

Nota Informativa

Assunto: Medicamentos Órfãos

Acesso dos Doentes a Medicamentos Órfãos Garantido

Todos os doentes portugueses, do Serviço Nacional de Saúde (SNS), têm acesso a 60 dos 62 medicamentos órfãos autorizados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA em Inglês). 2 foram recusados por não evidenciarem mais valia terapêutica face aos já existentes no mercado.

Dos 62 medicamentos com autorização de comercialização em Portugal, 3 podem ser disponibilizados em farmácia de oficina e 59 são de dispensa unicamente hospitalar.

Destes, 18 apenas podem ser adquiridos por Autorização de Utilização Especial (AUE), 12 porque até à data não houve interessados na sua comercialização e 6 porque se encontram em fase de avaliação (há 730, 291, 220, 187, 118 e 90 dias) para utilização corrente.

Saliente-se que o acesso a estes medicamentos não está em causa, nem a sua utilização sem custos pelo doente. Apenas uma questão comercial está ser alvo de negociação entre o Estado e os laboratórios da indústria farmacêutica.

Dos 12 para os quais não foi pedida avaliação, 7 nunca fora objecto de qualquer pedido de utilização e os 5 restantes foram disponibilizados por AUE. Dos 6 medicamentos em avaliação foi autorizada a utilização especial em 138 doentes.

Do total dos 62 medicamentos disponíveis houve 53 que foram utilizados até à data.

O investimento do SNS em medicamentos órfãos em 2010 ultrapassou os 72 milhões de euros, o que corresponde a 7% do custo total do consumo de medicamentos hospitalares. Saliente-se que houve um crescimento de 18% neste grupo de medicamentos em relação a 2009. Tenha-se em conta que o aumento total da despesa hospitalar em 2010 cresceu somente 2,2% em relação a 2009, e incluindo os medicamentos órfãos.

De referir ainda que 5 medicamentos órfãos são responsáveis por 65% dos gastos neste grupo de medicamentos (quadro anexo).

Independentemente da sua condição de utilização/comercialização em Portugal e do seu estado em avaliação prévia para utilização corrente, qualquer doente encontra nos procedimentos existentes (ex. AUE) forma de acesso à sua terapêutica.

Medicamentos Órfãos Top 5 de gastos nos Hospitais SNS

Substância Activa	Indicações Terapêuticas	Valor Acumulado (Euros)
Imatinib	Leucemia Mielóide Crónica, bcr-abl positivo; Tumor Maligno do Estroma GI; Síndrome mielodisplásica/doenças mieloproliferativas; Síndrome hipereosinofílica avançada e/ou leucemia eosinofílica crónica; Leucemia Linfoblástica Aguda; Dermatofibrossarcoma protuberans	22.606.678
Bosentano	Hipertensão Arterial Pulmonar; Hipertensão Pulmonar Tromboembólica Crónica; Esclerose Sistémica; Fibrose Pulmonar Idiopática	10.223.459
Galsulfase	Mucopolissacaridose tipo VI (síndrome de Maroteaux-Lamy)	5.338.924
Lenalidomida	Mieloma Múltiplo	5.160.041
Sorafenib	Carcinoma hepatocelular; Carcinoma de células renais avançado	3.596.056

Responsáveis por 65% dos gastos com medicamentos órfãos

Medicamentos Órfãos Evolução do Mercado em Valor

Utilização de Medicamentos Órfãos nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde

	2007	2008	2009	2010
Total de medicamentos órfãos	39.198.739	48.989.139	61.465.397	72.332.714
Peso dos medicamentos órfãos no total dos medicamentos	5%	5%	6%	7%
Varição Homóloga	-	25%	25%	18%
Total de medicamentos	843.827.398	895.962.774	972.620.821	993.787.331

Unidade: euro

Crescimento de 18% em 2010

Responsáveis por 7% dos gastos dos hospitais com medicamentos

Gabinete de Imprensa do INFARMED, 23 de Fevereiro de 2011

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de saúde, I.P. sob a tutela do Ministério da Saúde, é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal.

A sua principal missão é garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos e dos produtos de saúde, prevenindo os riscos decorrentes da sua utilização, assegurando os mais elevados padrões de saúde pública e a defesa dos interesses do consumidor.