

Henrique Luz Rodrigues Presidente do Infarmed crê que comissão de peritos vai acelerar entrada de medicamentos inovadores no SNS

Aprovar novos fármacos para cancro leva um ano

Inês Schreck
ines@jn.pt

► Na liderança do Infarmed desde janeiro, Henrique Luz Rodrigues tem pela frente uma missão espinhosa: reduzir o tempo de aprovação dos novos medicamentos, sobretudo oncológicos, vigiar os benefícios para o doente e negociar os melhores preços com a indústria.

Continua a haver muitas críticas aos atrasos na aprovação de medicamentos inovadores, sobretudo oncológicos. O que está o Infarmed a fazer para melhorar o acesso dos doentes a estes fármacos?

Estamos a implementar o decreto-lei de junho de 2015 que cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS). Só no final do mês passado é que foi criada a Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) para fazer a avaliação fármaco-terapêutica e económica desses medicamentos. Essa vai ser a grande inovação. Antes havia meia dúzia de peritos, agora são cem, desde o médico, o farmacêutico até ao economista.

O que vai acrescentar?

Acrescenta multidisciplinaridade, qualidade ao processo e celeridade.

Qual é o prazo para aprovar estes medicamentos?

A lei define um prazo de 75 dias quer para a avaliação prévia, quer para a comparticipação de medicamentos novos em ambulatório. Mas o tempo para sempre que são solicitados esclarecimentos adicionais.

E é cumprido?

Atualmente não. Mas esperamos dentro em breve cumprir.

Mas qual é o tempo médio atual?

É quase um ano para os medicamentos oncológicos hospitalares.

Essa demora tem a ver apenas com a falta de peritos?

Em grande parte tem. Mas faltava também organização.

E a parte financeira?

Essa falta sempre.

São medicamentos muito caros?

Não sei se tem noção, mas há medi-

camentos órfãos que custam meio milhão de euros por ano para apenas um doente e para toda a vida. Temos de fazer uma análise cuidadosa de todos os medicamentos e dispositivos médicos. Para isso é necessário distinguir aquilo que é novo da novidade e selecionar as tecnologias mais custo-efetivas. Os gestores que estão no Infarmed têm obrigação de gerir bem os recursos de todos os contribuintes.

Há estudos que indicam que Portugal é o país da UE com menor acesso a novos medicamentos.

Não é verdade. E o esquema está organizado de maneira a que, mesmo que ainda não haja contrato com a indústria, haja condições para fornecermos o medicamento aos doentes através das Autorizações de Utilização Excepcional (AUE).

Mas muitas vezes essas AUE ficam presas nos conselhos de administração dos hospitais, que têm de pagar esses medicamentos...

Isso poderá verificar-se sempre. Não é por ser uma AUE, o medicamento tem sempre que ser pago. Digamos que algumas vezes pode ser mais demorado, mas não tão demorado que impossibilite o tratamento do doente.

Mas acha que é um modelo que promove o acesso aos medicamentos que ainda não estão comparticipados?

Pelo menos não cria obstáculos. Mas as AUE não são a melhor solução porque nessa fase os medicamentos ainda não foram negociados. O nosso objetivo é reduzir as AUE e, se possível, até acabar com elas.

Porque são caras?

Sim. E porque não passaram pelo processo de pré-avaliação, não há certezas do benefício em relação às terapêuticas alternativas. No primeiro trimestre só as AUE dos medicamentos oncológicos representaram 14,4 milhões de euros.

Quantas foram aprovadas este ano?

Já foram aprovadas 863 AUE este ano e 1423 em 2015. O tempo médio de aprovação são nove dias úteis.

Ninguém esquece as longas negociações para aprovar o medica-



FOTOGRAFIA: JORNAL DE NOTÍCIAS

mento para a hepatite C. Tem havido casos semelhantes?

As negociações são sempre muito duras e nem sempre temos resultados, particularmente quando o medicamento é único. Mas o problema não é só nosso. Vou para o Luxemburgo com o senhor ministro e vamos conversar com os ministros da Saúde europeus sobre a necessidade de negociar os preços dos medicamentos com a indústria.

E quais são os obstáculos?

Os interesses nem sempre são convergentes. Por exemplo, a possibilidade de pagar de acordo com o PIB: a nós interessa-nos, mas a outros não. Depois há países que são produtores de medicamentos e que se opõem à baixa de preços, como a Alemanha.

O anterior presidente do Infarmed avisou que os Governos iam enfrentar um inferno com a chegada de medicamentos com grandes resultados mas com preços incompatíveis.

Confirmo, confirmo totalmente. Mas temos de procurar soluções, há sempre capacidade para negociar e alcançar melhores resultados.

Mas como se consegue a sustentabilidade do SNS com estes preços?

Temos de reduzir custos, utilizando mais genéricos, mais medicamentos biossimilares, para podermos ter dinheiro para a inovação. Esse é o caminho que está a ser seguido. A melhor utilização dos recursos passa também pela monitorização dos fármacos com preços elevados. Tal como para a hepatite C, estamos a criar uma plataforma para controlar os resultados clínicos destes medicamentos.

A eficácia destes fármacos vai estar sob vigilância?

Sem dúvida. Vamos avançar antes do final do ano para os medicamentos oncológicos, órfãos e biológicos.

O que vai determinar a entrada de um medicamento na plataforma? O preço e a experiência.

E se não corresponder às expectativas, o fármaco pode ser reavaliado e descomparticipado? É isso mesmo.

Perfil: Especialista em Farmacologia e Nefrologia

Henrique Luz Rodrigues
Presidente do Infarmed

Médico, especialista em Nefrologia e em Farmacologia Clínica, formado na Faculdade de Medi-

cina da Universidade de Lisboa, onde é docente, Henrique Luz Rodrigues saltou da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Centro Hospitalar Lisboa Norte (Hospital de Santa Maria) para a presidência do Conselho Diretivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. É um regresso a uma casa onde já foi vice-presidente da Comissão Técnica dos Medicamentos e consultor da Direção-geral dos Assuntos Farmacêuticos na área da comparticipação dos medicamentos.



Regras dos ensaios clínicos vão apertar após incidente com molécula da Bial

O que aconteceu em França com o ensaio clínico da molécula da farmacêutica Bial pode acontecer em Portugal? Como tem acompanhado o caso?

Pode acontecer em qualquer sítio. Não tenho dados suficientes para me pronunciar sobre os novos desenvolvimentos, mas para perceber de quem é a responsabilidade neste caso é importante analisar o medicamento em investigação, que pode ser a causa do que aconteceu, quem escolheu os voluntários e se o fez corretamente, e por fim, as autoridades francesas na medida em que são elas que permitem todo o processo.

Na sequência deste episódio, as regras para aprovação dos ensaios clínicos apertaram?

Vão apertar. Está todo o processo a decorrer ao nível da agência europeia do medicamento. Vão sair novas guidelines em breve. Quando há erros, aprende-se sempre.

O que vai mudar?

Particularmente a maneira como se processa a administração dos fármacos nesta primeira utilização em humanos, de forma a aumentar a segurança. Querem também rever a forma como se processa o aumento das doses, aumentar a vigilância nesse ponto.

Foram recentemente apreendidos em Portugal milhares de medicamentos falsificados. Os portugueses recorrem cada vez mais aos fármacos disponíveis na Internet. Porquê?

A primeira razão é o acesso simplificado. As pessoas não precisam de receita para comprar na internet,

nem sequer precisam de ir ao médico ou à farmácia, recebem a encomenda pelo correio. Em segundo, penso que é o preço.

Que riscos para a saúde?

As pessoas não sabem o que estão a tomar. Muitos destes medicamentos são estudados aqui [no Infarmed] e não têm nada, é só farinha. Quando têm as substâncias que publicitam, geralmente é em quantidades reduzidas. Os medicamentos mais comprados são para a disfunção erétil e obesidade, e tanto podem não ter eficácia nenhuma como podem ser tóxicos.

Qual é a estratégia para a área dos dispositivos médicos?

Os dispositivos médicos – stents, próteses ortopédicas, lentes intraoculares, entre outros – têm uma duração muito curta, desatualizam-se permanentemente. E têm custos muito elevados para o Serviço Nacional de Saúde, cerca de mil milhões de euros por ano. Atualmente importamos tudo, mas é uma área em que temos muitas capacidades. O que o Infarmed está a fazer é estabelecer acordos com as universidades, nomeadamente as que têm cursos de bioengenharia, e ajudar as startups nas questões das patentes e processos regulatórios.

A reutilização dos dispositivos médicos está em aberto?

É uma hipótese que pode ser equacionada, mas neste momento não faz parte das nossas prioridades. Nalguns países tem gerado poupança, mas tem de haver acordos muito bem feitos por todos os riscos que comporta. ●