todos os pedidos de AUE submetidos) e os dados da Ordem dos Médicos. Sobre este aspeto há ainda a referir que, também de acordo com os dados disponíveis, quase 70 % das AUEs foram concedidas em prazo igual ou inferior a esses 9 dias úteis, e que mais de 50% das mesmas AUES foram concedidas num prazo de 7 dias úteis.

Desde 01 de janeiro de 2017 foram submetidos 89 pedidos de financiamento de terapêuticas inovadoras (novas AIMS e novas indicações terapêuticas), encontrando-se em avaliação 159 pedidos.

Durante o ano 2017 foi já concluída a avaliação de 43 processos relativos a terapêuticas inovadoras, dos quais 24 foram aprovados.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)