



**REPÚBLICA  
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

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

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA N.º:	DATA
Ofício n.º. 799	26.02.2021	ENT.: 2990/2021 PROC. 12/21 040.05.03/21	03.03.2021

**Assunto: Pergunta n.º 1437/XIV/2ª de 25 de fevereiro de 2021 do PCP - Ponto de situação relativo ao processo de avaliação de medicamentos inovadores no tratamento da Fibrose Quística**

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

Neste momento o INFARMED concluiu todos os processos de financiamento de novas DCI para o tratamento da fibrose quística em análise. Concretamente no que diz respeito ao medicamento Kaftrio, o processo de avaliação pelo INFARMED foi realizado em 78 dias, antes da conclusão do tempo legalmente previsto para a decisão de um processo de avaliação (de 180 dias).

Importa clarificar que a análise das entidade reguladores sobre os riscos e benefícios associados a um determinado medicamento, de forma isolada, com o intuito de avaliar as condições de autorização de introdução no mercado (AIM) é um processo distinto da avaliação do financiamento de tecnologias. Este último depende da concretização do primeiro e tem como objetivo o seu posicionamento terapêutico, por exemplo, avaliando se o benefício atribuível ao medicamento é comparável ao das restantes alternativas já financiadas ou, sendo superior, quantificar este efeito.

Os Programas de Acesso Precoce garantem o acesso a medicamento durante a fase em que decorre o processo de decisão sobre o seu financiamento pelo SNS.



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Estes passos são essenciais para garantir que os medicamentos utilizados no SNS constituem uma mais valia terapêutica efetiva para o utente, salvaguardando a sustentabilidade do SNS.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

---

(Eva Falcão)

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