



REPÚBLICA PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exmo. Senhor
Dr. João Bezerra da Silva
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra
Adjunta e 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. 605	22.03.2023	ENT.: 3789/2022 PROC. 11/23 040.05.03/23	24.03.2023

Assunto: Pergunta n.º 1357/XV/1 de 22 de março de 2023 do BE - Não aprovação e não comparticipação de terapêutica inovadora deixa doentes com cancro de mama triplo negativo sem tratamento no Serviço Nacional de Saúde.

Caro João,

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e depois de ouvida a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP (Infarmed), encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de informar que a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para os medicamentos inovadores é atribuída, em regra, pela Comissão Europeia, após parecer da Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Após esta fase, e para que possam ser utilizados e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), os medicamentos devem demonstrar vantagem terapêutica e vantagem económica face à prática clínica nacional. Esse processo de avaliação de tecnologias de saúde - ATS visa garantir o acesso equitativo de todos os cidadãos, quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS.

A ATS permite determinar a eficácia e segurança relativas das tecnologias da saúde novas em comparação com as tecnologias de saúde já existentes e em utilização no sistema de saúde. Esta avaliação, constitui uma ferramenta importante para garantir a aplicação e a utilização eficiente das tecnologias de saúde para os doentes e para a sociedade em geral, sendo os seus resultados utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação de recursos. Este procedimento de ATS, para efeitos de financiamento, ocorre em Portugal, assim como na maioria dos países da União Europeia, com os ajustamentos ao contexto de cada país.

Em Portugal, nos termos do decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual, esta avaliação é realizada no âmbito do Infarmed, em coordenação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), constituída por médicos a exercer no SNS.

[Handwritten signature]



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

A legislação em vigor e as metodologias aplicadas aos diferentes processos de ATS têm em consideração o nosso contexto nacional, nomeadamente no que concerne à prática clínica e à sustentabilidade e comportabilidade do SNS e suportam a decisão de utilização e financiamento que é, como em todos os Estados Membros (EM) da União Europeia (EU), uma decisão nacional.

O cancro da mama triplo negativo (CMTN) é um grupo heterogéneo que inclui vários tumores da mama, definido pela ausência de expressão de recetores hormonais de estrogénio e progesterona e a ausência de sobre-expressão de gene do recetor do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2) e constitui cerca de 10 a 20% de todos os cancros da mama invasivos. Na prática clínica nacional, algumas terapêuticas disponíveis para tratamento do CMTN incluem quimioterapias à base de taxanos, sais de platina e antraciclinas.

No que concerne especificamente a novas terapêuticas para o cancro da mama triplo negativo, podemos informar que um novo fármaco foi sujeito à avaliação de tecnologias de saúde para efeitos do seu financiamento pelo SNS, aguardando-se, à presente data, proposta de condições negociais por parte da empresa titular do novo fármaco.

Enquanto decorre a ATS e, de acordo com a legislação em vigor, poderá haver lugar à existência de um programa de acesso precoce aos novos fármacos, nos quais se enquadram os pedidos de autorização excecional (AUE) que possibilitam a sua utilização previamente à decisão sobre o financiamento da nova tecnologia de saúde. Os critérios e fundamentos dos programas de acesso precoce têm por base o Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual e a deliberação n.º 080/CD/2017, de 24 de outubro.

No que respeita ao novo fármaco com indicação no tratamento do cancro da mama triplo negativo, e após reapreciação do respetivo programa de acesso precoce, o mesmo encontra-se autorizado pelo Infarmed, desde 5 de abril de 2023. Assim, e a partir desta data, podem os Hospitais do SNS submeter para apreciação do Infarmed, os respetivos pedidos de AUE, ao abrigo do programa de acesso precoce, enquanto são negociadas as melhores condições que visam garantir a sustentabilidade do SNS, de forma a que se continue a garantir o acesso a novos fármacos aos cidadãos portugueses.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

Sandra Gaspar