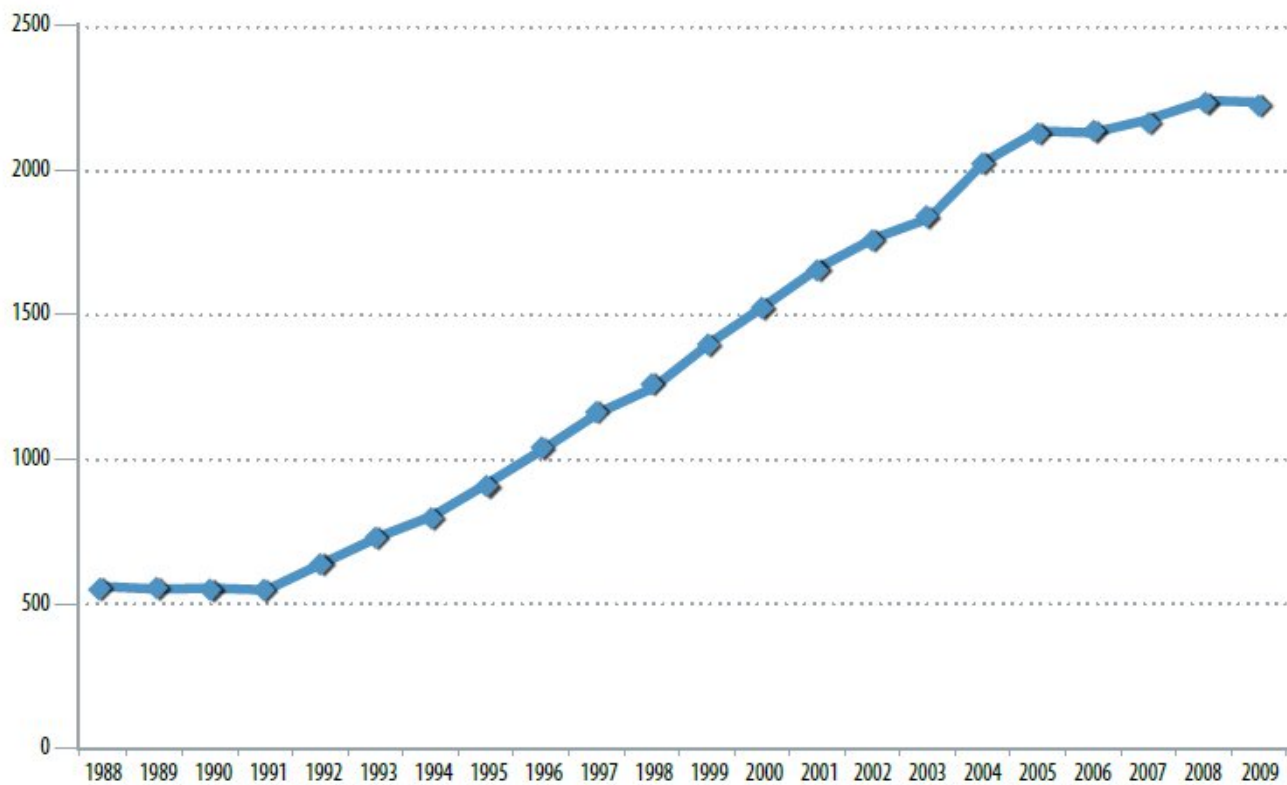


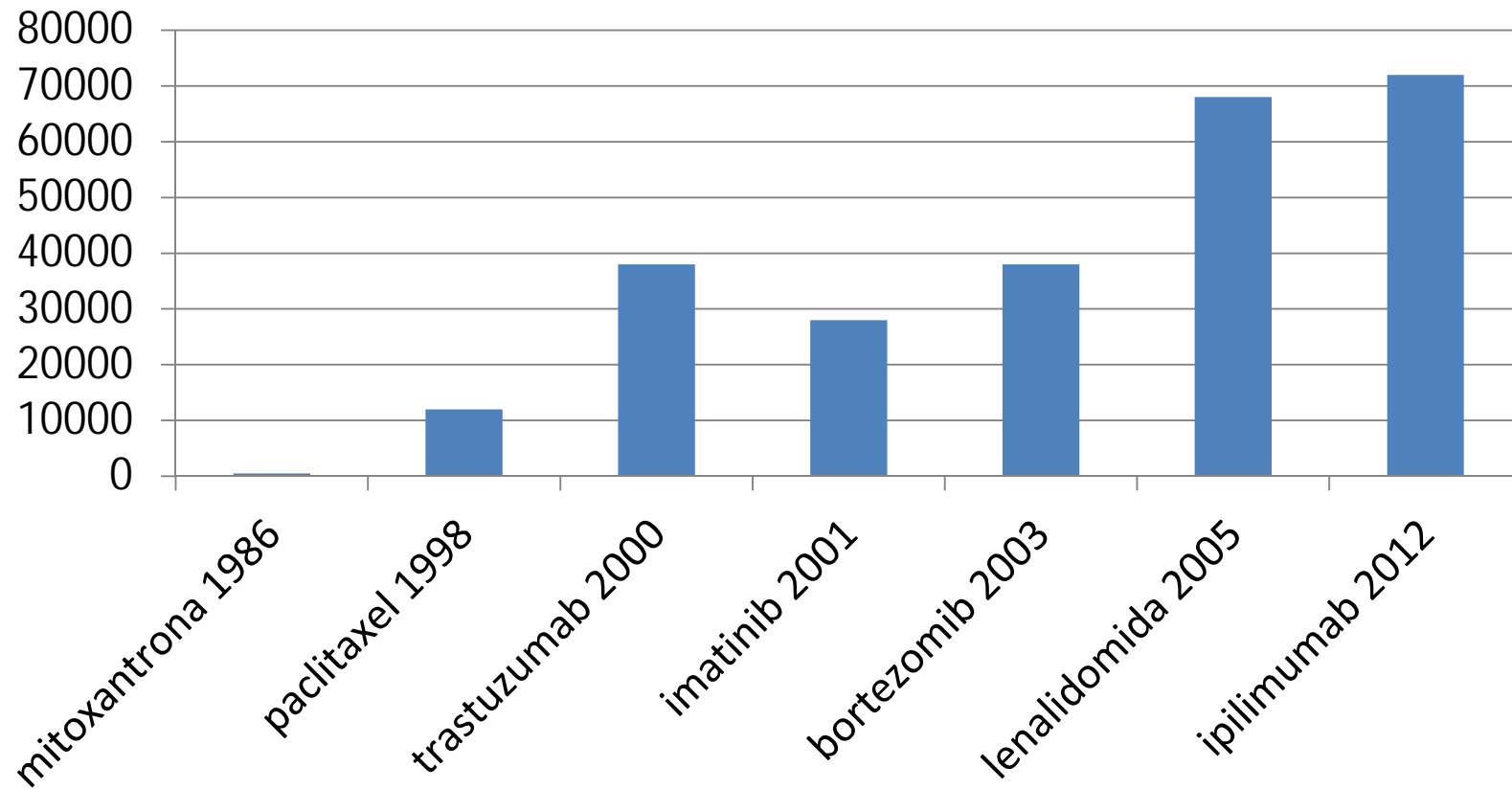
Introdução de inovação

EVOLUÇÃO DOS CUSTOS COM MEDICAMENTOS

Figura 2.1: Despesa total em medicamentos



Evolução do preço de introdução dos novos medicamentos para o cancro



Porque são tão caros os medicamentos

- Preço do desenvolvimento?
- Patentes de duração curta?
- Indicações cada vez mais restritas?

- At best, health authorities will manage to slow the rise of healthcare expenditure as a percentage of GDP, but not to stop it

- The weight of healthcare expenditure is primarily a political decision based on public health considerations

Conceito de preço justo

- Noção ética
- Preço adequado ao valor versus preço a que é possível vender
- Definição do valor terapêutico
 - Aumento da sobrevivência
 - Melhoria da qualidade de vida

É um problema português ou dos países em crise?

- Problema já muito discutido em países muito mais ricos
- Definição política de custo aceitável para o benefício esperado.

O decreto-lei 195/2006

- Artigo 11.º

Responsabilidade

- 1 — Os membros dos conselhos de administração ou directivos dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos abrangidos pelo presente decreto -lei sem que os mesmos sejam objeto de avaliação prévia ou que, tendo -o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação de decisão de deferimento respondem civil, criminal e financeiramente, nos termos da lei.
- 2 — Os directores de departamento ou de serviço ou os membros da comissão de farmácia e terapêutica que emitam parecer ou voto favorável à aquisição dos medicamentos previstos no número anterior sem que os mesmos sejam objecto de avaliação prévia ou que, tendo -o sido, hajam obtido decisão de indeferimento ou de revogação da decisão de deferimento respondem, solidariamente, com as pessoas a que se refere o número anterior.
- 3 — O disposto nos números anteriores é igualmente aplicável no caso de aquisição de medicamento abrangido pelo presente decreto -lei por preço superior ao preço máximo considerado adequado na decisão de deferimento.
- 4 — A título excepcional, para situações clinicamente fundamentadas pelo hospital, nomeadamente ausência de alternativa terapêutica, em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, o INFARMED, I. P., pode autorizar o acesso do doente ao medicamento em causa, nos termos a regular por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

A noção de excecionalidade

- São todos os medicamentos inovadores igualmente úteis?
- O que reconhece a aprovação pela EMA?
 - Apenas uma relação suficiente de eficácia/segurança
- A sobrevalorização do medicamento em oncologia

São úteis/necessários/bons todos os medicamentos comercializados ?

- Diferença entre aprovação e introdução no formulário
- Aumento crescente da incerteza na aprovação
 - Mais aprovações baseadas em marcadores indiretos
 - Mais aprovações baseadas em não inferioridade
 - Aprovações mais rápidas com menos dados de segurança a médio prazo
- Diferentes capacidades económicas de diferentes países, sob aprovação centralizada (a aprovação não questiona o preço)

O caso do bevacizumab em tratamento no cancro da mama

- Aprovação acelerada pela FDA, em 2008, para cancro da mama triplo negativo, por aumentar PFS sem alterações na sobrevivência
- Aprovação na EMA em Julho de 2009, para a mesma indicação, apesar de objeções pela metodologia dos testes e falta de coerência dos resultados
- Em Março de 2010 indeferimento pelo Infarmed, na avaliação farmaco-económica

- Em Junho de 2011 a EMA retira indicação de utilização adjuvante em cancro da mama, por suspeitas de maior mortalidade sem prova de benefício
- Em Junho de 2011 FDA retira indicação em cancro da mama metastático
- Em Novembro de 2011 FDA retira indicação da cancro da mama

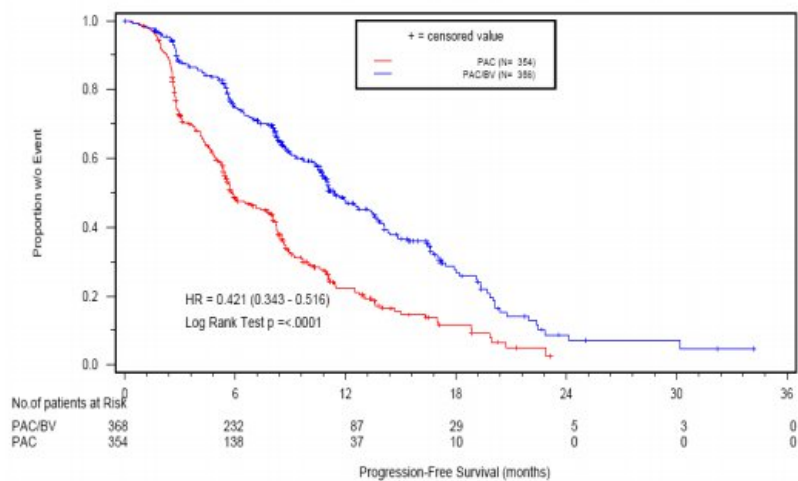


Figure 2 - Progression-Free Survival (tumour evaluation on or before February 9, 2005): Investigator-assessed results in study E2100 (randomised patients)

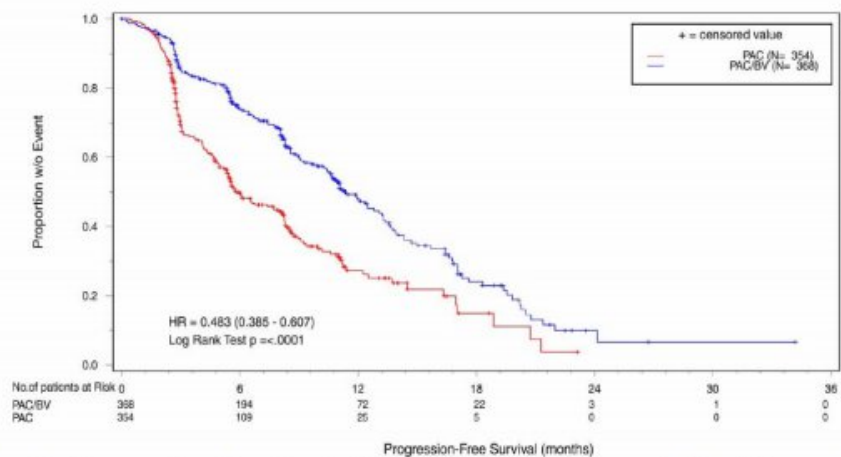
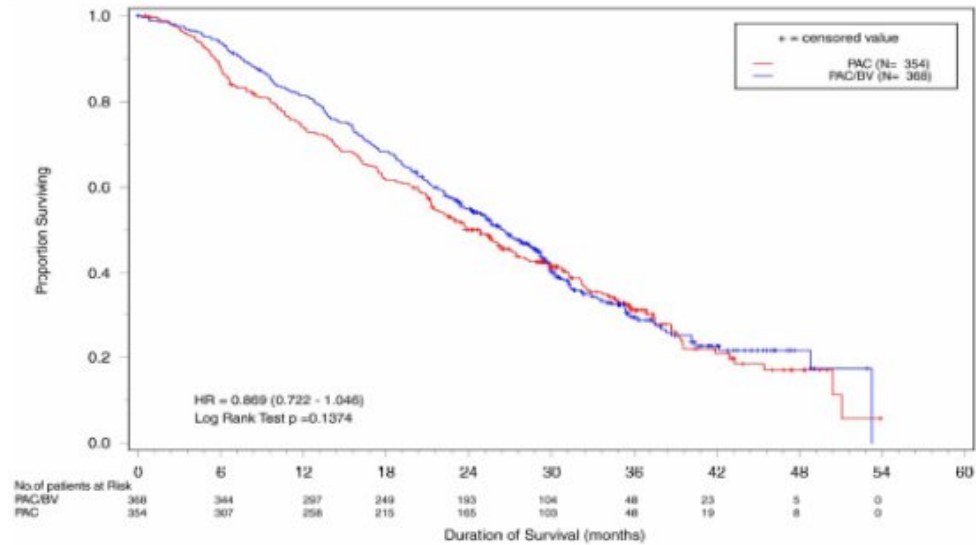


Figure 3 - Progression-Free Survival (tumour evaluation on or before February 9, 2005): IRC results in study E2100 (randomised patients)

BV = bevacizumab; HR = hazard ratio; IRC = independent review committee; PAC/BV = paclitaxel + bevacizumab.



HR=hazard ratio; PAC= paclitaxel; PAC/BV= paclitaxel + bevacizumab.
Figure 4 - Kaplan-Meier estimates of overall survival in study E2100
 Data cut-off: October 21, 2006.

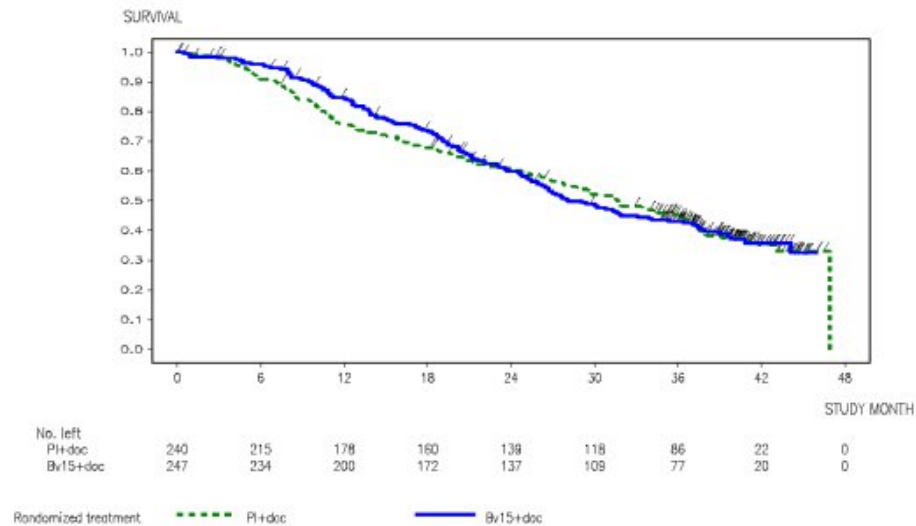
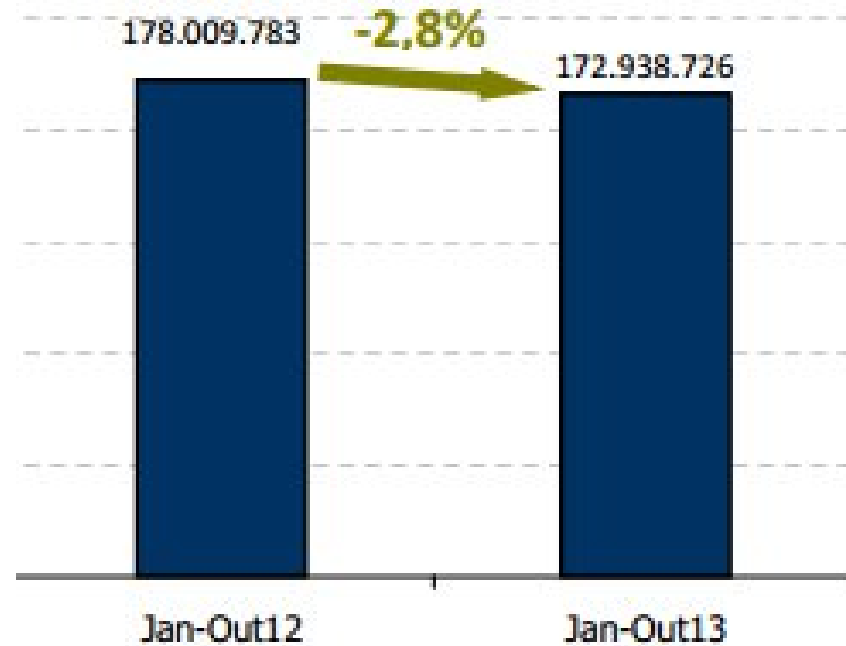
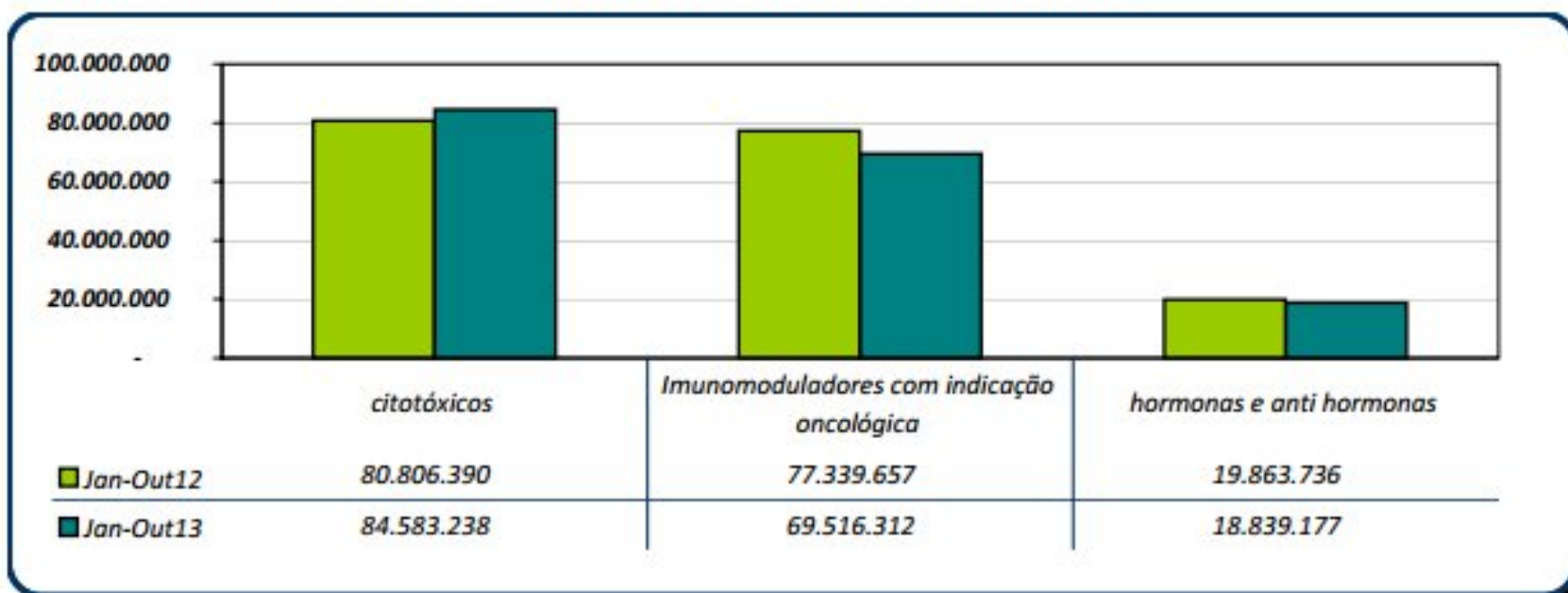


Figure 6 - Kaplan-Meier curves of Overall Survival in study BO17708: Follow-Up analysis
 Data cut-off: February 28, 2010.

Evolução dos custos hospitalares com medicamentos oncológicos



5.2.1 Medicamentos Antineoplásicos por classificação farmacoterapêutica



- Qual é o bem maior a equidade ou a proximidade?
- Quem deve pugnar pela segurança?
- Qual é o valor real dos medicamentos?

Imperativos éticos e científicos

- Regulamentar o acesso a medicamentos em avaliação
- Privilegiar a equidade
- Assegurar a segurança
- Por em marcha programas de monitorização

Medicamentos em falta, a nível mundial, em 2013

- Citarabina → indispensável para CURAR leucemias e em transplantação
- Etoposido → indispensável em linfomas, sarcomas e transplantação
- Mustarda → retirada do mercado desde há 3 anos. Necessária em doença de Hodgkin
- Carmustina → indispensável em transplantação
- Vincristina → indispensável em leucemias infantis
- Dexametasona → indispensável em mieloma e leucemias