

Assunto: Autorizações Excecionais

Face a notícias veiculadas durante o dia de hoje relativas ao novo regulamento das Autorizações Excecionais para utilização de medicamentos em fase de avaliação, o Infarmed esclarece o seguinte:

- Com a publicação do Despacho nº 13877-A/2013, de 30 de outubro, foram estabelecidas novas regras para a utilização excepcional de medicamentos que se encontrem em fase de avaliação prévia.
- Esta avaliação prévia analisa o valor terapêutico acrescentado do novo medicamento o qual, quando é reconhecido o seu valor positivo, poderá ser utilizado nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).
- Estas novas regras pretendem, através das Autorizações Excecionais (AE), reforçar as condições de equidade, entre cidadãos, no acesso às terapêuticas quando delas necessitam e aumentar significativamente a celeridade dos processos.
- A criação de Centros Especializados para Utilização Excecional de Medicamentos (CEUEM) permite uma harmonização dos critérios clínicos de decisão, promovendo também por esta via um acesso equitativo entre doentes nas mesmas condições clínicas em determinada patologia, bem como a necessária avaliação dos resultados obtidos.
- Reitera-se que os doentes que necessitem de um medicamento através de AE continuam a manter o acompanhamento clínico na unidade de saúde onde se encontram a ser tratados, não necessitando dirigir-se a qualquer um destes CEUEM.
- No âmbito destas novas regras, criam-se ainda normas mais claras e transparentes no que respeita ao preço dos medicamentos adquiridos por AE, criando condições para uma gestão mais eficiente dos recursos disponíveis, permitindo uma maior acessibilidade dos doentes aos cuidados de saúde.
- Saliente-se ainda que os processo de avaliação prévia envolvem uma análise técnico-científica de elevada complexidade, com diferentes etapas processuais de avaliação farmacoterapêutica e farmacoeconómica, e na qual são envolvidos diferentes elementos de uma equipa multidisciplinar, nomeadamente peritos médicos e farmacêuticos.
- Dado tratarem-se de medicamentos cujo valor terapêutico acrescentado ainda não está devidamente demonstrado, e de modo a permitir uma rigorosa avaliação, certos processos ultrapassam o prazo legalmente estipulado para a sua conclusão.
- Tal ocorre por diversos fatores, nomeadamente a própria complexidade dos processos, a necessidade de reavaliação devido à submissão de nova evidência técnico-científica por parte das empresas ou o reduzido número de peritos e avaliadores disponíveis para este tipo de avaliação.
- Durante 2013, e até ao momento, os 11 processos de avaliação prévia concluídos pelo Infarmed decorreram num tempo médio de 278 dias (ao contrário dos 730 dias referidos hoje em diferentes órgãos de comunicação social). Lembra-se que durante esta fase de avaliação os doentes mantêm o acesso ao medicamento por via das autorizações excecionais.
- Neste âmbito, estão também a ser desenvolvidas pelo Infarmed melhorias nos processos de avaliação prévia, nomeadamente através da reformulação e simplificação de procedimentos, bem como através do aumento do número de peritos envolvidos.
- **Em conclusão, os procedimentos instituídos não constituem, nem constituirão, qualquer impedimento do acesso dos doentes aos medicamentos de que necessitam.**