

# SINATS

E AVALIAÇÃO DAS  
TECNOLOGIAS DE SAÚDE

20 MAIO - CULTURGEST  
CONFERÊNCIA ANUAL DO INFARMED, I.P.

20  
15

Foto: Mário Amorim / Infarmed Notícias

 GOVERNO DE  
PORTUGAL  
MINISTÉRIO DA SAÚDE



**IN**

Infarmed Notícias

EDIÇÃO ESPECIAL



O ministro da Saúde, Paulo Macedo, presidindo à sessão de abertura da Conferência Anual do Infarmed.

Ministro da Saúde reconhece importância do SiNATS

## “Só com uma avaliação séria teremos condições para enfrentar os tempos que temos pela frente”

O tema desta conferência do Infarmed não poderia ser mais oportuno”, considerou o ministro da Saúde na sessão de abertura, a que presidiu, acrescentando: “Só com uma avaliação séria, rigorosa e transparente dos medicamentos e dos dispositivos médicos teremos condições para enfrentar os tempos exigentes que temos pela frente”.

O Sistema Nacional de Avaliação de Produtos de Saúde (SiNATS) é para esse objetivo, reconhece Paulo Macedo, “um instrumento poderoso”, sendo por isso importante “desenvolvê-lo e colocar todo o seu potencial ao serviço de um Serviço Nacional de Saúde que responda

cada vez melhor às necessidades e às legítimas expectativas dos portugueses”.

Numa breve retrospectiva aos quatro anos do seu mandato, que aproveitou para fazer na circunstância, o ministro sublinhou que “o Governo assumiu perante os portugueses o objetivo de garantir o acesso e maior equidade no SNS e em simultâneo acesso aos medicamentos”, lembrando que “tal promessa foi assumida num contexto de forte restrição económica, tendo em conta o ajustamento previsto no Memorando de Entendimento assinado com a troika.”

“Sabíamos”, referiu o governante, que “um programa tão ambicioso como

aquele que tínhamos pela frente iria exigir a contribuição e o esforço, embora diferenciado, de todos os agentes do sector” e que “só poderíamos atingir as metas a que nos propúnhamos se trabalhássemos em conjunto, estabelecendo objetivos e tarefas claras e inovadoras para cada uma das partes chamadas a participar”.

Neste contexto falou dos acordos estabelecidos com as associações representativas, como por exemplo os que ainda vigoram com a indústria e com as farmácias, “para que cada um soubesse o que dele esperávamos e pudesse agir em condições de estabilidade e previsibilidade”.

Passados estes quatro anos, diz Paulo Macedo, “o balanço é positivo”, pondo a ênfase no facto de os sacrifícios terem sido distribuídos “de forma assimétrica mas equilibrada (...) precisamente porque foram percecionados como essenciais para a saúde dos portugueses”.

Neste contexto o ministro da Saúde sublinhou valer a pena rever algumas das medidas mais importantes tomadas nestes anos, e, desde logo, a aposta nos genéricos, que qualifica de “projeto verdadeiramente estruturante para o sector”, acrescentando: “Só com a libertação de recursos gerada pelo consumo e redução de preço deste tipo de fármacos podemos garantir o acesso de todos os portugueses aos medicamentos de que necessitam”.

De acordo com os dados revelados pelo ministro na ocasião, os genéricos têm agora uma quota de 44,7 por cento do mercado total (embora representem já 63,5 por cento do mercado em que há concorrência real entre medicamentos de marca e genéricos) quando, ainda há pouco mais de uma década, estas percentagens eram quase irrelevantes. “Queremos, porém, ir mais longe”, afirma Paulo Macedo, baseado no facto de o incremento dos genéricos constituir um dos pontos que consta do acordo firmado com as farmácias.

Outra medida estrutural referida tem a ver com os ajustamentos feitos nas políticas de fixação de preços e de margens: “Essa medida – concertada com os genéricos – foi absolutamente decisiva,

para o acesso aos medicamentos pelos portugueses durante a pior crise dos últimos 40 anos”.

Lembrando as estatísticas anuais, nomeadamente as relativas a 2014, no setor do medicamento “foi possível fazer mais com os mesmos recursos”, o que, sublinha, “é positivo, não apenas para o Estado e para os contribuintes, mas para todos, que assim veem asseguradas condições de sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde”.

### Quatro anos de trabalho que são motivo de orgulho

No breve balanço do seu ministério, Paulo Macedo deu ainda com o exemplo mais duas medidas tomadas para o setor do medicamento, “pelo contributo que trazem para a transparência e rigor na gestão dos dinheiros públicos”: a prescrição por substância ativa (DCI) e a desmaterialização das receitas, a primeira já em plena execução, e a segunda, mais recente, ainda em fase de expansão.

Depois de reconhecer que “estes quatro anos de trabalho muito intenso deram fruto e são motivo de orgulho para todos os intervenientes”, o governante fala de novos desafios, um dos quais, e mais relevantes (“que já faz parte do nosso dia-a-dia mas com o qual teremos de lidar de forma mais intensa nos próximos anos”), é a chegada ao mercado de medicamentos inovadores, “cada vez mais eficazes mas igualmente bastante mais caros, o que coloca um problema real para a

sustentabilidade dos sistemas de saúde, nomeadamente para o nosso SNS”.

Ilustrando o que acabara de dizer, Paulo Macedo exemplificou: A Agência Europeia do Medicamento aprovou para comercialização 82 novos medicamentos no ano que terminou (2014), quando, há cinco anos, esse número foi de 25, menos de um terço. E, vale a pena sublinhar, dos 82 medicamentos aprovados em 2014, metade (41) correspondem a novas substâncias ativas.

Paulo Macedo reconhece que a chegada ao mercado destes medicamentos inovadores e eficazes é (“obviamente”) uma boa notícia e reconhece também que a investigação e a indústria se aliam para encontrar respostas cada vez mais eficazes contra a doença.

Mas, consciente das dificuldades que perpassam o País e de que “esta será uma das questões centrais dos debates sobre a Saúde nos próximos anos”, o ministro deixa a pergunta: “Como garantir que todos têm acesso aos medicamentos de que necessitam se os recursos são escassos?”

Em jeito de resposta, e fazendo votos para que os debates da Conferência Anual do Infarmed fossem produtivos, o ministro Paulo Macedo deu como exemplo o dossier da Hepatite C (relativamente ao qual foi acordado um sistema de remuneração baseado nos resultados), que bem poderá constituir “o primeiro sinal de como as coisas se vão passar nos próximos tempos”.



Aspetto do vasto auditório da Culturgest, que a presença de cerca de seis centenas de participantes na Conferência encheu por completo.



O presidente da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, Eurico Castro Alves, na sua intervenção inicial

Presidente do Infarmed, na abertura da Conferência Anual:

## “A avaliação das tecnologias de saúde é decisiva”

A avaliação das tecnologias de saúde, numa perspetiva global, que inclui os medicamentos e os dispositivos médicos, é absolutamente decisiva para maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, contribuindo também para a sustentabilidade do SNS” – afirmou o presidente do Infarmed na abertura da Conferência Anual da instituição, este ano alusiva ao tema “SiNATS e Avaliação das Tecnologias de Saúde”, perante as seis centenas de participantes que encheram o auditório da Culturgest e cuja presença Eurico Castro Alves agradeceu.

Com a avaliação, consubstanciada no SiNATS, Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde – sublinha o presidente do Infarmed –, “pretendemos monitorizar a utilização e real efetividade dos fármacos e dispositivos médicos, reduzir desperdícios e ineficiências e promover a verdadeira inovação”. E acrescenta:

“São objetivos que em muito contribuirão para garantir a utilização eficiente dos recursos públicos e assegurar a equidade no acesso aos medicamentos, dispositivos e produtos mais adequados a cada situação.”

De acordo com a informação então prestada, em 2014 – ainda antes da entrada em vigor do SiNATS, mas com os seus princípios de avaliação em debate público – já se registaram 2776 reduções temporárias de preço por iniciativa dos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, sinal de que, a nível do mercado, a dinâmica da avaliação já começou a ser percecionada.

Aludindo aos tempos de grandes mudanças que hoje se vivem no sector do medicamento, o presidente do Infarmed reconhece que a chegada ao mercado de fármacos cada vez mais eficazes, mas também cada vez mais caros, coloca a todos os intervenientes novos desafios. E especifica: aos

estados, que têm de conciliar orçamentos de rigor com o desígnio de garantir aos cidadãos o acesso aos medicamentos em condições de equidade; à indústria, que é chamada a gerir o equilíbrio entre o fornecimento de novos produtos em condições concorrenciais e o financiamento da investigação; ao regulador, a quem compete criar condições de transparência de mercado, com critérios de rigor aceites por todos os intervenientes, sendo, eles próprios, criadores de ganhos em saúde.

Os novos desafios exigem, assim, novas respostas e novas atitudes por parte de todos, refere Castro Alves, admitindo que se há inovação no início da cadeia de valor, nos laboratórios dos cientistas, é expectável que toda a fileira do medicamento tenha agilidade e imaginação para encontrar novas formas de relacionamento, tendo como objetivo central servir cada vez melhor os cidadãos.

“É com esse espírito que o Infarmed

lidera o projeto do SiNATS”, afirma o presidente da instituição, segundo o qual este sistema é essencial e estruturante para o novo paradigma que se pretende introduzir, de funcionamento do mercado e de relacionamento entre todas as partes.

O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde é, no entender de Castro Alves, “um instrumento que vem trazer transparência e rigor, mas é também uma plataforma para o encontro de todos os agentes do setor, apostados em introduzir melhorias e em transformar a Saúde num bem cada vez mais acessível a todos”.

Neste momento, na fase de implementação, em que estão a realizar-se fóruns de discussão sobre os vários aspetos do sistema – diz o presidente do Infarmed –, “apraz-nos registar a colaboração ativa de médicos, da indústria, das farmácias, dos doentes, de todos os que, de alguma forma, serão intervenientes ou beneficiários do sistema”.

Segundo Castro Alves, pretende-se que o SiNATS venha a fornecer dados objetivos ao mercado do medicamento, esperando que este espírito de permanente diálogo e de troca de ideias se mantenha, para que todo o setor do medicamento possa beneficiar do conhecimento ali acumulado, com o objetivo de haver respostas cada vez mais eficazes para os desafios que certamente vão colocar-se.

“O SiNATS foi desenhado precisamente para incentivar a inovação, ou seja, para selecionar as melhores respostas à doença, distinguir os medicamentos e dispositivos que conseguem fazer melhor despendendo menos recursos”, acrescenta, advertindo: “Que não se crie a ideia contrária. O SiNATS é, de facto, um motor para a inovação.”

Com este novo sistema Castro Alves perspetiva fazer mais e melhor do que já foi conseguido nos últimos anos: “Em 2014, o SNS financiou 45 novas moléculas, repito 45, o que constitui o valor mais elevado de sempre em Portugal. Em consequência disso, o investimento do SNS em medicamentos inovadores atingiu no ano passado os 197 milhões de euros, o que representa o dobro do valor de 2103: apenas 98 milhões de euros.”

Neste âmbito, o presidente do Infarmed não tem dúvidas: “Esse é um caminho que queremos aprofundar.”

Outro aspeto focado na intervenção é espírito de diálogo que o SiNATS vem incutir ao setor do medicamento em Portugal, que, na opinião de Castro Alves, deve ir mais longe: “Deve mobilizar toda a sociedade, a começar pelos decisores políticos – e aí nunca será



Em primeiro plano, algumas das figuras de proa que marcaram presença na Conferência, entre as quais se pode ver o bastonário da OF, o diretor clínico do IPO de Lisboa, o presidente da ACSS, o vice-presidente do Infarmed e o presidente da ANF.

demais apelar a entendimentos de longo prazo das várias forças políticas –, mas deve envolver também os vários países e os organismos internacionais, dentro ou fora da União Europeia.”

### “É necessário criar verdadeiras parcerias”

Neste contexto, exemplifica: “Na negociação de preços a situação com que temos lidado é de uma flagrante assimetria de informação. Enquanto a indústria negocia com os vários governos e tem, a todo o momento, informação comercial, os governos têm preferido – ou têm-se submetido – a lógicas concorrenciais baseadas no sigilo, o que tem como consequência prática ficarem em situação de desvantagem e sem informação correta e atempada acerca de negociações que extravasam fronteiras.”

E conclui, perentório: “É necessário

romper esta lógica e desenvolvermos verdadeiras parcerias, baseadas na transparência e na confiança mútua, que permitam criar valor para todas as partes envolvidas.”

Segundo o presidente do Infarmed, “só assim se garantem condições de sustentabilidade para os sistemas de saúde, mas igualmente para a própria indústria”.

A ilustrar esse seu entendimento, referiu dois exemplos: os recentes contactos internacionais desenvolvidos pelo governo e o Infarmed durante as negociações com vista ao programa da Hepatite C, tendo em vista a troca de informação e a concertação de posições, “que vieram a revelar-se bastante úteis”; e a reunião de maio, realizada em Lisboa, na qual foi consensualizada uma plataforma para a troca de informações acerca de preços e protocolos, através de um documento posteriormente divulgado em Toledo.

Essa abordagem, na qual Portugal assumiu um papel liderante, refere o presidente do Infarmed, seria depois plasmada em deliberações da Cimeira Luso-Espanhola e da União Europeia, tendo sido igualmente levada à Assembleia Mundial de Saúde pelo Senhor Ministro da Saúde português.

“Esse é o espírito, de intercâmbio de informação e concertação de posições, que queremos desenvolver em próximas oportunidades e gostaríamos de ver estabelecido como regra”, conclui Eurico Castro Alves, que aproveita “a presença nesta sessão de tão distintos e estimados representantes dos vários setores envolvidos na Política do Medicamento para sublinhar o apelo à inovação na procura de soluções para os desafios que se nos colocam e ao espírito de diálogo e cooperação, dentro e fora de fronteiras”.



Eurico Castro Alves, no uso da palavra

Guido Rasi, especialista europeu do sistema de medicamentos:

# “Tenho o maior apreço pela iniciativa do Infarmed”

Fotos: Mário Amorim / Infarmed Notícias

“A abordagem científica e pragmática do Infarmed permitiu uma análise imparcial dos problemas e apontou uma clara direção a seguir”, reconhece Guido Rasi, um dos maiores especialistas europeus do sistema de medicamentos e ex-presidente da agência italiana, sobre a Conferência Anual do Infarmed, este ano alusiva à avaliação de tecnologias de saúde, em que foi um dos principais interventores. “Tenho o maior apreço pela iniciativa do Infarmed”, diz, acrescentando no mesmo contexto: “Vou seguir atentamente e com muito interesse o vosso progresso e espero que este possa vir a ser um exemplo a seguir pelos outros Estados membros”



Guido Rasi, um dos maiores especialistas do sistema europeu de medicamentos.

**INFARMED NOTÍCIAS** – Pela primeira vez os HMA e a EMA redigiram uma estratégia conjunta para a Rede das Agências Europeias do Medicamento, “Estratégia das Agências Europeia do medicamento até 2020”, atualmente em consulta pública. Como perspetiva esta estratégia comum?

**GUIDO RASI** – Estou muito contente por termos, pela primeira vez, uma estratégia comum que abrange toda a rede e que virá reforçar a colaboração entre as autoridades competentes da União Europeia nos próximos cinco anos. Uma estratégia comum, que define como trabalharemos para atingir objetivos comuns, é um pré-requisito para efetivamente conseguirmos enfrentar, juntos, os desafios e oportunidades, em benefício da saúde humana e animal na União Europeia. É um reflexo da confiança que atualmente existe na rede e é um meio de aprofundar essa confiança no futuro.

O modelo de colaboração europeu, que permite que 28 Estados membros, com maneiras diferentes de trabalhar e pro-

fundas diferenças em termos de recursos, se aproximem de forma eficaz na regulação de medicamentos, é uma história de sucesso. Este modelo tem sido uma fórmula que outras regiões vêm procurando replicar como modelo de colaboração.

**IN** – A EMA completou recentemente vinte anos. Qual é sua perspetiva sobre a evolução do sistema regulamentar nas últimas duas décadas? No futuro, quais as tendências e desafios regulamentares que as Autoridades Nacionais e a EMA vão enfrentar? Como perspetiva o desenvolvimento da relação entre a rede europeia e outras redes internacionais, autoridades e outros atores?

**GR** – O vigésimo aniversário foi um marco importante para a Agência Europeia do Medicamento. Em conjunto com os nossos parceiros dos Estados Membros, temos sido capazes de criar um mercado único para os medicamentos, que funciona com base nas mesmas regras e requisitos em todos os países europeus. Este mercado único esforça-se para que os doentes tenham o mesmo nível de proteção da saúde pública em qualquer parte da UE e também o melhor acesso a novos medicamentos.

Este sucesso nasce das sólidas contribuições dos 28 Estados membros, que reúne os melhores cérebros da Europa na avaliação de medicamentos. Através dos

Estados membros temos acesso a uma bolsa de cerca de 3 500 peritos, que fazem avaliações de elevada qualidade a um ritmo regular.

Contudo temos que garantir que não colocamos em risco os resultados das anteriores duas décadas. Temos observado os preços dos medicamentos novos e inovadores atingirem valores sem precedentes e preocupamos-nos que o último passo do ciclo da inovação – fazer chegar estes medicamentos aos doentes – se quebre. É preciso que o processo de investigação e desenvolvimento para os medicamentos seja mais eficiente. Também precisamos de apoiar as autoridades de avaliação de tecnologias de saúde (HTA, sigla em inglês) e os pagadores dos Estados membros europeus, envolvendo-os no processo regulamentar desde as fases mais precoces de desenvolvimento.

Ante vejo um papel importante para a rede de reguladores nacionais neste contexto. Vejo-os a trabalhar cada vez mais como pontos focais nos respetivos países para agregar competência com vista à realização da avaliação de risco / benefício e efetividade relativa dos medicamentos.

## Colaboração internacional cada vez mais importante

Mas enfrentamos também outros desafios, que incluem, por exemplo, a cada vez mais complexa estrutura e composição dos novos medicamentos, que só podem ser avaliados por peritos com competência ou conhecimentos muito específicos.

A colaboração internacional tem-se tornado cada vez mais importante e tem sido reforçada. Em particular, o trabalho com a FDA tem amadurecido, tanto quanto possível, no atual enquadramento. Para progredirmos nesta relação terá que haver um compromisso político claro entre os governos europeus e americano.

Os fóruns multilaterais têm vindo a crescer de importância nos últimos anos, e eu acredito que existe uma verdadeira oportunidade para a rede europeia do medicamento assumir um papel de liderança global na ICMRA – a coligação internacional das agências reguladoras do medicamento. A Europa é um exemplo de uma bem sucedida colaboração regional, e algumas regiões, como a América Central e África Oriental, mostram grande interesse no nosso modelo de colaboração.

**IN – A avaliação de benefício/risco dos medicamentos exige uma avaliação**

**contínua ao longo do ciclo de vida do medicamento. A EMA está a trabalhar num método estruturado que equilibre o benefício/risco de forma consistente e transparente?**

**GR –** O equilíbrio entre benefício/risco de um medicamento é dinâmico e vai alterar-se ao longo da vida útil do produto. Como tal, a decisão regulamentar deve basear-se na avaliação contínua desse benefício/risco.

Tradicionalmente os estudos financiados pela indústria têm dominado esta avaliação. Hoje em dia temos que envolver múltiplas fontes de informação; não só os estudos da indústria mas também estudos académicos, de registos eletrónicos de saúde, de estudos que usam métodos de farmacoe epidemiologia e modelos de simulações. Por outro lado, e cada vez mais, os dados das notificações de reações adversas reportadas pelos doentes serão incluídos nesta avaliação.

A legislação de farmacovigilância veio espolpear o conceito de geração contínua de conhecimento ao criar ou reforçar as ferramentas que geram fontes relevantes de evidência. Estas ferramentas têm que ser usadas de forma sistemática. A abordagem baseada na geração de dados durante todo o ciclo de vida do medicamento e a melhoria dos processos regulamentares e científicos robustecerão a tomada de decisão pela rede europeia do medicamento em benefício da saúde humana e animal.

**IN – O envolvimento dos doentes nos processos de avaliação de medicamentos é já uma realidade ao nível da EMA. Como funciona? Considera-o uma mais-valia?**

**GR –** Os doentes e os profissionais de saúde estão no centro de tudo o que fazemos. Enriquecem a tomada de decisão regulamentar com as suas experiências de vida real com a doença e as opções terapêuticas que seguem.

A nossa interação com os doentes e os profissionais de saúde baseia-se em três princípios: informação sobre as recomendações de utilização de um medicamento através de informação de elevada qualidade, acessível e compreensível; consultas regulares sobre as atividades planeadas ou novas iniciativas em curso na Agência, para garantir que as suas opiniões são tidas em conta; permitir a participação no modelo de governo da Agência, por exemplo como membros do Conselho de Administração ou através do grupo de trabalho permanente com os doentes e consumidores e com os profissionais de saúde (PCWP e HCP WG, respetivamente).

Os doentes são agora sistematicamente envolvidos nas atividades científicas, nomeadamente através da participação nos vários comités científicos da EMA.

O próximo passo será tirar partido da sua participação no processo de tomada de decisão; por isso, em Setembro de 2014, lançámos um projeto-piloto que envolve os doentes na avaliação do benefício/risco, no CHMP.

A competência dos doentes e as suas contribuições aumentaram exponencialmente nos últimos anos. Contudo, se queremos incluir os valores e preferências dos doentes de forma sistemática nos nossos processos de tomada de decisão, temos que encontrar formas

“O equilíbrio entre benefício/risco de um medicamento é dinâmico e vai alterar-se ao longo da vida útil do produto. Como tal, a decisão regulamentar deve basear-se na avaliação contínua desse benefício/risco.”



de apoiar as respetivas associações e garantir a sua independência económica.

**IN – A EMA propôs dez ações para o problema das ruturas de medicamentos no mercado europeu. Relativamente à ação sobre o desenvolvimento da cooperação internacional nesta área, para que exista troca de informação sobre boas práticas de gestão do risco e estratégias de prevenção, pode partilhar mais pormenores sobre a forma como será implementada?**

**GR** – Há diversos fatores que contribuem para a rutura de medicamentos e muitos deles estão fora do âmbito da EMA. Contudo, temos um papel a desempenhar quando a rutura é causada por questões de fabrico, que afetam a qualidade dos medicamentos.

Para reforçar a cooperação a nível global nesta área, temos realizado teleconferências trimestrais regulares com os nossos parceiros da FDA, Health Canada e a TGA australiana.

O objetivo desta troca de informação é mantermo-nos mutuamente informados sobre as iniciativas que estejam em curso nos nossos países, mas também partilhar informação sobre as medidas que sejam implementadas neste domínio para que possamos aprender uns com os outros. Esta abordagem já provou ser eficaz para mitigar o impacto das ruturas em vários casos.

**IN – Com a farmacovigilância a aproximar-se cada vez mais da perspetiva custo/efetividade através dos estudos de eficácia e segurança pós-autorização (PAES/PASS), antevê algum papel para a EMA neste âmbito?**

**GR** – A possibilidade de solicitar aos titulares de autorização de introdução no mercado que realizem estudos de eficácia e segurança pós-autorização (PAES e PASS) é uma ferramenta poderosa que a legislação de farmacovigilância nos concedeu. Esses estudos permitem obter dados reais que apoiam a tomada de decisão regulamentar e a avaliação da efetividade através do HTA. Estamos a desenvolver os meios para utilizar estes estudos de forma mais planeada e eficiente.

**IN – De que forma pode a “via de acesso adaptativa” (adaptive pathways) acelerar o acesso dos doentes a novos medicamentos que venham preencher lacunas terapêuticas?**

**GR** – Esta via de acesso é uma nova forma de usar melhor as ferramentas já existentes no modelo de investigação e desenvolvimento de medicamentos. O objetivo desta iniciativa é acelerar o tempo que demora a levar novos medicamentos até aos doentes cujas neces-

sidades terapêuticas não se encontram cobertas pelos tratamentos existentes, sem baixar o nível exigido na avaliação do risco e do benefício.

A “via de acesso adaptativa” é um novo conceito de desenvolvimento de medicamentos, não é um novo procedimento de autorização. Baseia-se em três princípios: uma aprovação faseada a partir de uma população pequena e restrita para uma população cada vez mais alargada; a geração interativa de evidência através de dados reais e planeamento prospetivo de ensaios clínicos; o envolvimento precoce de outros decisores na área da saúde (autoridades de HTA, pagadores doentes, e profissionais de saúde).

### Da aprovação precoce a um acesso mais alargado

O conceito prevê a aprovação precoce de um medicamento para uma população restrita de doentes com uma necessidade terapêutica bem identificada e que ficaria claramente beneficiada pelo acesso a um novo medicamento. A primeira aprovação poderá basear-se em resultados preliminares ou em pequenos estudos clínicos iniciais. Deve seguir-se uma expansão progressiva da primeira indicação para permitir o acesso ao medicamento a uma população mais alargada de doentes, com base em dados reais de utilização e estudos adicionais.

A via de acesso adaptativa ajuda-nos a ultrapassar as limitações do atual sistema de desenvolvimento de medicamentos: o elevado custo da investigação e desenvolvimento, o preço crescente dos novos medicamentos e o acesso demorado a tratamentos que podem salvar vidas.

**IN – Considera que os atuais mecanismos regulamentares não são suficientes? Quais as mais-valias que a via de acesso adaptativa contém face aos procedimentos existentes? Esta nova via poderá introduzir alterações nos procedimentos de HTA e dos pagadores, que poderão vir a ter de avaliar o valor e negociar preços e investimentos em momentos sucessivos. De que forma considera que o processo pode ser uma mais-valia para todas as entidades envolvidas e para os doentes?**

**GR** – O arsenal de ferramentas regulamentares e mecanismos ao nosso dispor é ainda bastante adequado. O conceito de via de acesso adaptativa permite-nos gerir estas ferramentas para que sejam utilizadas de forma eficiente e racional ao longo do ciclo de vida do medicamento.

De salientar que oferece uma oportunidade para discussões precoces e flexíveis na troca de ideias com os requerentes e outros parceiros envolvidos no processo regulamentar, em particular com as autoridades de HTA e pagadores, para explorar formas de otimizar as vias de desenvolvimento, simplificar os requisitos e acelerar o acesso dos doentes aos medicamentos.

Através desta interação, seremos capazes de integrar os padrões de evidência e os requisitos, quer dos reguladores quer dos HTA e pagadores, num programa único de desenvolvimento dentro do atual enquadramento legal.

As autoridades nacionais competentes desempenham um papel fundamental no sucesso desta iniciativa e, na minha perspetiva, serão o ponto focal para a compilação de dados reais e a sua avaliação



“A via de acesso adaptativa (...) baseia-se em três princípios: uma aprovação faseada a partir de uma população pequena e restrita para uma população cada vez mais alargada; a geração interativa de evidência através de dados reais e planeamento prospetivo de ensaios clínicos; o envolvimento precoce de outros decisores na área da saúde.”

nos respetivos países, a que acresce a disponibilização de peritos.

**IN – A EMA considera emitir orientações adicionais sobre os programas de uso compassivo por ser um dos mecanismos usados na via de acesso adaptativa?**

**GR –** A decisão de permitir o acesso a medicamentos não autorizados através de programas de uso compassivo é da responsabilidade de cada Estado membro. O CHMP pode emitir uma recomendação sobre alguns aspetos dos programas de acesso, por exemplo as condições de uso ou a população a incluir. Qualquer orientação que vá para além disto terá que ter em conta o enquadramento dos diferentes sistemas de saúde dos Estados membros e, como tal, será da sua responsabilidade.

De momento não prevemos desenvolver novas orientações, para além das atuais, sobre uso compassivo. Teremos, contudo, que refletir sobre como integrar a evidência gerada por estes programas na abordagem geral à geração de dados reais para os medicamentos.

Os doentes que hoje têm os programas de uso compassivo como única hipótese de acesso a tratamentos inovadores podem, no futuro, ter acesso a medicamentos autorizados graças à via de acesso adaptativa. Todo o conhecimento gerado pela utilização do medicamento nestes doentes poderá vir a ser recolhido, avaliado e analisado de forma a ser integrado no procedimento regulamentar.

**IN – No processo de acesso dos cidadãos a medicamentos inovadores intervem várias entidades – os reguladores, os HTA, as autoridades de preços e participações (pagadores) – e a sua coordenação parece cada vez mais uma necessidade. Como pensa que se poderá acelerar o processo de coordenação entre estas entidades, quer nacional quer internacionalmente?**

**GR –** A EMA tem feito um grande esforço para apoiar a cooperação voluntária e envolver os decisores relevantes na área dos cuidados de saúde no processo de desenvolvimento dos medicamentos, tão cedo quanto possível.

Existe uma forte vontade de enfrentar estes desafios e a Comissão Europeia tem conduzido ativamente várias iniciativas de harmonização. Por exemplo, a rede europeia de avaliação de tecnologias de saúde está a analisar de que forma o trabalho de colaboração pode ser reutilizado pelas autoridades nacionais, e o grupo de peritos sobre acesso precoce dos doentes a medicamentos seguros (STAMP) procura formas de aumentar o

nível de colaboração em HTA em toda a Europa.

Fico muito contente ao ver que existem esforços claros para reforçar as ligações entre as autoridades de HTA e as agências reguladoras. A EMA foi convidada pela Comissão Europeia a fazer parte da terceira “ação conjunta” na área da avaliação de tecnologias de saúde, que deverá decorrer entre 2016 e 2019. Vão ser, assim, criadas sinergias entre a EMA e as autoridades de HTA, em defesa do melhor interesse dos doentes europeus, o que possibilitará a fertilização cruzada entre diversas estirpes de competência. Esta é uma pré-condição para a existência de padrões de evidência complementar entre reguladores e avaliadores de tecnologias de saúde.

### **Do exemplo do Infarmed à disponibilidade da EMA**

É igualmente importante que, a nível nacional, as agências se relacionem com as congéneres de HTA. Há mais-valias evidentes se outras agências seguirem o exemplo do Infarmed e se elas se transformarem num único ponto focal no seu país, facilitando a integração das atividades de avaliação. A EMA está disponível para apoiar os Estados membros nesta missão se a Comissão concordar.

**IN – Na sua perspetiva como é que a rede europeia poder apoiar o desenvolvimento de uma plataforma paralela para a discussão regulamentar/HTA?**

**GR –** Esta plataforma já existe. Temos aconselhamento científico, em paralelo com o HTA. Os peritos do grupo de aconselhamento científico (nomeados pelas respetivas agências nacionais do

medicamento) aconselham os requerentes. Em paralelo, as autoridades de HTA aconselham também os requerentes. Esta natureza paralela garante que o aconselhamento que prestamos evita que as companhias dupliquem os seus esforços.

Esta tem sido uma iniciativa extremamente bem sucedida até agora, e os parceiros envolvidos neste aconselhamento conjunto têm demonstrado um forte apoio. Um avanço mais profundo nesta direção exigirá o compromisso político de governos e instituições europeias.

**IN – Guido Rasi foi um dos principais participantes na Conferência Anual do Infarmed. Que balanço faz desta iniciativa e que contributo ela pode dar no contexto europeu?**

**GR –** Tenho o maior apreço pela iniciativa do Infarmed, porque demonstra uma visão holística do sistema de desenvolvimento de medicamentos e um conhecimento sofisticado dos vários parceiros, que precisa de ser consolidado e articulado para abordar os problemas do desenvolvimento dos medicamentos atuais. A abordagem científica e pragmática do Infarmed permitiu uma análise imparcial dos problemas e apontou uma clara direção a seguir. É encorajadora a segurança e confiança que o Governo Português tem na sua agência do medicamento, não só por lhe ter atribuído um desafiante mandato, mas também por ter delegado nela a implementação pró-ativa deste programa. Vou seguir atentamente e com muito interesse o vosso progresso e espero que este possa vir a ser um exemplo a seguir pelos outros Estados membros.

“Há mais-valias evidentes se outras agências seguirem o exemplo do Infarmed e se elas se transformarem num único ponto focal no seu país, facilitando a integração das atividades de avaliação. A EMA está disponível para apoiar os Estados membros nesta missão, se a Comissão concordar.”





Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

A Conferência Anual do Infarmed acolheu a participação de representantes da generalidade das entidades nacionais que, direta ou indiretamente, se relacionam com os medicamentos e dispositivos médicos.

Conferência Anual do Infarmed

## “SiNATS e avaliação das tecnologias de saúde”

A Conferência Anual do Infarmed, realizada no dia 20 de maio sob o tema “SiNATS e avaliação das tecnologias de saúde”, cuja sessão de abertura foi presidida pelo ministro Paulo Macedo, trouxe a Portugal alguns dos maiores especialistas europeus na área das tecnologias de saúde e contou com a presença da genera-

lidade das entidades nacionais que, direta ou indiretamente, se relacionam com medicamentos e dispositivos médicos.

Registrando cerca de seis centenas de participantes, que encheram o auditório da Culturgest, em Lisboa, a mais importante iniciativa anual do Infarmed incluiu a discussão e análise de quatro

grandes temas, da maior atualidade. O primeiro, desenvolvido no painel de abertura, “Gestão da inovação e acesso: novos modelos” (moderado por António Vaz Carneiro, professor da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa); os seguintes, no decorrer de três mesas-redondas: “Avaliação das tecnologias de saúde” (moderado por Francisco Ramos, presidente do IPO de Lisboa e ex-secretário de Estado da Saúde), “Acesso versus sustentabilidade” (moderado por Maria de Belém, ex-ministra da Saúde) e “Inovação – desafios do futuro” (moderado por Couto dos Santos, da Comissão de Saúde da Assembleia da República).

## “Gestão da inovação e acesso: novos modelos”

O primeiro grande tema incluiu três apresentações: “Vias de acesso adaptativas e sustentabilidade” (por Guido Rasi, da Agência Europeia de Medicamentos), “Ações coordenadas da

EUnetHTA na área dos Dispositivos Médicos” (por François Mayer, da Alta Autoridade de Saúde de França) e “Colaboração com a Academia” (por André Albergaria, do Instituto de Patologia e

Imunologia Molecular da Universidade do Porto).

Na sua comunicação Guido Rasi (que o “Infarmed Notícias” entrevista nesta edição) apresentou o projeto-piloto das vias adaptativas de acesso a medicamentos da EMA, mediante o qual se pretende selecionar formas de garantir o acesso prematuro ao mercado através de um processo de prospetiva e planeamento que envolva todos os agentes. Neste processo, de acordo com este alto quadro da EMA e ex-presidente da Agência Italiana de Medicamentos, a autorização de um medicamento é inicialmente concedida a um grupo restrito de pacientes, seguindo-se fases de recolha de informação e monitorização com o fim de alargar a autorização a uma população mais abrangente.

Feito um balanço de implementação deste projeto, verifica-se que esta abordagem envolve todo o ciclo de vida do medicamento, que a avaliação de tecnologias numa fase inicial é necessária, que deve fazer-se uma análise



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

François Mayer, Vaz Carneiro (moderador), Guido Rasi e André Albergaria.

risco/benefício e haver uma otimização dos controlos de prescrição.

François Meyer, da Alta Autoridade da Saúde de França, falou da importância da rede europeia de cooperação no âmbito da avaliação das tecnologias de saúde, a EUnetHTA, instituída pela Diretiva de Cuidados de Saúde Transfronteiriços, que visa, nomeadamente, a produção de relatórios de avaliação conjuntos, *guidelines* metodológicas e ações para melhorar a qualidade e adequação de novos produtos.

François Meyer falou, entre outros aspetos, dos desafios que se colocam ao futuro da avaliação conjunta. Desafios que passam pela implementação de um modelo autossustentável, pela escolha das instituições participantes, pela definição do papel nacional versus o papel internacional, por um código de conduta, pela produção de *guidelines* para doenças específicas e pelos projetos-piloto de vias de acesso adaptativas, combinando duas abordagens – diálogos prévios e geração de evidência adicional.

André Albergaria, do Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto, pôs a ênfase na experiência e visão da academia relati-

vamente à colaboração da investigação com a indústria farmacêutica. O fortalecimento desta colaboração decorre da percepção de que os desenvolvimentos obtidos pela prática da ciência pura não têm tido reflexo ao mesmo nível na compreensão das bases clínicas das doenças e, conseqüentemente, no desenvolvimento de terapias. Desta forma, explica André Albergaria, a adoção de novos modelos de colaboração pretende catalisar a produção de inovação na indústria e aumentar a produtividade de I&D.

### Da avaliação à novidade dos dispositivos médicos

Falando da plataforma Inovação e Translação da Investigação do Instituto de Patologia e Imunologia Molecular, André Albergaria disse pretender-se três objetivos: gerar serviços ou produtos baseados no conhecimento reconhecidos e utilizados pela sociedade, promovendo a colaboração entre a indústria, os investigadores e a prática clínica; estimular a criação e o desenvolvimento de novas empresas (*spin-off*) potenciando a translação da inovação e da investigação clínica através de “projetos ágeis”; registar direitos de propriedade intelectual esta-

belecendo aquele Instituto de Patologia e Imunologia Molecular como um parceiro de I&D de excelência com empresas farmacêuticas de biotecnologia internacionais.

António Vaz Carneiro, moderador, releveu a importância da avaliação das tecnologias de saúde que o SiNATS vem trazer e que só um processo cientificamente rigoroso e transparente, com envolvimento de todos os *stakeholders*, poderá ter sucesso.

Por outro lado, sublinhou a existência de verdadeira inovação que realmente vale a pena pagar, não se colocando tanto a questão de saber se os medicamentos fazem o seu papel – porque a maioria o fazem – mas, sim, a questão da adaptação a novos modelos, que o SiNATS vem contemplar.

O SiNATS, para além da avaliação *ex-post* (reavaliação), apresenta a novidade de incluir os dispositivos médicos, uma área de enorme importância, tendo esperança de que no futuro possam ser também avaliados testes de diagnóstico e até intervenções médicas e cirúrgicas. “Trata-se de um passo de enorme importância, no qual se deposita grande esperança”, conclui Vaz Carneiro.



Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

os principais objetivos do Sistema Nacional de Avaliação das Tecnologias de Saúde: maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde, garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante e, por fim, promover o acesso equitativo às tecnologias.

### Principais alterações ao sistema que vigora

Como alterações fundamentais ao atual sistema, o SiNATS vem estender a avaliação das tecnologias aos dispositivos médicos, ficando em aberto a possibilidade de inclusão de outras tecnologias de saúde.

Entre outros aspetos, João Martins refere que, com o SiNATS, para efeito de decisões de preço e comparticipação, na avaliação passam a integrar-se outras dimensões do valor da tecnologia, bem como critérios e formatos de decisão em desenvolvimento europeu, como é o caso dos contratos de partilha de risco e a monitorização adicional da utilização das

## “Avaliação das tecnologias de saúde”

Em torno da “Avaliação das tecnologias de saúde” foram realizadas três intervenções, a primeira das quais sobre o “Impacto do novo sistema de avaliação das tecnologias de saúde SiNATS”, desenvolvida por João Martins, do Infarmed.

Seguiram-se “Reavaliação das tecno-

logias de saúde” (por João Oliveira, do IPO de Lisboa) e “Avaliação de medicamentos órfãos” (por Francis Arckx, do Instituto Nacional de Seguros de Saúde e Deficiência da Bélgica).

João Martins, coordenador da equipa do Infarmed responsável pela elaboração do SiNATS, começou por mencionar

tecnologias de saúde. As “vias verdes”, com procedimentos simplificados de avaliação, serão igualmente uma realidade de alargada ao que atualmente se faz.

### Da perspetiva dos doentes, cada vez mais importante...

O SiNATS vem implementar um novo paradigma: a reavaliação das tecnologias de saúde no mercado (avaliação *ex-post*), com a recolha de dados de utilização de uma tecnologia, permitindo desta forma aferir o seu custo-efetividade em contexto real.

No âmbito deste sistema encontram-se a decorrer vários fóruns de discussão, que João Martins especificou e cujo trabalho se pode acompanhar através da página eletrónica do Infarmed.

Além de dar resposta a vários desafios europeus, salienta João Martins, o SiNATS responde também ao desafio nacional da criação do “SNS Evidência”, que se encontra na alçada do Infarmed, como Autoridade Nacional responsável pela avaliação das tecnologias da saúde.

João Oliveira, do IPO de Lisboa, apresentou a perspetiva da avaliação das tecnologias da saúde no SNS. Foi demonstrada a necessidade de fazer estudos de consequência como uma obrigação de boa gestão de serviços do SNS, alertando para o perigo de se confundir este conceito com restrições a acesso a tratamen-

tos ou como instrumento de colocação de produtos.

Nesta área sublinhou ser cada vez mais importante ter em conta a perspetiva de valorização da tecnologia por parte dos doentes, não devendo a avaliação esgotar-se na sobrevida proporcionada, bem como outros resultados, designadamente o tempo de recuperação, a qualidade de vida, a intensidade da dor, a autonomia e o bem-estar emocional. Devem fazer parte da avaliação variáveis respeitantes quer ao doente e à sua família, quer às necessidades de prestação de cuidados, incluindo o suporte psicossocial e as vertentes financeiras e sociais, traduzindo-se os ganhos em ganhos do doente, e não do serviço de saúde ou do hospital, do médico ou da companhia de seguros.

### ... à necessidade de a prescrição ser acompanhada de estudos

Neste contexto, João Oliveira refere igualmente que a prescrição, prerrogativa dos clínicos, em muitos casos afetada a perceções ligadas à tradição e à necessidade de tratar, também necessita de estar acompanhada de estudos de efetividade, sendo que a utilização deverá ser orientada por resultados.

A apresentação da perspetiva da administração belga quanto à avaliação de tecnologias de saúde, especificamente dos medicamentos órfãos, coube a Francis-

Arckx, do Instituto Nacional de Seguros de Saúde e Deficiência da Bélgica.

Depois de lembrar o conceito de “medicamento órfão”, o palestrante notou que, na perspetiva de quem paga, a razoabilidade da escolha se prende com a necessidade de prestar contas. Nesse sentido é necessário ter em conta a transparência, a relevância, a flexibilidade e a facilidade de explicar os critérios escolhidos, que devem ser selecionados de acordo com a justiça, a solidariedade e a responsabilidade, tendo como objetivos a equidade, a qualidade e a permanência no tempo. Neste contexto, a avaliação resultante medirá o valor terapêutico, permitirá estabelecer o preço e a comparticipação adequada, determinando a sua importância na prática clínica, o seu impacto orçamental e o rácio obtido entre os custos e o valor terapêutico.

Francisco Ramos, moderador, vincou a importância de se discutir a avaliação das tecnologias de saúde, sublinhando estar em discussão “não o que deveríamos fazer, mas o que já está a ser feito, ou seja, a implementação do SiNATS”, sintetizando, a concluir, a matéria que fora objeto de análise (a importância do ponto de situação da implementação do sistema, da visão do hospital e do contributo da Bélgica no contexto europeu sobre os medicamentos órfãos).

## Acesso versus sustentabilidade

No âmbito da temática “Acesso versus sustentabilidade”, moderada pela ex-ministra da Saúde Maria de Belém, foram intervenientes quatro oradores, com as seguintes intervenções:

“Comunicação e informação” (Yann Le Cam, da Eurordis – Organização Europeia para as Doenças Raras), “Inovação sustentável” (Richard Bergstrom, da EFPIA – Federação Europeia das Indústrias

e Associações Farmacêuticas), “Acesso versus sustentabilidade” (Bert Leufkens, Universidade de Utrecht / Agência Holandesa do Medicamento) e “Soluções para o financiamento da inovação” (Maria da Conceição Portela, da Universidade Católica).

Yann Le Cam, diretor executivo da Organização Europeia para as Doenças Raras, começou por descrever o objetivo primordial da sua instituição: assegurar o acesso mais rápido a medicamentos seguros, eficazes e com valor terapêutico real acrescentado a indivíduos com doenças raras na União Europeia, de forma comportável pelos sistemas e saúde.

Neste contexto referiu-se à forte intervenção da sua organização na defesa dos direitos e interesses dos doentes, em particular a importante colaboração com autoridades de saúde e a indústria farmacêutica no âmbito do regulamento europeu para os medicamentos órfãos, que introduziu mudanças substanciais no setor para a promoção de investigação e desenvolvimento. Falou, neste domínio, de medidas-chave como a criação



Foto: Nuno Anunciado / Infarmed Notícias

Bert Leufkens, Yann Le Cam, Maria de Belém (moderadora). Richard Bergstrom e Conceição Portela.

do Comité para Medicamentos Órfãos na EMA e a facilitação de aconselhamento científico e regulamentar nesta área da Agência Europeia, lembrando que o desafio ao acesso equitativo e sustentável a estes medicamentos permanece.

### Da melhoria global do sistema de avaliação...

Em conclusão, reforçou ainda a necessidade promover a melhoria global do sistema de avaliação e decisão para efeitos de financiamento de medicamentos órfãos, baseado, quer no conhecimento científico e regulamentar, quer na inovação do desenvolvimento de políticas que permitam atingir resultados em saúde, suportando o crescimento económico associado à promoção de investigação de medicamentos na Europa.

Richard Bergstrom, diretor-geral da EFPIA, começou por destacar a oportunidade do tema da Conferência do Informed, “perfeitamente alinhado com um conjunto de outras iniciativas em curso na Europa no âmbito da avaliação de tecnologias de saúde”.

“Falar de inovação sustentável”, diz o diretor-geral da EFPIA, “é questionar se está a ser produzida inovação e com que qualidade”. A análise do *pipeline* de medicamentos em desenvolvimento pela indústria farmacêutica mostra, segundo o orador, a existência de moléculas inovadoras nas áreas de tratamento da doença oncológica, mas também da psoríase, doença pulmonar obstrutiva crónica, asma e hipercolesterolemia, com enfoque em terapêuticas dirigidas a casos ou subpopulações para as quais não existe atualmente alternativa.

Neste domínio, Bergstrom reconheceu que a Indústria não tem apostado em moléculas “*me too*”, o que em algumas áreas seria adequado, demonstrando que a Indústria está atenta às necessidades e expectativas da sociedade e profissionais de saúde em relação ao desenvolvimento de terapêuticas realmente inovadoras.

Falando sobre problemáticas como o recente caso do acesso a novos medicamentos para tratamento da hepatite C crónica – que não devem surpreender a sociedade e as autoridades responsáveis pela sua gestão –, lembrou, entre outros aspetos, que a Indústria deverá ser ainda mais frontal quanto à inovação em *pipeline* e respetiva estratégia para supervisão de utilização em contexto real.

Bert Leufkens, docente na Universidade de Utrecht e presidente da Agência Holandesa do Medicamento, apresentou

um conjunto de reflexões sobre inovação e sustentabilidade, no âmbito das quais citou um artigo publicado em 2014 no “The Economist” (“*The history of finance in five crisis and how the next one could be prevented*”), segundo o qual, após momentos de crise económica, a sociedade tende a implementar medidas de maior controlo e supervisão, que se verifica posteriormente terem um impacto nulo ou negativo.

O acesso com sustentabilidade requer, em seu entendimento, um equilíbrio entre a implementação de mecanismos regulamentares de controlo e supervisão no setor do medicamento e o chamado “otimismo tecnológico”, que estimula desenvolvimento de inovação.

Antes de concluir, o orador defendeu que a inovação regulamentar pode também ser um motor para o acesso sustentável às novas tecnologias, acreditando que o SiNATS introduzirá em Portugal essa característica de inovação.

### ... à obrigação indeclinável do incentivo à inovação

Como mensagens-chave da comunicação sobre “Soluções para o financiamento da inovação”, Maria da Conceição Portela, da Universidade Católica, pôs a ênfase na necessidade de reconhecer que a adoção da inovação é um investimento e que o incentivo à inovação será uma obrigação indeclinável.

Para assegurar o adequado financiamento da inovação, Conceição Portela enumerou, como fatores fundamentais, a consistência nas prioridades do Plano Nacional de Saúde e criação de incentivos adequados; a transparência, como garantia da credibilidade e fomento ao investimento, e a promoção da proximidade, com vista à eliminação de lacunas e desigualdades.

Na mesma circunstância, para efeitos de decisão sobre financiamento e acesso efetivo à inovação, defendeu ser necessário que se integrem na decisão os valores sociais, éticos e morais, além dos valores terapêutico e económico.

Maria de Belém, moderadora, em alusão ao tema, começou por falar de “um paradigma de enorme complexidade”, como as várias perspetivas do debate demonstraram, desde os doentes à indústria e autoridades competentes, mas também do ponto de vista da política de saúde. A discussão deste tema, observa a ex-ministra da Saúde, revela realidades diferentes nos vários países, identificando-se desigualdades no acesso aos programas europeus de financiamento da inovação, que, apesar de financiados pelos Estados membros, não garantem um retorno equitativo desse investimento entre os países, de que se evidencia, por exemplo, o caso suíço, com um retorno cinco vezes superior à contribuição individual efetuada.

O programa de ação da União Europeia para a área da saúde deve, pois, focar-se na resolução destas questões, assegurando igualdade de acesso a todos os cidadãos europeus.

Sobre o SiNATS a ex-ministra da Saúde salienta a integração dos parceiros e da sociedade no sistema, que esta solução pretende através do diálogo e participação de todos, importando assim para a decisão política as perspetivas dos cidadãos, a quem ela se destina.





Foto: Nuno Anunciação / Infarmed Notícias

Almeida Lopes, Antónia de Almeida Santos, Couto dos Santos (moderador), Eurico Castro Alves, Abel Baptista e Antonieta Lucas.

## Inovação – desafios do futuro

Moderada por Couto dos Santos, da Comissão de Saúde da Assembleia da República, a última mesa-redonda desenvolveu o tema “Inovação – desafios do futuro”, em que participaram os deputados Maria Antónia de Almeida Santos (Comissão Parlamentar de Saúde) e Abel Baptista (Comissão Parlamentar de Educação, Ciência e Cultura) e os presidentes da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos e Infarmed, respetivamente João Almeida Lopes, Antonieta Lucas e Eurico Castro Alves.

Na sua reflexão, o presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, começou por notar que uma das vicissitudes com os que os países de debatem na elaboração dos orçamentos está em saber que percentagem do PIB deve ser alocada à despesa em saúde. Tendo em consideração as características do setor, salienta Castro Alves, poder-se-á dizer que o investimento na saúde nunca será demais, dado que estão sempre a aparecer novas tecnologias, com preços mais elevados, sendo necessário uma grande capacidade de gestão dos recursos alocados ao setor. O Infarmed, sublinha o orador, tem dado o seu contributo para garantir a sustentabilidade necessária, ao avançar com a criação do SiNATS, que pretende maximizar os ganhos em saúde.

“Com a ajuda e o envolvimento de todos os interessados no setor”, prevê o presidente do Infarmed, “vai ser possível

disponibilizar os tratamentos de que os doentes necessitam, por mais caros que eles possam parecer”.

Ciente de que “a medicina personalizada será um das apostas de futuro, o que introduz mais complexidade à avaliação, sendo necessário que os sistemas de avaliação se adaptem a essa complexidade”, Eurico Castro Alves conclui: “Os programas específicos de financiamento e os orçamentos plurianuais são medidas que deverão ser equacionados no curto prazo, envolvendo um compromisso dos vários agentes do setor da saúde, para tratar os doentes com a melhor tecnologia disponível.”

### Incluir a AR na discussão foi um sinal positivo

Começando por sublinhar que a inclusão da Assembleia da República na discussão sobre o SiNATS e a introdução da inovação foi um sinal positivo e que o direito à liberdade e à saúde é essencial, a deputada Maria Antónia de Almeida Santos lembrou: “A crise económica e financeira que Portugal atravessou, com os enormes constrangimentos que daí advêm, fez com que não houvesse um maior acesso aos cuidados de saúde e aos medicamentos inovadores, com alguma restrição em relação a este acesso”.

A inovação e a investigação clínica custam muito dinheiro, sendo necessário haver mecanismos para financiar as tecnologias – reconhece a deputada –, certa de que, embora o esforço financeiro

imediato seja bastante grande, a longo prazo os ganhos em saúde vão gerar poupanças.

À luz da sua reflexão, as decisões deveriam ser no sentido de apoiar a investigação e, quanto ao financiamento, ser criados mecanismos específicos de financiamento para a inovação. Em seu entendimento, o investimento em inovação resulta em ganhos em saúde e numa sociedade mais produtiva, pelo que apostar na inovação, dirigindo recursos nesse sentido, seria uma boa aposta.

### É necessário que todos se envolvam na discussão

O presidente da Apifarma, Almeida Lopes, começou por lembrar os dados da OCDE relativos à despesa pública em saúde comparada com o PIB, segundo os quais Portugal teve em 2012 dos valores mais baixos, sendo que de 2006 a 2012 foi dos poucos países em que o investimento público em saúde decresceu.

Reconhecendo que o modelo de avaliação atual tem vindo a revelar-se insuficiente para a resolução do problema da sustentabilidade do sistema de saúde, em virtude da rápida evolução das tecnologias nesta área, Almeida Lopes observa também que, com o desafio do envelhecimento ativo, é necessário que toda a sociedade se envolva na discussão desta problemática.

“Provavelmente, face ao que as tecnologias de saúde trazem em melhorias da qualidade de vida e poupanças no futuro, difíceis de contabilizar, será necessário orçamentos plurianuais, com entendimentos alargados a médio prazo, assim como uma rigorosa medição dos outcomes em saúde”, antevê o presidente da Apifarma.

Abel Baptista, da Comissão Parlamentar de Educação, Ciência e Cultura, começou por dizer que a saúde e a investigação em saúde em Portugal têm melhorado substancialmente, lembrando: “Existem atualmente 22 mil investigadores em todas as áreas, 290 unidades de investigação e 26 laboratórios associados. Em 2014 foram financiadas através de financiamento público 1 030 bolsas de formação para doutoramentos, pós-doutoramentos e doutoramentos em empresas e, entre 2000 e 2013, as ciências médicas e da saúde foram o 3.º domínio científico mais financiado por verbas públicas, com 117 milhões de euros.”

Em sua opinião, é necessário, por um lado, que o investimento público em

(Continua na última página)



# DIÁRIO DA REPÚBLICA

Avaliação de tecnologias de saúde

## Legislação publicada

■ **Decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de junho** – cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que integra todas as entidades públicas e privadas na área da saúde com o objetivo de obter ganhos em saúde, harmonizado com outros sistemas europeus que procuram atingir o mesmo objetivo.

O SiNATS permitirá que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações, procedendo-se à avaliação técnica, terapêutica e económica das tecnologias de saúde, suportada num sistema de informação que recolhe e disponibiliza informação para todas as entidades que pretendam decidir da qualidade, economia, eficácia, eficiência e efetividade da utilização de medicamentos e dispositivos médicos ou outras tecnologias de saúde.

### Objetivos do SiNATS

São sete os objetivos primordiais do SiNATS: maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos; contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS); garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde; monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias; reduzir desperdícios e ineficiências; promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante; promover o acesso equitativo às tecnologias.

O SiNATS apresenta-se como um sistema dinâmico, pelo que a sua efetiva implementação implicará a elaboração e/ou revisão de toda a regulamentação referente às tecnologias de saúde patentes no diploma.

### Principais alterações

■ Revogação de vários diplomas legais (Decreto-lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, alterado pelo Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, que estabelece as regras a que obedece a avaliação prévia, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do SNS, de medicamentos que devam ser reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, bem como de outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, quando apenas comercializados ao nível hospitalar; Regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio; Decreto-lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado

pelos Decretos-leis n.ºs 152/2012, de 12 de julho, 34/2013, de 27 de fevereiro, e 19/2014, de 5 de fevereiro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados).

- Simplificação regulamentar de algumas matérias procedimentais que carecem de atualização permanente.
- Atribuição ao INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. de competências regulamentares de natureza técnica, no contexto das suas atribuições.
- Contrato como forma de regulação das relações jurídicas administrativas com os titulares das autorizações de utilização de medicamentos, dispositivos médicos e outras tecnologias de saúde.

Contemplar a avaliação de outras tecnologias de saúde, nomeadamente os dispositivos médicos.

### Índice do diploma

**Capítulo I** – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

**Capítulo II** – Dos preços das tecnologias de saúde (Secção I – Medicamentos de uso humano; Secção II – Dispositivos médicos)

**Capítulo III** – Comparticipação das tecnologias de saúde (Secção I – Comparticipação no preço dos medicamentos; Secção II – Comparticipação de outras tecnologias de saúde)

**Capítulo IV** – Aquisição de medicamentos mediante avaliação prévia

**Capítulo V** – Avaliação de dispositivos médicos

**Capítulo VI** – Regime contraordenacional

**Capítulo VII** – Disposições transitórias e finais

### Elaboração, entidades envolvidas

A elaboração do Decreto-lei n.º 97/2015 e restante regulamentação é da responsabilidade de um grupo de trabalho integrado por professores da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa (Pedro Madeira de Brito e Miguel Raimundo) e quadros especializados do Infarmed (Carla Ramalhete, Gilda Calado, Joana Castro, João Martins, Jorge Rodrigues, Mariane Cossito, Miguel Antunes e Ricardo Ramos).

## Editorial

Fazendo jus à relevância da Conferência Anual do Infarmed, sem dúvida a iniciativa mais importante da instituição, cuja sessão de abertura foi presidida pelo Senhor Ministro da Saúde e trouxe a Lisboa alguns dos especialistas europeus mais conceituados no setor das tecnologias de saúde, decidimos dedicar-lhe esta Edição Especial, que o sucesso do evento plenamente justifica.

Registando cerca de seis centenas de participantes, que encheram por completo o auditório da Culturgest, a Conferência deste ano decorreu sob o tema “SiNATS e Avaliação das tecnologias de Saúde”, em que participou a generalidade das entidades nacionais que de alguma forma se relacionam com o setor dos medicamentos e dispositivos médicos.

Com a inclusão do recém-criado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde no centro da temática da Conferência, o Infarmed quis contribuir para a divulgação do SiNATS, cuja legislação acaba de operar uma autêntica revolução no setor dos medicamentos e dispositivos médicos.

Com esta nova legislação, com a ajuda e o envolvimento de todos os interessados no setor, estou certo e seguro de que vai ser finalmente possível disponibilizar os tratamentos de que os doentes necessitam, por mais caros que eles possam parecer.

Peça fundamental para assegurar a sustentabilidade do sistema de saúde, o SiNATS, da inteira responsabilidade da entidade a que tenho a honra de presidir, vem substituir o modelo atual, já desprovido das ferramentas necessárias para enfrentar os desafios das tecnologias inovadoras que irão chegar ao mercado nos próximos anos.

Além das respostas que vem dar em termos nacionais, o SiNATS responderá também a diversos desafios europeus. A evolução do atual sistema de AIM para um “sistema adaptativo”, a avaliação de tecnologias de saúde voluntária e a integração da avaliação de tecnologias com partilha de risco são apenas alguns exemplos.

**Eurico Castro Alves**  
eurico.castroalves@infarmed.pt

Foto: Nuno Annunçiação / Infarmed Notícias



O presidente do Infarmed, Eurico Castro Alves, no momento em que fazia declarações aos órgãos de comunicação social.

(Conferência Anual do Infarmed – Continuação da página 14)

investigação e formação seja tido em consideração na fixação do preço das tecnologias em saúde e, por outro, pensar como é que o envelhecimento com qualidade de vida deve ser financiado, sendo fundamental uma maior cooperação a nível europeu.

Antonieta Lucas, presidente da Apormed, reconheceu existir, na área dos dispositivos médicos, “bastante evidência de que a inovação tecnológica, quer de natureza incremental, quer disruptiva, introduziu significativas melhorias na qualidade de vida dos cidadãos”, não escondendo que “em tempos de constrangimentos orçamentais, nos encontramos numa fase em que a iniciativa de aquisição centralizada pode introduzir barreiras ao acesso”.

A avaliação económica de dispositivos médicos é um meio necessário à promoção da inovação, reconhece Antonieta Lucas, mas esta deve ter em consideração a diferente realidade entre medicamentos e dispositivos médicos, não devendo ser uma cópia do que existe nos medicamentos, sendo necessário introduzir a inovação nas metodologias.

Para Antonieta Lucas, o SiNATS será uma ferramenta útil em prol da utilização dos dispositivos médicos e outras

tecnologias de saúde, esperando-se que seja um instrumento facilitador na introdução de inovação.

Couto dos Santos, da Comissão Parlamentar de Saúde, moderador, lembrou o desafio colocado aos comentadores: identificar de que forma é possível contribuir para a sustentabilidade do sistema de saúde, garantindo o equilíbrio entre os recursos disponíveis e o direito ao acesso a cuidados de saúde, assim como qual o papel da indústria de tecnologias de saúde para essa sustentabilidade, nomeadamente no que se refere à responsabilidade ética e social.

Disse também ter sido lançada, entre outras, a questão sobre de que forma o alargamento da avaliação aos dispositivos médicos, medida introduzida pelo SiNATS, poderá garantir uma maior racionalidade na afetação de recursos e maior equidade na distribuição dessa tecnologia.

De acordo com as suas palavras, concluiu-se não ser possível olhar para o setor da saúde apenas pelo lado da despesa, porque a melhoria da qualidade de saúde contribui para a melhoria da produtividade dos cidadãos, e que o apoio do Estado à investigação deve ter um papel importante para as empresas assumirem o seu papel de responsabilidade social.

### COLABORAM NESTA EDIÇÃO

Ana Monteiro, Ângela Amorim,  
Gilda Calado, Hélder Mota Filipe,  
Hugo Grilo, Joana Castro, João Martins,  
Jorge Rodrigues, José Carlos Pereira,  
Ricardo Ramos.

### FICHA TÉCNICA

Propriedade: INFARMED, I.P.  
Ministério da Saúde  
Direção: Eurico Castro Alves  
Redação: Carlos Pires (coordenador/editor),  
Maria João Morais, Nuno Louro (legislação)  
e Mário Amorim (fotografia).

Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53 • 1749-004 Lisboa  
Tel.: 217 987 100 • Fax: 217 987 316  
Tiragem: 10 000 exemplares  
Periodicidade: Trimestral  
Depósito Legal: ISSN 0874-4092  
Distribuição gratuita

 GOVERNO DE  
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

 infarmed  
Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde I.P.