

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Disponibilização do medicamento Kaftrio

No seguimento das notícias veiculadas relativamente ao acesso ao medicamento Kaftrio para uma doente específica, o INFARMED, I.P. (Infarmed) gostaria de informar que se encontra a acompanhar o caso desde a passada sexta-feira, após contacto da doente, tendo sido desde logo contextualizado o acesso ao medicamento através de AUE, a ser solicitada pelo hospital (com o qual o Infarmed se encontra igualmente a articular o acesso desta doente).

No caso concreto deste medicamento, e enquanto decorre a sua avaliação (cujo objetivo é garantir o acesso de todos os cidadãos, quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS), existe a possibilidade de acesso ao medicamento, da iniciativa do hospital, através de Autorização de Utilização Especial (AUE), ao abrigo de um Programa de Acesso Precoce, no caso deste medicamento aprovado em 27 de novembro de 2020. Os pedidos de AUE são fundamentados pelo hospital requerente, e incluem informação clínica detalhada do doente para o qual é solicitado o tratamento. Essa informação é depois avaliada caso a caso por peritos clínicos (médicos), pertencentes à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde do Infarmed.

Apesar de, no contexto da proteção de dados dos doentes, os pedidos de AUE serem anónimos, após novo contacto da doente, o Infarmed contactou o hospital que a segue, no sentido de verificar se existia de facto um pedido pendente e, se necessário, apoiar o hospital nesse processo. **Até ao momento (05/03/2021) não foi submetido ao INFARMED pedido de AUE para esta doente, tendo este facto sido confirmado pelo hospital.** O Infarmed tem toda a disponibilidade para analisar o processo a fim de ser disponibilizado o medicamento à doente no mais curto espaço de tempo, apenas quando o pedido for submetido tal será possível.

#### INFORMAÇÃO ADICIONAL

A obtenção de AIM (autorização de introdução no mercado) para os medicamentos inovadores, é atribuída em regra pela Comissão Europeia, após parecer da Agência Europeia de Medicamentos. Após esta fase, e para que possam ser utilizados e financiados pelo SNS, os medicamentos devem demonstrar vantagem terapêutica e vantagem económica face à prática clínica nacional, de forma a garantir o acesso de todos os cidadãos quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS.

## COMUNICADO DE IMPRENSA

Esta avaliação é realizada pela CATS, que integra peritos clínicos (médicos) com conhecimento e experiência reconhecida no tratamento de doentes nos hospitais do SNS (informação sobre os peritos que integram esta Comissão disponível em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao-de-avaliacao-de-tecnologias-de-saude>. De salientar que já em 2021 foram aprovados 2 medicamentos inovadores para o tratamento da fibrose quística.

Assim, e de forma a assegurar o acesso dos cidadãos nos casos excecionais em que se verifique a ausência de alternativa terapêutica, enquanto esta avaliação decorre, os medicamentos poderão ser utilizados mediante autorizações excecionais (AUEs), as quais, desde setembro de 2017, são efetuadas ao abrigo de Programas de Acesso Precoce a Medicamentos (PAP).

**Relativamente ao medicamento Kaftrio, aprovado pela Comissão Europeia a 21/08/2020, é de referir que a avaliação se iniciou ainda antes da atribuição da AIM, após o parecer da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Com essa informação inicial, e nos termos da legislação em vigor, a empresa submeteu em dezembro, formalmente, o pedido de avaliação para efeitos de financiamento público, e no final de janeiro, submeteu a documentação solicitada pelo Infarmed para que possa ser efetuada a referida avaliação.**

De forma a garantir o acesso dos cidadãos ao medicamento, foi aprovado pelo Infarmed, I.P., a 27/11/2020, um Programa de Acesso Precoce, ao abrigo do qual foram já aprovados 8 dos 10 pedidos de AUE submetidos. Os 2 pedidos que aguardam decisão foram submetidos recentemente, e encontram-se em avaliação.

Enquanto Autoridade Nacional do Medicamento não iremos ficar indiferentes a qualquer pedido que nos seja submetido. Nunca ficámos. O nosso trabalho ao longo destes 28 anos tem-se sempre pautado pelo diálogo, pela transparência e pela confiança que proporcionamos ao sistema de saúde e à sociedade.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 5 de março de 2021

[Hugo.Grilo@infarmed.pt](mailto:Hugo.Grilo@infarmed.pt)

+351 968242314