

COMUNICADO DE IMPRENSA

Balanço semestral Infarmed aprovou 15 novos medicamentos

O Infarmed **aprovou o financiamento de 15 novos medicamentos** (16 processos avaliados) no primeiro semestre de 2018, ultrapassando os 14 aprovados em 2017 e os nove de 2016. Recordamos que nos dois últimos anos se atingiram valores recorde na conclusão (anual) destes processos, **com 51 em 2016 e 60 em 2017**.

A maior parte dos medicamentos inovadores, financiados ou comparticipados, são de uso hospitalar, destacando-se moléculas para o tratamento de doenças oncológicas (**três medicamentos**), Esclerose Múltipla (**dois medicamentos**) e doenças cardiovasculares, com seis novos medicamentos aprovados (correspondendo a 7 processos).

Foram concluídos 183 processos, dos quais 25 relativos a novas substâncias ativas/novas indicações, 108 de medicamentos genéricos, 46 de novas apresentações de medicamentos e quatro de medicamentos biológicos similares (biossimilares), destinados ao tratamento de cancro da mama, cancro gástrico metastizado, diabetes e infertilidade.

Os medicamentos biossimilares constituem uma alternativa aos biológicos de referência, ou seja, são produzidos a partir de organismos ou células vivas que foram modificadas para produzir a substância ativa (uma proteína, por exemplo). O biossimilar tem de demonstrar a mesma eficácia, segurança e qualidade que o biológico de referência. Para isso tem de possuir a mesma composição (em quantidade e qualidade) em substância ativa, a mesma forma farmacêutica e ser bioequivalente ao medicamento biológico de referência.

AVALIAÇÃO MAIS RÁPIDA

A aceleração da aprovação de novos medicamentos tem sido uma prioridade para o Infarmed. A maior parte dos processos (145) submetidos após a aprovação dos novos prazos legais (7 de setembro de 2017) foram concluídos em menos de nove meses. No último ano, porém, foi possível reduzir ainda mais o número de processos de anos anteriores que existiam no Infarmed, tendo sido concluídos 38 dossiês prévios a esta data.

COMUNICADO DE IMPRENSA

16 PROCESSOS DEFERIDOS



3 Oncologia | Gástrico/Leucemia Linfoblástica/ Pulmão

Regorafenib
Blinatumomab
Nintedanib



2 Sistema Nervoso Central | Esclerose múltipla

Cladribina
Alemtuzumab



1 Reumatologia | Osteoporose e Prevenção

Denosumab



7 Cardiovascular

Amlodipina + Atorvastatina
Rosuvastatina + Valsartan
Losartan + Amlodipina
Ramipril + Amlodipina
Amlodipina + Olmesartan + HCTZ



1 Geniturinário

Eculizumab



1 Hipertensão Pulmonar

Selexipag



1 Sangue

Eculizumab