



:: DESTAQUE

Para que um medicamento de uso exclusivo hospitalar possa ser adquirido pelas unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é necessária uma avaliação prévia.

Ao contrário da avaliação que incide sobre a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, tendo em vista a sua introdução no mercado, a avaliação prévia debruça-se sobre as vantagens terapêuticas e económicas de determinado medicamento relativamente às alternativas terapêuticas que existam tendo em vista a sua disponibilização de forma gratuita aos utentes nas unidades de saúde do SNS.

Esta avaliação passa por uma análise técnico-científica e uma negociação entre o Estado, representado pelo INFARMED, I.P., e os laboratórios da indústria farmacêutica de modo a enquadrar as vantagens terapêuticas do medicamento com a racionalização dos recursos disponíveis, sem pôr em causa os tratamentos de que os doentes necessitam.

Durante este processo de avaliação, o acesso aos medicamentos em avaliação é garantido através de autorizações especiais, requeridas ao Infarmed pelas unidades de saúde do SNS, para situações individualizadas e devidamente fundamentadas.



© ImageSource

DA NECESSIDADE DE AVALIAÇÃO PRÉVIA

A avaliação relativa à Autorização de Introdução no Mercado (AIM) incide sobre a qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Esta avaliação é cada vez mais exigente em termos de perícia científica e reflete o avanço das ciências médicas e farmacêuticas na descoberta e disponibilização de fármacos cada vez mais complexos e específicos.

A avaliação para efeito de AIM, exige, simultaneamente, maior rigor nas condições da sua utilização e implicando, cada vez mais, mecanismos de gestão do risco necessários à sua administração ao doente, no sentido de garantir o benefício nas indicações terapêuticas.

Contudo, a utilização de cada novo medicamento deve considerar o valor terapêutico acrescentado em relação às diferentes alternativas terapêuticas disponíveis e às características de determinados grupos de doentes.

No processo de apreciação de cada medicamento para efeitos de financiamento pelo Estado, estes aspetos são objeto de avaliação.

Por razões de racionalidade na utilização de medicamentos e na gestão dos recursos públicos, tal também sucede para aqueles medicamentos que são de utilização exclusivamente hospitalar.

Assim, considera-se necessário sujeitar os medicamentos de uso em ambiente hospitalar a uma avaliação equivalente à dos demais medicamentos comparticipados, denominada avaliação prévia, antes da sua aquisição pelos hospitais do SNS.

Neste contexto, foram definidas regras (identificadas no DL N.º 195/2006, de 3 de outubro) para a concretização da avaliação prévia de medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar para efeito da sua aquisição pelos hospitais do SNS, bem como a outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar.

Estas regras visam garantir um melhor acesso dos doentes aos medicamentos, sem, no entanto, comprometer as preocupações de ordem técnico-científica e de sustentabilidade do SNS.

Enquanto autoridade reguladora do medicamento em Portugal, compete ao Infarmed proceder a esta avaliação prévia.



© BananaStock



REGRAS DA AVALIAÇÃO PRÉVIA

Quais os medicamentos hospitalares abrangidos?

Os novos medicamentos a introduzir no mercado hospitalar e outros que, apesar de já terem sido introduzidos nos hospitais, sejam objeto de alteração das suas indicações terapêuticas.

Quem é responsável pela submissão do pedido de avaliação?

Compete ao titular de AIM do medicamento ou ao seu representante legal, solicitar a respetiva avaliação.

Qual o prazo para a avaliação do pedido?

O Infarmed dispõe de 10 dias úteis para validar o pedido e solicitar ao requerente eventuais elementos em falta. Após a validação, o Infarmed dispõe de 60 dias úteis para avaliar e proferir decisão. Se até ao termo do prazo de avaliação, os elementos forem insuficientes para fundamentar a vantagem económica, o requerente deverá apresentar no prazo de 180 dias um Estudo de Avaliação Económica o qual será avaliado, pelo Infarmed, no prazo máximo de 30 dias.

Quais os resultados da avaliação prévia?

O Infarmed defere ou indefere o pedido. O deferimento implica a celebração de um contrato em que se definem as condições de fornecimento aos hospitais do SNS, e os respetivos mecanismos de monitorização. Apenas após a celebração do contrato é que o medicamento está apto a ser introduzido no mercado hospitalar do SNS. Em caso de indeferimento, o medicamento não pode ser introduzido no mercado hospitalar do SNS, com exceção do definido na legislação. O Infarmed divulga informação relativa ao resultado em www.infarmed.pt.

Os hospitais podem utilizar livremente o fármaco após a celebração do contrato?

A utilização do medicamento pelos hospitais deverá restringir-se às indicações para as quais a avaliação foi deferida.

Todos os medicamentos têm de ser adquiridos pelos hospitais?

Não. A utilização em cada unidade hospitalar é da sua responsabilidade competindo às Comissões de Farmácia e Terapêutica a emissão de parecer prévio quanto ao primeiro fornecimento.

Este regime apenas é aplicado aos medicamentos utilizados/prescritos aos utentes do SNS?

Não. Para este regime é indiferente a qualidade que o utente reveste (SNS, ADSE, outro). Uma vez adquirido o medicamento, o hospital poderá utilizá-lo no tratamento de qualquer doente que dele necessite, segundo os padrões e critérios éticos e clínicos aplicáveis.

ACESSO AO MEDICAMENTO GARANTIDO

O Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, instituiu a obrigatoriedade de avaliação prévia dos novos medicamentos reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar

O acesso a estes medicamentos durante a avaliação prévia é garantido, sem custos para o doente, através de Autorização Excepcional para Aquisição de medicamentos (AEA), requerida ao Infarmed pelas unidades de saúde do SNS, para situações individualizadas e devidamente fundamentadas.

O pedido de AEA é apresentado ao Infarmed pelas unidades de saúde do SNS onde o medicamento vai ser administrado, mediante proposta do médico responsável pelo tratamento, ratificada pelo diretor clínico e parecer favorável da comissão de farmácia e terapêutica.

Caso a instituição de saúde não possua comissão de farmácia e terapêutica, pode instruir o pedido com o parecer da Comissão de Ética para a Saúde.

A decisão sobre um pedido válido de AEA é proferida pelo Infarmed, no prazo máximo de 10 dias a contar da receção e tem por base uma análise individualizada da situação clínica do doente, enquadrada nos meios disponíveis para tratamento e respetivas consequências clínicas, segundo critérios de necessidade, adequação e proporcionalidade.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
Telef: +351 217987100 / Fax: +351 217987316
E-mail: infarmed@infarmed.pt
www.infarmed.pt