

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Número recorde de medicamentos inovadores em 2016

#### **Infarmed aprova 51 novos medicamentos e seis novos genéricos**

Em 2016 foi aprovado o maior número de medicamentos inovadores de sempre em Portugal. Durante o ano, o Infarmed aprovou o financiamento ou a comparticipação de 51 medicamentos, 35 dos quais de uso hospitalar, o que representa um acréscimo de 38% em relação a 2015.

A nível hospitalar, destacam-se as aprovações na área da oncologia, com 13 novos medicamentos em áreas como a do cancro da próstata, mieloma, mama, pulmão, linfoma ou leucemia. Há ainda novos tratamentos para as doenças reumáticas como a artrite reumatoide, artrite psoriática ou espondilite anquilosante, mas também VIH, hepatite C ou doença de Parkinson (ver anexo).

As aprovações destinadas a uso hospitalar quase triplicaram em relação a 2015 e superaram em 52% os resultados alcançados em 2014, que foi o ano com mais aprovações de sempre, depois de 2016. Estas aprovações serão capazes de reduzir em cerca de 40% o número de Autorizações de Utilização Excecional (AUE), a que os hospitais recorrem enquanto os processos de avaliação estão em curso.

Em relação aos medicamentos genéricos, foram aprovadas 493 novas apresentações, relativas a seis novas substâncias ativas, entre elas um anti-epilético, um imunossupressor ou um medicamento para a osteoporose. No âmbito hospitalar, foram ainda aprovados dois biossimilares.

A aceleração da aprovação de medicamentos novos é considerada uma prioridade para o atual Conselho Diretivo do Infarmed, que tem reforçado as suas estruturas para cumprir estas metas. Este ano foi constituída a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), que foi nomeada em junho e que conta neste momento com cem peritos, a que se devem juntar mais 20 brevemente.

Há dias, foi ainda noticiado o reforço da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM) com mais 19 membros – para um total de 82 – de forma a agilizar a entrada dos medicamentos no mercado, reforçar a segurança e a atividade a nível dos ensaios clínicos.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 12 de janeiro de 2017

[imprensa@infarmed.pt](mailto:imprensa@infarmed.pt)

217987133/5230

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### ANEXO 1 - APROVAÇÕES NA ÁREA DA ONCOLOGIA

DCI	Patologia
Abiraterona	Cancro da próstata
Afatinib	Cancro do Pulmão
Brentuximab vedotina	Linfoma de Hodgkin (LH)
Dabrafenib	Melanoma
Dicloreto de rádio	Cancro da próstata
Enzalutamida	Cancro da próstata
Ibrutinib	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)
Idelalisib	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) e Linfoma Folicular (LF)
Obinutuzumab	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)
Ponatinib	Leucemia mieloide crónica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda de cromossoma filadélfia positivo (LLA Ph+)
Propranolol	Hemangioma infantil proliferativo
Trastuzumab emtansina	Cancro de mama
Vismodegib	Carcinoma basocelular

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### ANEXO 2 - APROVAÇÕES EM TODAS AS ÁREAS

DCI/Substância ativa	Área Terapêutica	Patologia	Âmbito
AAS + Atorvatatina + Ramipril	Cardiologia	Hipertensão Arterial	Ambulatório
Abatacept	Reumatologia	Artrite Reumatóide	Hospitalar
Abiraterona	Oncologia	Cancro da próstata	Hospitalar
Adalimumab	Dermatologia	Hidradenite supurativa ativa, moderada a grave	Hospitalar
Afatinib	Oncologia	Cancro do Pulmão	Hospitalar
Aflibercept	Oftalmologia	Edema Macular diabético	Hospitalar
Aflibercept	Oftalmologia	Oclusão da veia central retiniana (OVCR)	Hospitalar
Antitripsina alfa-1	Pneumologia	Enfisema pulmonar	Hospitalar
Asenapina	Neurologia	Doença Bipolar	Ambulatório
Atorvastina + Perindopril + Amlodipina	Cardiologia	Hipertensão Arterial	Ambulatório
Azilsartan + Clorotalidona	Cardiologia	Hipertensão Arterial	Ambulatório
Bisoprolol + Perindopril	Cardiologia	Hipertensão Arterial	Ambulatório
Brentuximab vedotina	Oncologia	Linfoma de Hodgkin (LH)	Hospitalar
Brimonidina + Brinzolamida	Oftalmologia	Glaucoma e Hipertensão Ocular	Ambulatório
Brometo de umeclidínio	Pneumologia	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)	Ambulatório
Canacinumab	Reumatologia	Síndromes Periódicos Associados à Criopirina (CAPS)	Hospitalar
Cefuroxima	Oftalmologia	Profilaxia antibiótica da endoftalmite	Hospitalar
Certolizumab pegol	Reumatologia	Artrite Psoriática	Hospitalar
Certolizumab pegol	Reumatologia	Espondilite Anquilosante	Hospitalar

## COMUNICADO DE IMPRENSA

DCI/Substância ativa	Área terapêutica	Patologia	Âmbito
Complexo ferro-dextrano	Hematologia	Anemia deficiente em ferro	Hospitalar
Dabrafenib	Oncologia	Melanoma	Hospitalar
Darunavir + Cobicistate	Doenças Infecciosas	HIV	Hospitalar
Dasabuvir	Infecciologia	Hepatite C	Hospitalar
Dicloreto de rádio	Oncologia	Cancro da próstata	Hospitalar
Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina	Doenças Infecciosas	HIV	Hospitalar
Dulaglutido	Endocrinologia	Diabetes	Ambulatório
Edoxabano	Cardiologia	Prevenção de acidente vascular cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não valvular (FANV)	Ambulatório
Empaglifozina	Endocrinologia	Diabetes	Ambulatório
Enzalutamida	Oncologia	Cancro da próstata	Hospitalar
Etanercept	Reumatologia	Artrite idiopática juvenil poliarticular	Hospitalar
Factor XIII da coagulação humana	Hematologia	Deficiência Congénita de FXIII	Hospitalar
Ibrutinib	Oncologia	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)	Hospitalar
Idarucizumab	Antídoto	N/A	Hospitalar
Idelalisib	Oncologia	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC) e Linfoma Folicular (LF)	Hospitalar
Obinutuzumab	Oncologia	Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)	Hospitalar
Olodaterol + Brometo de tiotrópio	Pneumologia	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)	Ambulatório
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	Infecciologia	Hepatite C	Hospitalar
Oxicodona	Dor	Dor	Ambulatório
Oxicodona + Naloxona	Dor	Dor	Ambulatório

## COMUNICADO DE IMPRENSA

DCI/Substância ativa	Área Terapêutica	Patologia	Âmbito
Oxihidróxido sucroférico	Nefrologia	Hiperfosfatémia na Doença Renal Crónica	Hospitalar
Pirfenidona	Pneumologia	Fibrose Pulmonar	Hospitalar
Ponatinib	Oncologia	Leucemia mieloide crónica (LMC) e leucemia linfoblástica aguda de cromossoma filadélfia positivo (LLA Ph+)	Hospitalar
Propranolol	Oncologia	Hemangioma infantil proliferativo	Hospitalar
Ranibizumab	Oftalmologia	Edema Macular	Hospitalar
Ranibizumab	Oftalmologia	Miopia patológica	Hospitalar
Safinamida	Neurologia	Doença de Parkinson	Ambulatório
Secucinumab	Dermatologia	Psoríase em placas	Ambulatório
Tocilizumab	Reumatologia	Artrite Reumatóide	Hospitalar
Trastuzumab emtansina	Oncologia	Cancro de mama	Hospitalar
Vareniciclina	Cessação Tabágica	Cessação Tabágica	Ambulatório
Vismodegib	Oncologia	Carcinoma basocelular	Hospitalar