



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

Aos 30 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 Senhores 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

Audiência, por videoconferência, do Professor Doutor Manuel M. Abecassis, Presidente da Direção da Associação Portuguesa Contra a Leucemia, para dar conhecimento das novas possibilidades de tratamento e abordagens terapêuticas disponíveis para as doenças hemato-oncológicas.

16:00 HORAS

Audição, por videoconferência, do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), requerida pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística.

Audiência, por videoconferência, do Professor Doutor Manuel M. Abecassis, Presidente da Direção da Associação Portuguesa Contra a Leucemia, para dar conhecimento das novas possibilidades de tratamento e abordagens terapêuticas disponíveis para as doenças hemato-oncológicas.

A Presidente saudou e agradeceu a presença do Presidente da Direção da Associação Portuguesa Contra a Leucemia, Professor Doutor Manuel M. Abecassis, convidando-o a usar da palavra para fazer a sua exposição.

O Professor Doutor Manuel M. Abecassis começou por agradecer a oportunidade e fez uma apresentação sobre as novas possibilidades de tratamento e abordagens terapêuticas disponíveis para as doenças hemato-oncológicas.



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

O Deputado António Maló de Abreu saudou o Presidente da Associação Portuguesa Contra a Leucemia e agradeceu a sua vinda à Comissão de Saúde, agradecendo também a todos os profissionais que acompanham o Professor na luta contra esta doença.

O Deputado Moisés Ferreira agradeceu a intervenção do Professor e questionou se a introdução destes tratamentos inovadores tem ocorrido de forma rápida ou se, pelo contrário, têm existido constrangimentos.

A Deputada Paula Santos cumprimentou o Professor Doutor Manuel M. Abecassis e agradeceu a sua intervenção. Questionou-o sobre qual o acompanhamento dado aos doentes com dificuldade no acesso aos tratamentos.

A Deputada Ana Rita Bessa cumprimentou o Presidente da Associação Portuguesa Contra a Leucemia e agradeceu a exposição. Perguntou em que fase se encontra o processo de tratamento com «*car-t cells*» e qual a sua perspetiva, do ponto de vista da investigação científica, sobre a problemática dos tratamentos inovadores, que são muito dispendiosos e com que critérios se devem gerir estas decisões.

A Deputada Sónia Fertuzinhos saudou a iniciativa da Associação ter contactado a Comissão de Saúde para esta apresentação, salientou o trabalho meritório da APCL, tendo sublinhado a importância do projeto das casas de apoio em Lisboa, perguntando se está previsto que esse projeto se estenda a todo o país.

O Professor Doutor Manuel M. Abecassis esclareceu todas as questões apresentadas pelos Deputados.

A Presidente agradeceu a presença do Professor Doutor Manuel M. Abecassis, salientando que a audiência foi muito esclarecedora.

Audição, por videoconferência, do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), requerida pelo PSD, sobre os «procedimentos de autorização de administração de novos fármacos» para tratamento da fibrose quística.

A Presidente cumprimentou o Dr. Rui Santos Ivo e agradeceu a sua presença na Comissão de Saúde.

A Deputada Cláudia Bento apresentou o [requerimento](#) que solicitou a audiência do INFARMED, tendo dado nota do surgimento de novas terapêuticas para tratamento da



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

fibrose quística e que ainda não se encontram disponíveis por carecerem da autorização expressa do INFARMED. Referiu o surgimento, em 2019, de um fármaco em especial que demonstrou melhorar significativamente o prognóstico da fibrose quística e que, apesar de se encontrar já aprovado em vários países europeus e dispor de parecer favorável da *Food and Drug Administration* e da *European Medicine Agency*, ainda continua a aguardar a respetiva aprovação em Portugal, tendo questionado o Presidente do INFARMED sobre as razões da necessidade de se ter de repetir a avaliação fármaco-terapêutica. Por fim questionou o Dr. Rui Ivo sobre se considerava que os doentes portugueses com fibrose quística estão em desigualdade em relação aos doentes dos restantes países, quais foram as diligências levadas a cabo pelo INFARMED para a aprovação deste fármaco e se já há data prevista da sua aprovação. Por fim, deu nota que Portugal é dos países em que mais tempo se demora a ter acesso a fármacos inovadores, tendo questionado sobre quais os fatores que contribuem para essa demora, nomeadamente qual a influência dos entraves orçamentais e quantos fármacos inovadores foram aprovados em 2021.

O Presidente do INFARMED cumprimentou os Deputados e começou por fazer uma breve apresentação, na qual explicou todas as fases e particularidades do processo de avaliação de novas terapêuticas seguido pelo INFARMED e pela generalidade das agências europeias, bem como a avaliação em relação à entrada no Serviço Nacional de Saúde. Sublinhou a importância das fases de avaliação fármaco-terapêutica e fármaco-económica, que incluem uma negociação e, muitas vezes, verifica-se a auscultação a associações de doentes. Referiu, ainda, os programas de acesso precoce em que, não havendo alternativas de terapêutica, o doente tem acesso à terapêutica antes da aprovação, por iniciativa do INFARMED ou da empresa farmacêutica, que podem ser submetidos pelas unidades de saúde.

A Deputada Hortense Martins saudou o facto da Presidência Portuguesa ter desbloqueado a proposta de avaliação das tecnologias ao nível da saúde, que estava num impasse e que irá permitir a agilização dos procedimentos. Questionou, assim, o Dr. Rui Ivo, sobre como perspetiva o futuro dos procedimentos. Deu nota que o programa de acesso precoce não



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

é a solução e solicitou esclarecimentos sobre como pode este procedimento ser mais expedito.

O Deputado José Manuel Pureza questionou sobre o tempo de duração do procedimento, que considerou excessivo, mesmo tendo em conta que a avaliação e validação do fármaco tem de obedecer a rigorosos critérios, mas que leva ao recurso a mecanismos de carácter excepcional. Por outro lado, perguntou qual o peso dos constrangimentos orçamentais neste processo e se não será este o fator decisivo que está a obviar a introdução destes fármacos no mercado.

A Deputada Paula Santos começou por referir que o Estado se deve pautar pelo interesse público, dos doentes e do SNS, e não pode ficar refém da indústria farmacêutica. Questionou o Presidente do INFARMED sobre o ponto de situação do processo relativo ao novo fármaco contra a fibrose quística, sobre as razões que levam a que a avaliação fármaco-terapêutica demore tanto tempo, como se pode otimizar o processo e sobre o programa de acesso precoce e a eventual gratuidade.

A Deputada Ana Rita Bessa referiu que estes problemas se colocam em quase todos os medicamentos órfãos, e perguntou se, a verificar-se a aprovação de legislação europeia e que visa a centralização da avaliação fármaco-terapêutica na EMA, a avaliação fármaco-financeira será centralizada no Parlamento Europeu. Questionou sobre a visão que o INFARMED defende para o regulador nacional. Quanto aos medicamentos órfãos, perguntou se, finda a consulta pública sobre orientações técnicas de avaliação sem referência a este tipo de medicamentos, haverá um procedimento diferenciado quanto a estes. Por fim, referiu que no que concerne à introdução de medicamentos para os quais não há uma alternativa eficaz, os processos serão cada vez mais mediatizados e que é importante criar mecanismos cujo motor de decisão não seja a pressão mediática.

O Presidente do INFARMED respondeu à questões suscitadas, nomeadamente quanto ao processo europeu, a importância do regulador, a fase em que se encontra o processo de aprovação do fármaco Kaftrio, os tempos de duração deste processo, dando nota dos tempos médios de aprovação de novos fármacos, a interação com as empresas que também influencia os tempos de duração, as questões de natureza orçamental e de gestão dos recursos quanto aos medicamentos órfãos e sobre o programa de acesso precoce.



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

Na segunda ronda, solicitaram esclarecimentos adicionais a Deputada Hortense Martins e a Deputada Cláudia Bento, que foram prestados pelo Presidente do INFARMED.

A Presidente agradeceu ao Dr. Rui Ivo os esclarecimentos prestados e encerrou a reunião às 17:17 horas, dela se tendo lavrado a presente ata, a qual, depois de lida e aprovada, será devidamente assinada e poderá ser consultada [aqui](#) e [aqui](#).

Palácio de São Bento, 05 abril 2021.

A PRESIDENTE

(MARIA ANTÓNIA DE ALMEIDA SANTOS)



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

Folha de Presenças

Estiveram presentes nesta reunião os seguintes Senhores Deputados:

Anabela Rodrigues (PS)
Cristina Jesus (PS)
Hortense Martins (PS)
Joana Lima (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)
Ricardo Baptista Leite (PSD)
Sandra Pereira (PSD)
José Manuel Pureza (BE)
Paula Santos (PCP)
Ana Rita Bessa (CDS-PP)
João Gouveia (PS)
Luís Soares (PS)
Marta Freitas (PS)
Sara Velez (PS)
Helga Correia (PSD)
Hugo Patrício Oliveira (PSD)

Faltou o seguinte Senhor Deputado:

Moisés Ferreira (BE)



Comissão de Saúde

ATA NÚMERO 63/XIV/ 2.ª SL

Estiveram ausentes em Trabalho Parlamentar os seguintes Senhores Deputados:

Bruno Aragão (PS)

Rui Cristina (PSD)

Bebiana Cunha (PAN)

André Ventura (CH)