



**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. 1228	06.04.2021	N.º: ENT.: 5020/2021 PROC. 11/2021 040.05.03/21	15.04.2021

**Assunto: Pergunta n.º 1743/XIV/2ª de 06 de abril de 2021 do Bloco de Esquerda -  
Rejeição de Autorização de Utilização Excecional (AUE) para  
medicamento inovador contra o cancro da mama**

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

Para que medicamentos possam ser comercializados em Portugal, é necessário que lhes seja concedida uma autorização de introdução no mercado (AIM). Para os novos medicamentos, esta AIM é concedida pela Comissão Europeia, após parecer favorável da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), mediante demonstração de qualidade, segurança e eficácia dos mesmos.

Após a avaliação da EMA, o INFARMED, I.P. avalia a eficácia dos novos medicamentos face aos tratamentos existentes para a doença em causa no arsenal terapêutico nacional, bem como o seu impacto económico. Esta avaliação é realizada pela Comissão de Avaliação de Tecnologias da Saúde (CATS), que integra peritos clínicos com conhecimento e experiência reconhecida no tratamento de doentes nos hospitais do SNS. Esta etapa, essencial para a garantir as melhores condições de aquisição dos medicamentos pelos os hospitais do SNS (consequentemente, acesso de todos os cidadãos quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS) é realizada em Portugal como nos restantes países europeus.

De forma a assegurar o acesso dos cidadãos nos casos excecionais em que se verifique a ausência de alternativa terapêutica em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves, enquanto a avaliação para efeitos de financiamento público decorre, os medicamentos poderão ser utilizados mediante autorizações excecionais (AUE), as quais, desde setembro de 2017, são efetuadas ao abrigo de Programas de Acesso Precoce a Medicamentos (PAP). Na avaliação de um PAP é analisada, pela CATS, a indicação terapêutica do medicamento em causa, e o enquadramento dessa indicação clínica nas alternativas terapêuticas disponíveis no SNS, sendo emitido parecer favorável à existência de um PAP quando, de acordo com parecer dos peritos clínicos, se considera não existirem

Gabinete da Ministra da Saúde

Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL

TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ms@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt



alternativas terapêuticas em que o doente corra risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves. Nestes casos, as AUE são concedidas após verificação da sua conformidade com os critérios do PAP.

No caso concreto a que se refere a Pergunta nº 1743/XIV/2ª de 6 de abril de 2021 (utilização de olaparib no contexto do cancro da mama), é de referir que o medicamento Lynparza (olaparib) tem AIM para tratamento de doentes adultos com mutações germinativas BRCA1/2, que têm cancro da mama localmente avançado ou metastático e recetor do fator de crescimento epidérmico humano tipo 2 (HER2) negativo. Nos termos desta AIM, os doentes elegíveis para este tratamento devem ter sido tratados previamente com uma antraciclina e um taxano num contexto (neo)adjuvante ou metastático (a menos que os doentes não fosse adequados para estes tratamentos), e os doentes com cancro da mama com recetor hormonal (HR)-positivo também devem ter progredido durante ou após terapia endócrina prévia (ou serem considerados inadequados para terapia endócrina). A avaliação do financiamento público deste medicamento na indicação terapêutica em apreço encontra-se a decorrer.

O contexto clínico em que foi concedida AIM para este medicamento, e conforme parecer da CATS, refere-se a doentes multitratadas, mas em que podem ainda existir alternativas terapêuticas, nomeadamente de quimioterapia ou, em doentes elegíveis, hormonoterapia com ou sem inibidores das ciclinas.

Foi assim disponibilizado PAP para doentes adultos com mutações BRCA1/2 germinativas, que têm cancro da mama metastático ou localmente avançado HER2 negativo desde que esgotadas todas as alternativas de quimioterapia ou hormonoterapia (se indicado) disponíveis ou existam contra-indicações para a utilização destas alternativas. Os doentes devem ter sido previamente tratados com uma antraciclina e um taxano no contexto (neo)adjuvante ou metastático a menos que os doentes não fossem adequados para estes tratamentos. Doentes com cancro da mama com recetor hormonal (HR)-positivo também devem ter progredido durante ou após terapia endócrina prévia, ou serem considerados inadequados para terapia endócrina, ao abrigo do qual foi já aprovado o pedido de AUE, submetido pelo hospital de Santarém, para a doente referida na Pergunta nº 1743/XIV/2ª de 6 de abril de 2021.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

---

(Eva Falcão)