



## Comissão de Saúde

### ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.º SL

Aos 23 dias do mês de março de 2021, pelas 15:00 horas, reuniu a Comissão de Saúde, na sala 3 do Palácio de S. Bento, na presença dos Deputados constantes da folha de presenças que faz parte integrante desta ata, com a seguinte Ordem do Dia:

#### **Formato misto (Presencial + Videoconferência)**

##### **15:00 HORAS**

*Audição, por videoconferência, do Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (CHULN), requerida pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística.*

##### **16:00 HORAS**

*Audição, por videoconferência, da Associação Portuguesa de Fibrose Quística e da Associação Nacional de Fibrose Quística, requeridas pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística.*

---

##### **15:00 HORAS**

Audição, por videoconferência, do Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (CHULN), requerida pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística

A Presidente saudou o Presidente do Conselho de Administração do Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Norte, EPE (CHULN), Joaquim Daniel Lopes Ferro, que estava acompanhado pelo Diretor Clínico, Luís Pinheiro, dando de seguida a palavra à Deputada Cláudia Bento, para apresentar o requerimento do PSD.

A Deputada Cláudia Bento procedeu ao enquadramento do assunto sobre o qual incide o pedido de audição, perguntando quantos doentes existem com esta doença, quantos pedidos de medicamentos inovadores foram efetuados desde 2015, relativamente aos casos que têm sido noticiados ultimamente quando foi efetivado o primeiro pedido de autorização, qual a razão de ser do comunicado do INFARMED, se é dada liberdade aos médicos para indicação da necessidade de medicamentos inovadores e que diligências têm sido feitas neste âmbito.



## Comissão de Saúde

### ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.ª SL

O Dr. Joaquim Ferro falou dos doentes seguidos por equipas altamente especializadas no Centro Hospitalar. O Centro, que é um dos cinco que tratam a fibrose quística, acompanha cerca de um terço dos doentes que existem em Portugal e tem vindo a promover os tratamentos inovadores disponíveis, que são disponibilizados aos doentes que cumpram os requisitos clínicos necessários, não existindo qualquer restrição que tenha que ver com os custos. O Dr. Luís Pinheiro reiterou que o critério é efetivamente o da segurança e eficácia dos medicamentos e que são os médicos que verificam estes critérios.

Seguiram-se as intervenções dos Deputados: Hortense Martins, que referiu que os doentes aspiram a um medicamento inovador, que lhes aumente a esperança de vida, tendo as Associações de doentes alertado para alguns bloqueios no acesso, perguntando quantos doentes considera que poderiam aceder aos medicamentos, quanto tempo demoram a ser disponibilizados, se o processo não poderia ser mais célere e como poderá o programa de acesso precoce ser menos limitativo; José Manuel Pureza, que questionou sobre quantos dos doentes que requereram acesso aos medicamentos inovadores estão a beneficiar das novas terapias, e quantos deveriam estar, se os pedidos foram todos deferidos, se consideram razoável o prazo em que o INFARMED dá a autorização e se a demora nestes processos está relacionada com a excessiva intervenção do quadro orçamental; João Dias, que considera que o Estado tem de fazer este esforço de dar acesso a medicamentos inovadores a quem precisa, perguntando o que pensam sobre os inadmissíveis atrasos no acesso aos medicamentos, sobre a difícil situação em que ficam os Centros Hospitalares face à demora e sobre os critérios definidos no programa de acesso precoce, que não permitem que se respeitem todos os critérios clínicos; Ana Rita Bessa, que considera que é necessário compreender o que não tem corrido bem, e porquê, perguntando sobre se houve efetivamente atraso no pedido de autorização do Hospital, se as razões se prenderam com critérios clínicos, se a questão económica tem peso e como se irá reorganizar este processo de autorização, por forma a que os medicamentos cheguem rapidamente aos doentes, tendo em conta que os pedidos de medicamentos inovadores deverão aumentar; Bebiana Cunha, que pediu que fosse clarificado como se procede com os pedidos de acesso aos medicamentos inovadores, se o Centro Hospitalar poderia ter feito o pedido ao INFARMED mais cedo e se consideram que este medicamento Kaftrio faz sentido no tratamento da fibrose quística.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

## Comissão de Saúde

### ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.ª SL

O Dr. Joaquim Ferro insistiu em dizer que não existiram quaisquer restrições no acesso aos medicamentos inovadores que se prendessem com problemas orçamentais, embora não seja irrelevante a questão do financiamento, mas tal nunca impede o acesso ao medicamento por parte dos doentes que preencham os requisitos clínicos.

O Dr. Luís Pinheiro falou da utilização do medicamento Kaftrio, que é novo e não é utilizado como regra, mas como exceção, por isso segue um processo de autorização urgente excecional (AUE). Deu conta da situação dos doentes que acompanha, sendo que todos os que têm indicação clínica para tomar este medicamento o estão a fazer, pois o foco é tratar os doentes com avaliação clínica sólida. O Centro está de consciência tranquila, pois todos os pedidos são feitos, independentemente do seu custo.

Na 2.ª ronda a Deputada Cláudia Bento pediu alguns esclarecimentos adicionais, que foram prestados pelo Presidente do Conselho de Administração do CHULN e pelo Diretor Clínico.

A Presidente agradeceu a disponibilidade e as informações prestadas por ambos.

Audição, por videoconferência, da Associação Portuguesa de Fibrose Quística e da Associação Nacional de Fibrose Quística, requeridas pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística

A Presidente cumprimentou os Presidentes da Associação Portuguesa de Fibrose Quística (APFQ) e da Associação Nacional de Fibrose Quística (ANFQ), Manuel Herculano Castro Rocha e Paulo Sousa Martins, dando a palavra à Deputada Cláudia Bento para apresentar o requerimento do PSD.

A Deputada Cláudia Bento enquadrou a questão que é objeto do requerimento, questionando as Associações sobre como decorre o processo de autorização de novos fármacos e como se poderá agilizar, sobre se existem recomendações da comissão coordenadora da fibrose quística, a quem compete estabelecer os parâmetros de quando devem ser utilizados medicamentos inovadores, sobre quantos doentes estão a beneficiar do Kaftrio e quantos deveriam estar e se há ou não bloqueios aos pedidos. O Presidente da APFQ explicou que tipo de medicamento é o Kaftrio e qual a sua eficácia, bem como decorre o processo para a sua utilização. Pensa que é preciso agilizar, porque há demora excessiva nas autorizações, o que não se justifica, pois em



## Comissão de Saúde

### ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.ª SL

alguns casos os medicamentos já foram aprovados por outras agências europeias e internacionais do medicamento. A prescrição é para situações excecionais, mas devia ser utilizado mais cedo, para evitar a degradação da situação clínica.

O Presidente da ANFQ acrescentou que têm conhecimento da comissão coordenadora da fibrose quística e que tudo têm feito para a sensibilizar.

Usaram da palavra de seguida os Deputados: Hortense Martins, que recordou que o CHULN afirmou que todos os doentes que precisem da terapia terão acesso, perguntando como se pode contribuir para retirar bloqueios a este processo, como se processa o acesso dos doentes aos Centros Hospitalares, como é que as famílias os acompanham e pedindo uma caracterização da doença; José Manuel Pureza, que questionou sobre qual o tempo de avaliação necessário para que o medicamento possa ser dado aos doentes, se a morosidade é compensada com outras abordagens terapêuticas, se o regime administrativo é o adequado e se existem de facto constrangimentos orçamentais; Paula Santos, que perguntou quantos doentes estão em condições de aceder ao medicamento e quais os critérios, abordando a questão do choque que pode existir entre o interesse público e o interesse das empresas, o que já aconteceu com o medicamento para a hepatite C, concluindo que tem de haver forte intervenção do Estado para garantir o acesso dos doentes ao medicamento, a um preço aceitável.

O Presidente da ANFQ explicou como se caracteriza a doença e o que implica, quais os sintomas e quando se manifesta, em geral na adolescência. Disse que as AUE têm sido dadas nos casos mais graves, pretendendo as Associações que os medicamentos inovadores sejam disponibilizados mais cedo.

O Presidente da APFQ explicou como entende que se poderá agilizar o processo, fazendo algumas sugestões para saltar etapas. Considera também que o preço deveria ser aprovado a nível europeu, pois a capacidade de negociação com as empresas seria muito superior. Têm debatido com o INFARMED a necessidade de agilizar todo este processo.

Na 2.ª ronda pediram esclarecimentos adicionais os Deputados Paula Santos e Bebiania Cunha, os quais foram prestados pelo Presidente da APFQ.

Presidente agradeceu a disponibilidade das Associações e todos os esclarecimentos prestados, dando por encerrada às 16:50 horas, dela se lavrando a presente ata, a qual,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Comissão de Saúde

**ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.ª SL**

depois de lida e aprovada, será devidamente assinada, podendo os respetivos vídeos/gravações ser acedidos neste [link](#) e neste [link](#).

Palácio de São Bento, 25 março de 2021.

**A PRESIDENTE**

**(MARIA ANTÓNIA DE ALMEIDA SANTOS)**



**Comissão de Saúde**

**ATA NÚMERO 60/XIV/ 2.ª SL**

**Folha de Presenças**

Estiveram presentes nesta reunião os seguintes Senhores Deputados:

Anabela Rodrigues (PS)  
Bruno Aragão (PS)  
Cristina Jesus (PS)  
Hortense Martins (PS)  
Maria Antónia De Almeida Santos (PS)  
Sónia Fertuzinhos (PS)  
Susana Amador (PS)  
Susana Correia (PS)  
Telma Guerreiro (PS)  
Alberto Machado (PSD)  
Álvaro Almeida (PSD)  
António Maló De Abreu (PSD)  
Cláudia Bento (PSD)  
Pedro Alves (PSD)  
Rui Cristina (PSD)  
Sandra Pereira (PSD)  
José Manuel Pureza (BE)  
Paula Santos (PCP)  
Ana Rita Bessa (CDS-PP)  
Bebiana Cunha (PAN)  
Elza Pais (PS)  
Francisco Rocha (PS)  
João Gouveia (PS)  
Luís Soares (PS)  
Marta Freitas (PS)  
João Dias (PCP)

Estiveram ausentes em Trabalho Parlamentar os seguintes Senhores Deputados:

Joana Lima (PS)  
Ricardo Baptista Leite (PSD)  
Moisés Ferreira (BE)  
André Ventura (CH)