

Acesso a novos medicamentos 2020-2025

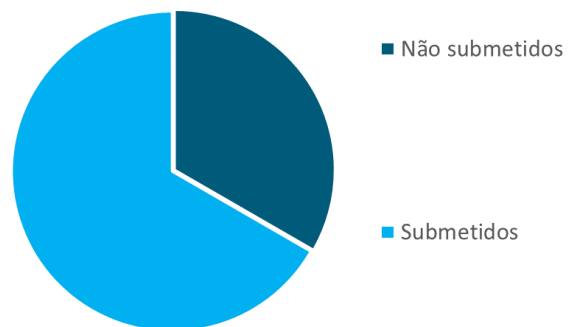
Maio 2026



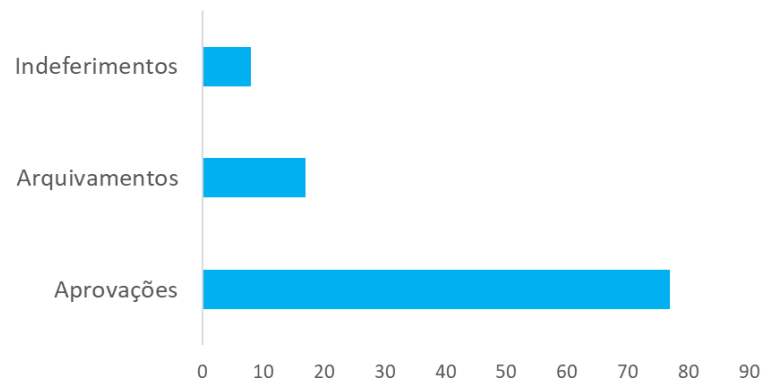


Destaques

Medicamentos autorizados a nível europeu
 2020-2025 (n=282)

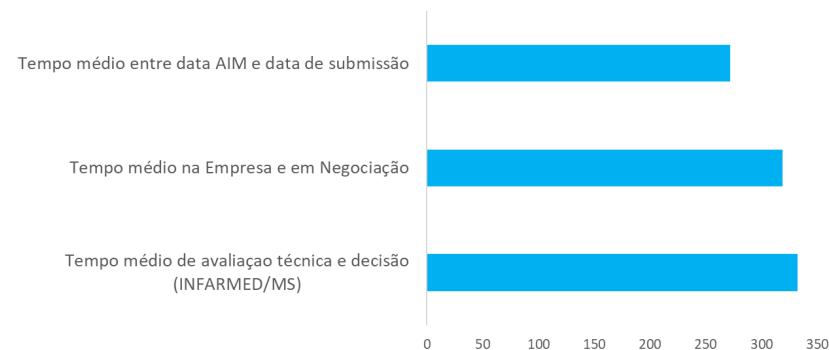


Processos Concluídos (n=102)



- ✓ Dos 282 processos com AIM centralizada entre 2020 e 2025, 188 processos foram submetidos ao INFARMED até 31 de dezembro 2025.
- ✓ Destes, 102 processos foram concluídos, com financiamento aprovado para 77 novos medicamentos.
- ✓ O tempo de acesso resulta de vários fatores, incluindo o tempo entre a AIM e a submissão do processo ao INFARMED, o tempo de avaliação farmacoterapêutica e económica, o tempo de resposta das empresas, a negociação e decisão.

Tempos Médios





Acesso a Novos Medicamentos

Atualmente a maior parte dos novos medicamentos é avaliada através de um procedimento centralizado pela Agência Europeia de Medicamentos/ (*European Medicine Agency – EMA*), e a Autorização de Introdução no Mercado é concedida pela Comissão Europeia.

A avaliação pela EMA, efetuada através do seu Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP), que é composto por peritos das autoridades nacionais dos Estados-membros, consiste numa avaliação científica da evidência clínica sobre a relação benefício risco do novo medicamento, em termos de qualidade, segurança e eficácia. O tempo de avaliação pela EMA pode ser reduzido para 150 dias, em vez de 210 dias, se obtiver condições para uma avaliação acelerada. Isso é possível para medicamentos considerados de grande interesse para a saúde pública, por exemplo, aqueles que visam uma condição para a qual não há opção de tratamento e que dão resposta a uma necessidade médica não satisfeita.

Após ser concedida a Autorização de Introdução no Mercado, a maior parte dos países europeus faz subsequentemente uma avaliação para efeitos de financiamento público, avaliando em termos comparativos cada novo medicamento face às alternativas.

Em Portugal, o INFARMED, I.P. submete os novos medicamentos a um processo de avaliação de tecnologias de saúde, que inclui uma componente farmacoterapêutica, que determina o valor terapêutico acrescentado do medicamento, e uma componente económica que avalia a relação custo efetividade do novo medicamento. A Avaliação de Tecnologias de Saúde tem por base as orientações metodológicas, quer farmacoterapêuticas quer farmacoeconómicas, e é assegurada pela Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS) e pela Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde. Após o processo de Avaliação de Tecnologias de Saúde, pode ser encetado um processo de negociação entre o INFARMED, I.P. e a empresa que visa obter as melhores condições de comportabilidade para o sistema de saúde e para o utente, e que apoia a decisão a ser tomada pelo Ministério da Saúde.



Enquanto decorre o processo de avaliação de tecnologias de saúde e de negociação, o acesso pode pontualmente ser concedido a medicamentos que se encontrem inseridos em Programas de Acesso Precoce (PAP), autorizados em casos em que não há alternativas terapêuticas ou em que os doentes possam correr risco de vida.

Após a autorização para efeitos de financiamento, o medicamento pode ser utilizado pelas instituições de saúde e em caso de dispensa em farmácia comunitária, é inserido no respetivo escalão de comparticipação e financiado pelo Estado em parte ou na totalidade do seu preço.

Este processo de acesso aos novos medicamentos tem o intuito de garantir que os medicamentos são seguros, eficazes e de qualidade, mas também custo efetivos para o Sistema de Saúde e para o cidadão. No entanto, o processo pode ser por vezes longo e para isso podem contribuir diversos fatores.

Com esta análise pretende-se analisar os tempos de acesso dos novos medicamentos avaliados pela Agência Europeia do medicamento entre 2020 e 2025.

Fontes de Dados e Metodologia

1. Dados relativos a Autorizações de Introdução no Mercado com avaliação centralizada

Dados disponíveis no site da Agência Europeia de Medicamentos. Os medicamentos incluídos neste estudo correspondem a novas substâncias ativas, avaliadas entre 2020 e 2025 e foram excluídas novas indicações, novas apresentações, medicamentos genéricos e biossimilares.

2. Dados relativos a tempos de financiamento



Dados disponíveis no Sistema de Informação da Avaliação de Tecnologias de Saúde (SIATS), do INFARMED.

Para avaliação dos tempos de acesso, construíram-se os seguintes indicadores, com base em dias corridos e tendo por base o estado do processo a 31 dezembro de 2025:

- Tempos médios de submissão – Tempo médio em dias entre a AIM e submissão pela empresa no SIATS.

De referir que para este efeito e no caso dos pedidos de formulação da proposta inicial de avaliação (PICO – Population, Intervention, Comparators and Outcomes), após parecer positivo do CHMP, é contabilizada a data de submissão na plataforma SIATS.

- Tempos médios de avaliação para efeitos de financiamento – Tempo médio em dias entre a submissão pela empresa e tempo de conclusão do processo.
- Tempo médio entre AIM e conclusão do financiamento – tempo médio em dias entre a data de AIM e a data de conclusão (inclui tempo médio de submissão).

A análise foi desagregada em outras dimensões de interesse como os grupos terapêuticos, em particular o grupo dos medicamentos oncológicos, medicamentos órfãos, medicamentos aos quais foi atribuído o estatuto de PRIME para efeitos de avaliação acelerada pela EMA ou aos quais foi atribuída uma AIM condicional.



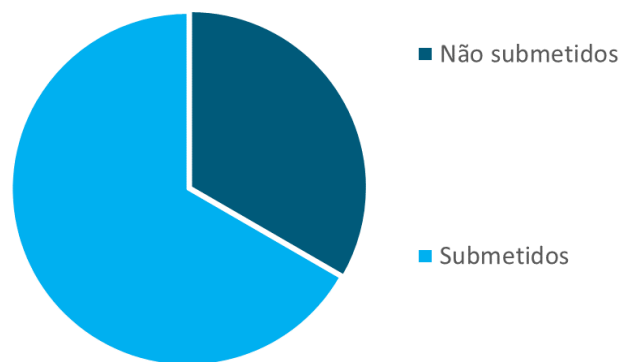
Tempos de Acesso

Entre 2020 e 2025, **282 medicamentos tiveram Autorização de Introdução no Mercado** concedida pela Comissão Europeia, através de procedimento de avaliação centralizado pela EMA. Neste período, e com base na justificação apresentada pelas empresas à EMA, **33 medicamentos beneficiaram do estatuto de PRIME**, o que possibilitou uma avaliação acelerada pela EMA.

Em Portugal:

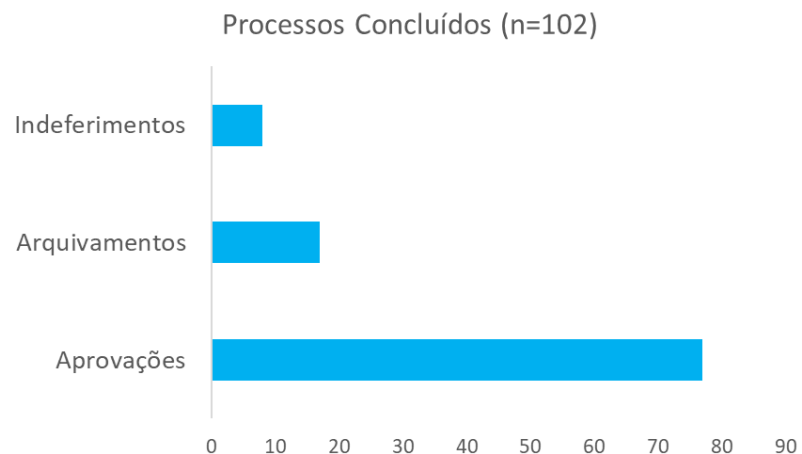
Dos 282 processos com AIM centralizada entre 2020 e 2025, 94 (33%) processos não foram submetidos ao INFARMED, I.P., à data de 31 de dezembro de 2025.

Medicamentos autorizados a nível europeu
2020-2025 (n=282)





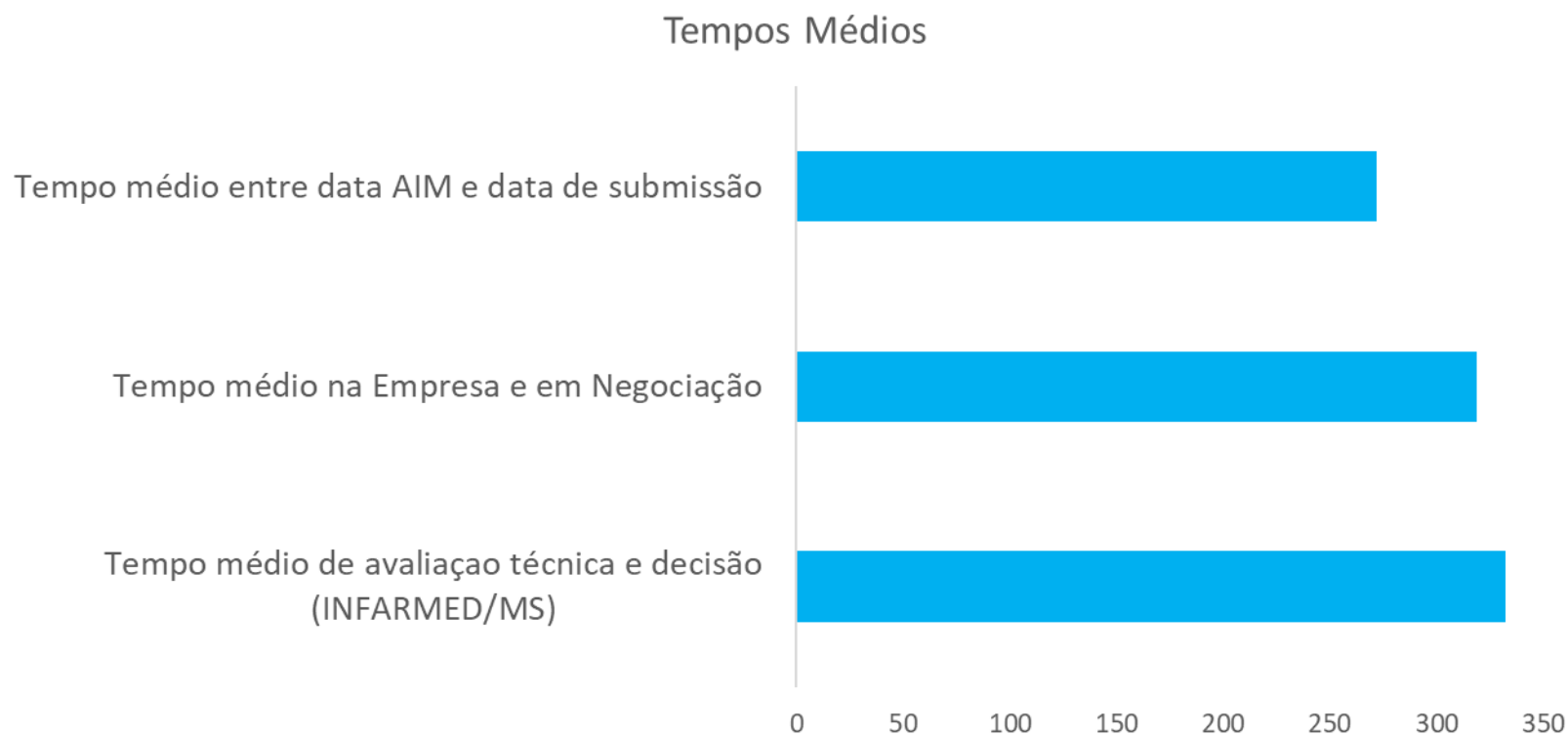
Para os **188 processos submetidos**, o tempo médio de submissão ao INFARMED, I.P. foi de 272 dias. **Dos 188 processos submetidos, 102 foram concluídos** até 31 de dezembro de 2025, dos quais 77 foram aprovados para financiamento público, 17 foram arquivados no decurso da avaliação a pedido da empresa e 8 foram indeferidos.



Para os 102 processos concluídos, **o tempo médio entre a submissão e a conclusão foi de 650 dias**. Este tempo engloba a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P., a submissão de evidência e a resposta a pedidos de elementos por parte da empresa, o tempo de negociação e o tempo de decisão.

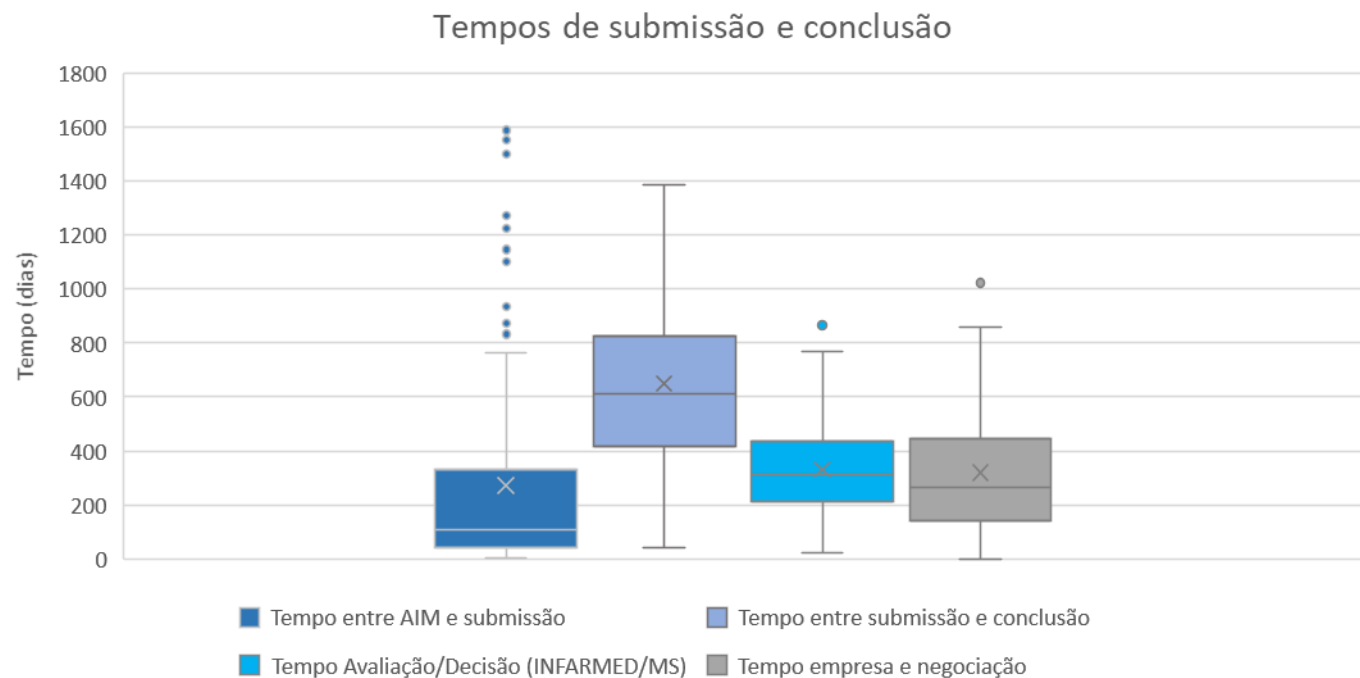


Se isolarmos neste processo, a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P. e a tomada de decisão, o **tempo médio de avaliação da responsabilidade do INFARMED/MS foi de 332 dias**. O restante tempo engloba o tempo da empresa assim como o processo de negociação (em média 319 dias).





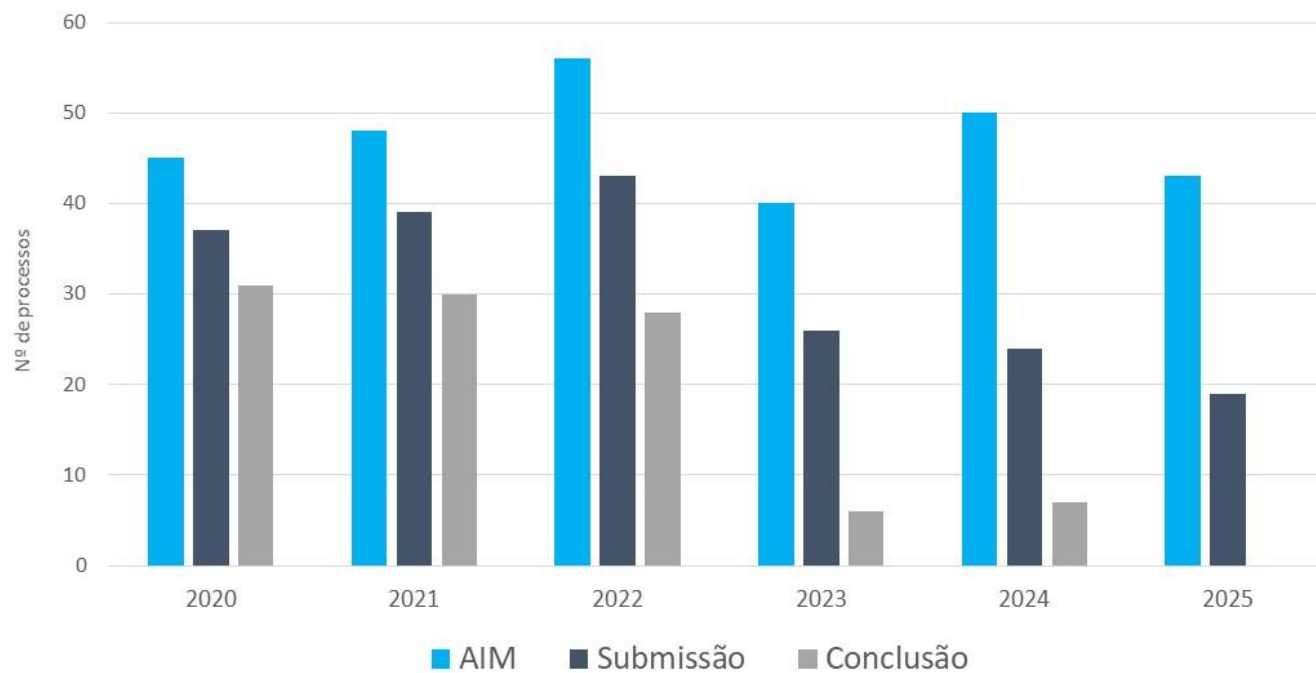
Existem, contudo, diferenças nos tempos de submissão entre empresas e também nos tempos de avaliação, negociação e decisão nos processos submetidos



Dos 282 processos com AIM entre 2020 e 2025, 93 tiveram programas de acesso precoce aprovados que permitiram que em situações específicas avaliadas individualmente os doentes tivessem acesso à terapêutica, enquanto decorria o processo de avaliação.



O gráfico seguinte ilustra, a 31 de dezembro de 2025, o número de processos com AIM em cada ano e, desses, quantos foram submetidos para avaliação e quantos foram concluídos. Verifica-se, como seria esperado, que em anos mais recentes existe um menor nível de submissões e conclusões relativos ao início do período em estudo. Tal reflete o facto de os processos com AIM mais recentes poderem não ter ainda sido submetidos, bem como o facto de grande parte dos processos submetidos em anos mais recentes estarem ainda em avaliação.





PRIME

Dos 33 medicamentos que beneficiaram do estatuto PRIME, 9 não foram submetidos (27%) em Portugal.

No caso dos 24 medicamentos PRIME submetidos ao INFARMED, o tempo médio de submissão foi de 236 dias, valor acima do esperado considerando que tiveram uma avaliação acelerada pela EMA baseada em razões de saúde pública.

Dos 24 processos submetidos, 16 foram concluídos com um tempo médio de conclusão de 774 dias.

Medicamentos com Autorização de Introdução no Mercado Condicional

Se considerarmos os medicamentos que tiveram uma AIM condicional (n=41), 29 foram submetidos ao INFARMED e desses 20 foram concluídos até 31 de dezembro de 2025, com um tempo médio de conclusão de 715 dias.

Medicamentos Oncológicos

Dos **282 novos medicamentos que tiveram Autorização de Introdução no Mercado** concedida pela Comissão Europeia, entre 2020 e 2025, através de procedimento de avaliação centralizado pela EMA, **77** são medicamentos oncológicos.

Dos 77 processos de medicamentos oncológicos, **20 processos (26%) não** foram submetidos ao INFARMED, I.P. à data de 31 de dezembro de 2025.



Para os 57 processos submetidos, o tempo médio de submissão ao INFARMED, I.P. foi de 215 dias. **Dos 57 processos submetidos, 35 foram concluídos até 31 de dezembro de 2025.** Destes, 26 foram aprovados para financiamento público, 5 foram indeferidos e 4 foram arquivados no decorrer da avaliação a pedido da empresa.

Para estes 35 processos, **o tempo médio de conclusão foi de 704 dias.** Este tempo engloba a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P., a submissão de evidência e resposta a pedidos de elementos por parte da empresa, o tempo de negociação e o tempo de decisão. Se destacarmos deste processo, a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P. e a tomada de decisão, **o tempo médio de avaliação da responsabilidade do INFARMED/MS foi de 355 dias.** O restante tempo engloba o tempo da empresa assim como o processo de negociação.

Dos 77 processos de medicamentos oncológicos, com AIM entre 2020 e 2025, 37 tiveram programas de acesso precoce que permitiram que em situações específicas avaliadas individualmente os doentes tivessem acesso enquanto decorria o processo de avaliação.

Medicamentos Órfãos

Dos 282 medicamentos que tiveram Autorização de Introdução no Mercado concedida pela Comissão Europeia, entre 2020 e 2025, através de procedimento de avaliação centralizado pela EMA, **98 eram medicamentos órfãos** (dois perderam este estatuto durante o período em análise). Destes 30 tinham indicação em terapêutica oncológica.

Dos 98 processos de medicamentos órfãos, **35 processos (36%) não** foram submetidos ao INFARMED, I.P. à data de 31 de dezembro de 2025.

Para os 63 processos submetidos, o tempo médio de submissão ao INFARMED, I.P. foi de 313 dias.

Dos 63 processos submetidos, 30 foram concluídos até 31 de dezembro de 2025. Destes 23 foram aprovados para financiamento público, 6 foram arquivados no decorrer da avaliação e 1 foi indeferido.

Para estes 30 processos, **o tempo médio de conclusão foi de 732 dias**. Este tempo engloba a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P., a submissão de evidência e a resposta a pedidos de elementos por parte da empresa, o tempo de negociação e o tempo de decisão. Se destacarmos deste processo, a avaliação técnico científica por parte do INFARMED, I.P. e a tomada de decisão, **o tempo médio de avaliação da responsabilidade do INFARMED foi de 326 dias**. O restante tempo engloba o tempo da empresa assim como o processo de negociação.

Dos 98 processos de medicamentos órfãos, com AIM entre 2020 e 2025, 41 tiveram programas de acesso precoce que permitiram que em situações específicas avaliadas individualmente os doentes tivessem acesso enquanto decorria o processo de avaliação.

