

**Assunto:** Hepatite C

## **Informação sobre aprovação de medicamento para Hepatite C**

Relativamente às dúvidas suscitadas na comunicação social durante o dia de hoje, vem o INFARMED comunicar o seguinte:

1. O Infarmed assegura que não há falta de tratamento para a Hepatite C em Portugal. Em todas as situações em que o doente corra risco de vida, e enquanto se aguarda decisão final sobre os pedidos de comparticipação, está assegurado aos doentes o acesso aos medicamentos pelos hospitais do SNS, através de autorizações excepcionais. Assim, este instrumento poderá ser utilizado sempre que se verifique uma situação de risco comprovada clinicamente e justificada pelo hospital. Por isso, repudia-se e rejeita-se em absoluto a afirmação de "falta de fármaco para hepatite C é "genocídio de colarinho branco".
2. Neste sentido, Portugal acompanha a maioria dos países da União Europeia. O processo de comparticipação do medicamento para o tratamento da Hepatite C, contendo a substância ativa sofosbuvir, encontra-se tecnicamente concluído na análise relativa ao valor terapêutico acrescentado e quanto ao custo-efetividade, faltando apenas para a sua aprovação final, que a empresa detentora da Autorização de Introdução no Mercado proponha um preço adequado que não ponha em risco a sustentabilidade do SNS.
3. O Infarmed reconhece a importância deste medicamento para os portadores da Hepatite C e o elevado potencial de cura associado, pelo que tem trabalhado no sentido de permitir o acesso ao medicamento nos casos adequados. No entanto, tem também acompanhando toda a problemática que o tema tem suscitado recomendando-se a consulta atenta do comunicado do European Aids Treatment Group a propósito do medicamento em causa (anexo1).
4. Para que, de forma generalizada, os doentes tenham acesso a este medicamento nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), o Infarmed tem em curso um processo negocial, aguardando, neste momento, proposta de um preço adequado e comportável, por parte da indústria farmacêutica. Só assim poderemos assegurar o acesso a que têm direito todos os doentes que necessitem deste fármaco e garantir o equilíbrio do SNS.

5. De acordo com a base de dados Euripid este medicamento está, até ao presente momento, financiado em apenas três países da UE. Tal como Portugal, a maioria dos países não tem este medicamento participado pelas razões acima referidas.
  
6. O Infarmed diligenciou iniciativas junto dos Estados Membros, com o objectivo de definir estratégias concertadas para a negociação do medicamento em causa. Daqui resultou uma declaração apresentada no fórum dos líderes máximos das Agências Europeias na área do medicamento (Toledo, 21-23/05/2014 –anexo2). Tendo por base esta declaração - elaborada por Portugal e subscrita por seis países da EU (Portugal, Espanha, França, Itália, Grécia e Irlanda) - o Infarmed foi informado de que a França irá apresentar uma moção conjunta junto do EPSCO (Conselho de Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores) com o objectivo de definir uma estratégia conjunta, que permita conseguir por parte da indústria farmacêutica propostas de preços considerados razoáveis. De salientar, que, de acordo com notícia veiculada no jornal Le Monde, no Egipto o medicamento é vendido a cerca de 700€ por tratamento e que a primeira proposta em Portugal foi de 48.000€ por tratamento. Segundo informação dos especialistas, mais de metade dos doentes poderão necessitar do dobro do tempo de terapêutica, o que poderá representar 96.000€ por tratamento (anexo3).
  
7. Por isso no próximo conselho EPSCO, agendado para os dias 19 e 20 de Junho, no Luxemburgo, esta temática estará em cima da mesa e espera-se que daqui resulte uma posição conjunta dos países europeus sobre esta questão.

Assessoria de Imprensa  
do Infarmed, I. P..