



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Catarina Gamboa  
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado  
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 2525	17/09/2019	N.º: ENT.: 11127/2019 PROC. N.º: 11/2019 040.05.03/2019	18/09/2019

**Assunto: Pergunta n.º 2822/XIII/4.ª 17 de setembro de 2019 do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) - Acesso a terapêuticas inovadoras**

Relativamente ao assunto em epígrafe, consultado o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

Nos termos da legislação em vigor, a utilização de novos medicamentos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde carece de decisão relativamente ao seu financiamento pelo Estado, através de um processo de avaliação prévia. Neste processo, é avaliado o seu benefício clínico acrescentado relativamente às alternativas disponíveis no arsenal terapêutico financiado no Sistema Nacional de Saúde (SNS), que constituem a prática clínica no nosso país. Havendo evidência de que o novo medicamento reúne condições, do ponto de vista farmacoterapêutico, para ser financiado pelo SNS, a avaliação prossegue para a fase farmacoeconómica. A esta segue-se uma fase de negociação, por vezes demorada (essencialmente por propostas de preço desajustadas/irrealistas por parte da indústria farmacêutica), com o objetivo de conseguir as melhores condições de financiamento para o SNS, assegurando assim a sua sustentabilidade.

Assim, enquanto o processo de avaliação prévia decorre, e de forma a assegurar o acesso dos cidadãos nos casos excecionais em que se verifique a ausência de alternativa

1



terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, os medicamentos poderão ser utilizados mediante autorizações excecionais (AUEs), as quais, desde setembro de 2017, são efetuadas ao abrigo de Programas de Acesso Precoce a Medicamentos (PAP).

Os pedidos de AUE têm de facto carácter excecional (conforme explicitamente descrito na letra da lei), são fundamentados pelo hospital requerente e incluem informação clínica detalhada do doente para o qual é solicitado o tratamento. Essa informação é avaliada caso a caso por peritos clínicos (médicos), pertencentes à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), com conhecimento e experiência reconhecidos, cujo parecer fundamenta a decisão do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. sobre o pedido de AUE.

No que se refere às questões remetidas no referido ofício, remete-se abaixo resposta às mesmas:

Conforme acima referido, a excecionalidade do enquadramento dos pedidos de AUEs/PAP assenta em situações clínicas em que não existam alternativas terapêuticas em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

Nos últimos 3 anos verificou-se um aumento significativo da aprovação do financiamento de novos medicamentos, a par com a redução do tempo de aprovação, o que se traduz na melhoria do acesso de todos os doentes que necessitam destes medicamentos, em que se salienta o financiamento de 43 novos medicamentos com indicação na área da oncologia. Tal significa um reforço importante nas alternativas terapêuticas colocadas à disposição dos cidadãos e dos seus médicos assistentes, o que resulta numa redução do número de enquadramentos clínicos em que não existem alternativas terapêuticas.

Relativamente aos PAP, a avaliação técnica é realizada no contexto da Comissão Executiva da CATS, com base na indicação terapêutica do medicamento em causa, e o enquadramento dessa indicação clínica nas alternativas terapêuticas disponíveis no SNS. Neste contexto, é importante ressaltar que a autorização de PAP/AUE não configura uma forma de acesso sistemático a tecnologias de saúde a todos os doentes com uma situação



clínica que coincida com a indicação aprovada na Autorização de Introdução no Mercado (AIM), salientando-se que, nessa fase, a tecnologia de saúde ainda se encontra em avaliação, não se podendo ainda concluir se é útil e necessária (podendo a decisão sobre o financiamento até vir a ser negativa, quer motivada por questões de eficácia, quer de segurança).

O Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual, criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde e regulamenta a matéria em discussão, determinando nos números 1 e 2 do seu artigo 25º que os medicamentos a serem adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde carecem de ser avaliadas quanto ao seu financiamento (pelo procedimento de avaliação prévia), condicionando a sua utilização em momento anterior à celebração de um contrato (número 11 do artigo 25º do mesmo diploma).

Em casos excecionais, autorizados pelo Conselho Diretivo do INFARMED I.P., os medicamentos podem ser utilizados antes da celebração do contrato acima referido, mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, nomeadamente quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves (números 12 e 14 do artigo 25º Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual). São estes os únicos critérios utilizados para avaliação dos pedidos de AUE, sendo a situação clínica do doente específico para o qual é solicitado o medicamento avaliada caso a caso por peritos clínicos (médicos), pertencentes à CATS, com conhecimento e experiência reconhecidos, nomeadamente médicos que acompanham doentes em centros especializados (no caso da área da oncologia, o IPO Porto, IPO Lisboa e CHULN).

A avaliação de pedidos de Programas de Acesso Precoce, previstos no artigo 25.º, n.º 13, do Decreto-Lei 97/2015, na sua redação atual, ao abrigo dos quais poderão ser solicitadas autorizações de utilização excecional, é efetuada pelos peritos da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), nos termos do artigo 25.º, n.º14, do mesmo diploma “A autorização de utilização excecional de medicamentos referida nos números anteriores



deve ser apresentada mediante requerimento fundamentado da instituição ou serviço, nomeadamente quando se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves”.

A avaliação efetuada neste contexto tem em consideração o facto de o medicamento se encontrar em avaliação para vir a ser utilizado no Serviço Nacional de Saúde e a caracterização da situação clínica abrangida por cada PAP.

Para o efeito, poderão ser consultadas em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica/programa-de-acesso-precoce-a-medicamentos> as várias decisões relativas ao PAP.

No âmbito da avaliação dos pedidos de AUE, a CATS pronuncia-se apenas com base na indicação terapêutica aprovada e na condição clínica genérica definida para inclusão de doentes no PAP/AUE proposto. Na base desta decisão estão critérios técnico-científicos. Não existem critérios económicos, uma vez que no âmbito do PAP as AUEs são gratuitas durante, pelo menos, 210 dias.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

---

(Eva Falcão)