

# Horizon Scanning

Novembro 2018

# Horizon Scanning

Novembro 2018

O *Horizon Scanning* consiste numa avaliação sistemática de informação, com o objetivo de identificar, selecionar e priorizar as novas e emergentes tecnologias de saúde, de forma a avaliar ou prever o seu impacto na saúde, nos custos, na sociedade e no sistema de cuidados de saúde. Por outro lado, tem ainda o objetivo de informar os decisores, possibilitando a antecipação e preparação dos processos de decisão.

Com o objetivo de realizar esta avaliação sistemática da informação, o Infarmed criou um mapa da inovação que contará com várias fases de desenvolvimento. Nesta primeira fase, pretende-se **planear e desenvolver o conhecimento antecipado** sobre as novas substâncias ativas, novas indicações e novos genéricos ou biossimilares que serão submetidos ao processo de financiamento até dezembro de 2019.

Nesta fase do projeto as fontes de informação utilizadas contemplam os dados fornecidos por 75 das mais de 200 empresas auscultadas, incluindo os dados das 25 empresas farmacêuticas com maior volume de vendas a nível global.

Com a informação recolhida, pretende-se ainda planear a gestão dos processos de financiamento, desenvolver estudos epidemiológicos e de padrões de prescrição, bem como apoiar o processo de negociação entre o Infarmed e os titulares de AIM.

## Mapeamento da inovação

•••

A informação apresentada neste documento retrata os dados recolhidos na primeira fase do projeto, que teve o seu início em abril de 2018.

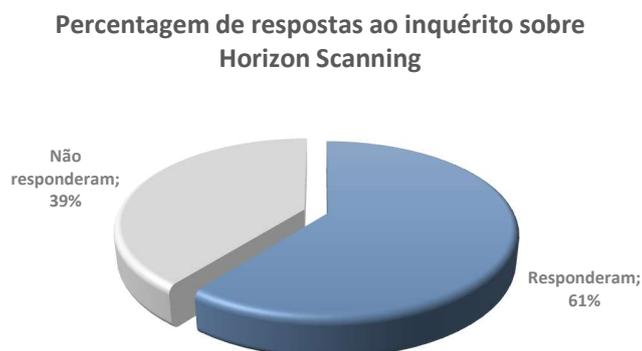
O mapa de inovação será periodicamente atualizado, não só com a informação remetida pela indústria farmacêutica, mas também com a informação proveniente da Agência Europeia do Medicamento (EMA).

### Resultados

Entre 3 e 20 de abril de 2018 foi solicitada a colaboração de um total de 223 empresas, tendo sido obtidas 135 respostas. Entre as empresas que responderam, 75 apresentaram informações sobre as novas substâncias ativas, novas indicações e novos genéricos ou biossimilares que serão submetidos ao processo de financiamento até dezembro de 2019 e 60 destas empresas informaram não ter prevista qualquer submissão de processos referentes a novas substâncias ativas, novas indicações ou novos genéricos ou biossimilares até dezembro de 2019. A informação recebida pelas 75 empresas que preencheram o formulário solicitado foi validada quanto à classificação de “tipo de processo” (nova substância ativa, nova indicação, primeiro genérico, primeiro biossimilar), identificação de “área terapêutica” e nos casos aplicáveis, relativamente à indicação terapêutica a considerar.

#### Resposta da indústria farmacêutica

Das 223 empresas inquiridas, foi rececionada resposta de 135 empresas, o que corresponde a uma taxa de resposta de 61%.



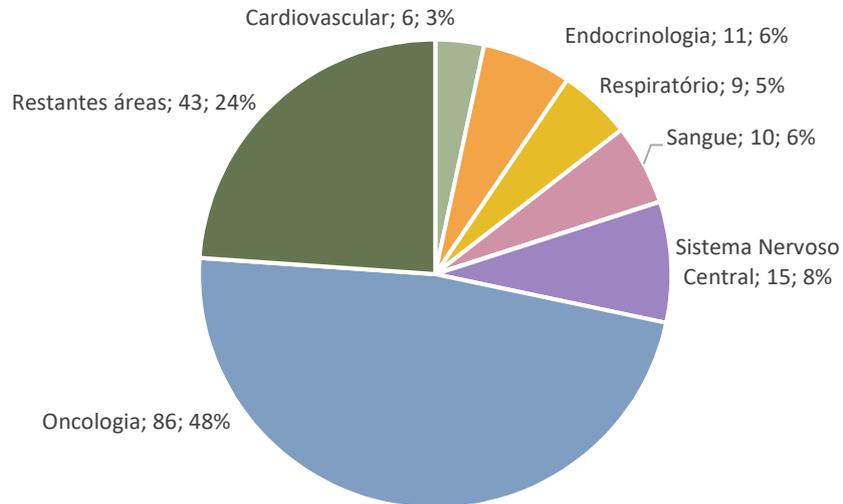
#### Número de processos por área terapêutica

De acordo com os dados disponibilizados pela indústria farmacêutica, até dezembro de 2019 são esperadas 180 submissões de pedidos de financiamento de novas substâncias ativas ou novas indicações terapêuticas e 30 submissões de primeiros genéricos ou primeiros biossimilares.

A grande parte dos processos de financiamento de novas substâncias ativas ou novas indicações terapêuticas corresponderão a medicamentos na área da oncologia, seguindo-se a área do sistema nervoso central, sangue e endocrinologia.

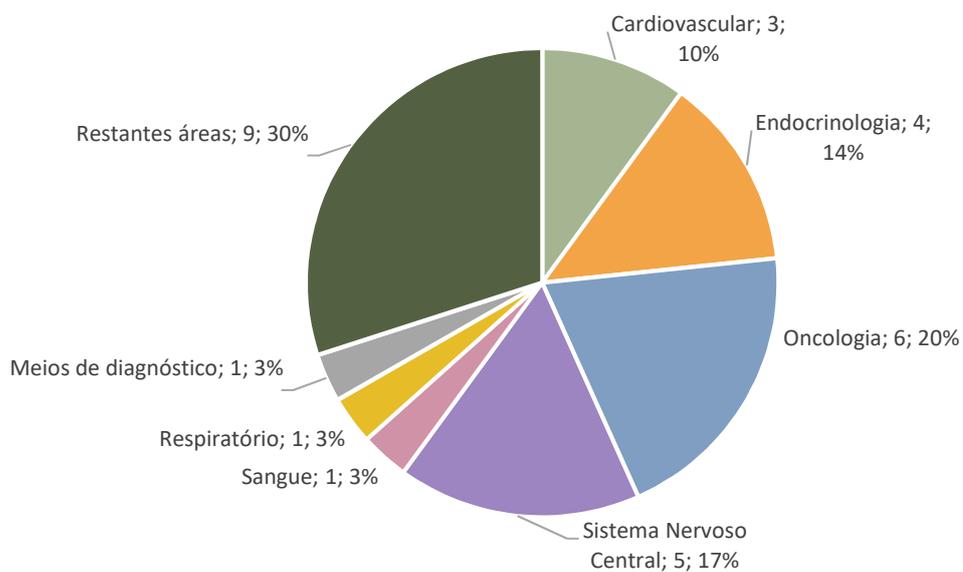


**Áreas terapêuticas dos processos a serem submetidos até 2019  
Novas DCI e Novas indicações**



No que respeita à submissão de primeiros genéricos ou primeiros biossimilares, a área terapêutica com maior expressão será a oncologia, seguida da área do sistema nervoso central e da endocrinologia.

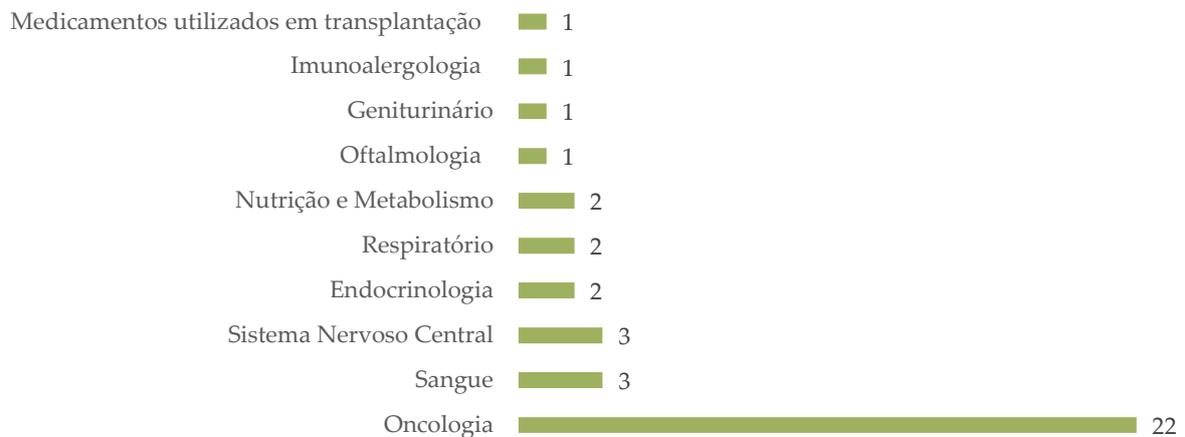
**Áreas terapêuticas dos processos a serem submetidos até 2019  
primeiros genéricos e primeiros biossimilares**



### Medicamentos órfãos

Espera-se a submissão de 38 medicamentos aos quais foi atribuída a designação de medicamento órfão, destacando-se a área da oncologia onde é esperada a submissão de 22 pedidos de financiamento. Neste universo têm maior destaque as áreas do mieloma múltiplo, leucemia linfoblástica aguda, linfoma não Hodgkin e leucemia mielóide aguda.

#### **N.º de medicamentos órfãos por área terapêutica**



### Medicamentos pediátricos

Dentro do universo das novas indicações e novas substâncias ativas espera-se a submissão de 20 processos de financiamento com indicação pediátrica, nas áreas abaixo descritas, a maioria dos quais correspondente a extensão de indicações já aprovadas em adultos.

#### **N.º de medicamentos com indicação pediátrica por área terapêutica**

