COMUNICADO DE IMPRENSA

Acesso a medicamentos inovadores em Portugal

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., divulga hoje uma análise sobre o acesso a novos medicamentos em Portugal, no período entre 2020 e 2025, evidenciando progressos relevantes no acesso das pessoas com doença a terapêuticas inovadoras.

A análise demonstra que o tempo médio de submissão pelas empresas após autorização europeia foi de **272** dias e o tempo médio de avaliação técnico-científica e decisão, da responsabilidade do INFARMED, foi de **332** dias. Adicionalmente, o tempo em que o processo se encontra com a empresa (resposta a pedidos de elementos, etc), assim como o processo de negociação, demora em média **319** dias. O tempo total, em média, que decorre entre a submissão e a conclusão foi de **650** dias (para os **102** processos concluídos).

Durante o referido período, foram autorizados **282** novos medicamentos na União Europeia, dos quais **188** foram submetidos pelos respetivos laboratórios para avaliação de financiamento público no nosso país. Destes, **102** processos ficaram concluídos até ao final de 2025, tendo resultado na aprovação para financiamento público de **77** medicamentos, reforçando o acesso dos cidadãos a novas opções terapêuticas.

Importa salientar que o tempo total de acesso resulta de múltiplos fatores, incluindo a rapidez de submissão de pedidos de financiamento público por parte das empresas, a avaliação farmacoterapêutica e económica, a disponibilização de evidência adicional e o processo de negociação.

Enquanto o processo de avaliação e negociação decorre, foi possível disponibilizar terapêuticas inovadoras a pessoas com doença em situações clínicas graves através de mecanismos existentes. Entre 2020 e 2025, **93** medicamentos beneficiaram destes programas, assegurando um acesso mais célere em contextos de elevada necessidade clínica.

No caso dos medicamentos oncológicos, que representam uma área prioritária, verificou-se um acesso particularmente relevante, com **26** medicamentos aprovados para financiamento público.

Relativamente aos medicamentos órfãos, destinados a doenças raras, foram aprovados **23** medicamentos para financiamento público, evidenciando o compromisso do sistema de saúde com áreas de elevada complexidade e necessidade terapêutica não satisfeita.

Os dados agora divulgados confirmam a evolução sustentada da avaliação e disponibilização de medicamentos inovadores, assegurando um equilíbrio entre acesso atempado e a garantia de qualidade, segurança, eficácia e sustentabilidade financeira do Serviço Nacional de Saúde.

O INFARMED continuará a promover medidas que reforcem a eficiência dos processos e a colaboração com todos os intervenientes, com vista a garantir que os doentes em Portugal beneficiam de um acesso cada vez mais rápido e equitativo à inovação terapêutica.

COMUNICADO DE IMPRENSA

Com a implementação do regulamento europeu de avaliação de tecnologias de saúde, espera-se uma diminuição do tempo de submissão por parte das empresas e também de avaliação por parte do INFARMED. De igual modo, a revisão da legislação do **SiNATS** vai permitir uma maior agilização de procedimentos, promovendo um acesso sustentado e mais atempado aos novos medicamentos.

Assessoria de Imprensa do INFARMED, I.P.

Hugo.Grilo@Infarmed.pt

+351 96 824 23 14

18 de maio de 2026