

Acesso à inovação: Política coerente ou maratona de obstáculos?

Luis Caldeira
CFT CHLN

Sumário

1. Inovação em Farmacologia; conceito e impacto
2. Equidade: conceito e aplicabilidade
3. Papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica no acesso à inovação: o circuito da inovação

Inovação: conceito e impacto

- *Inovação: Introdução de uma mudança, de uma novidade em dado domínio*
 - in “Dicionário da Academia das Ciências de Lisboa, 1 Ed;2111
- *Inovação: Disponibilizar **comercialmente** para o consumo humano um novo medicamento para o tratamento de doenças.*
 - Vera Motta Vieira, Revista de Economia e Gestão, 2006;6:1-23
- A inovação é um conceito lato, que engloba qualquer modificação no universo de fármacos disponíveis
 - Implica a necessidade de enquadramento dentro das opções terapêuticas
- A inovação não implica a existência de avanço terapêutico
- A inovação não implica necessariamente a existência de benefício para os doentes
 - Pode ter objectivos meramente comerciais

Inovação: conceito e impacto

Comercial:

- «Me too» ou nova substância (sem preencher uma lacuna ou carência terapêutica, e sem vantagem terapêutica em relação a alternativas)
- **Nova indicação... (numa área onde existem alternativas igualmente válidas)**
- **Nova formulação (sem aumento de eficácia, segurança ou conveniência)**

Tecnológica:

- (São quase sempre uma inovação industrial...)
- Pelo uso de biotecnologia
- Isolamento do estereo-isómero (Evitam-se metabolitos tóxicos? Maior segurança? Igual eficácia com dose inferior ao composto racémico?)
- Isolamento do metabolito activo (e os outros metabolitos? São tóxicos?)
- Nova forma farmacêutica (sem vantagem de eficácia, segurança ou conveniência)

Fontes Ribeiro, Rev Port Clin Geral 2008;24:723-8

Avanço terapêutico

- **Avanço terapêutico em farmacologia**, deve incluir:
 - *Possibilidade de tratar doentes/doenças que não tinham tratamento farmacológico*
 - *Novo fármaco ou nova indicação para uma nova doença*
 - *Preenchimento duma lacuna terapêutica numa doença que já tem tratamento*
 - Virus resistentes aos fármacos existentes, p. ex.
 - *Nova perspectiva no manejo duma doença*
 - Mudar doença fatal para doença crónica
 - Permitir a cura duma doença crónica
 - *Modificação significativa do manejo farmacológico de uma doença*
 - Redução significativa da toxicidade
 - Terapêutica oral onde só havia parentérica
 - Modificação significativa da conveniência do tratamento

Avaliação quantitativa da inovação

- *Valor terapêutico acrescentado (VTA):*
 - Deve ser traduzido por maior Eficácia, Segurança e/ou Conveniência
 - Tratamento de uma indicação clínica para a qual não existia uma opção terapêutica válida
 - Fontes Ribeiro, idem
- *Efectividade relativa (ER):*
 - Avaliação comparativa da relação benefício:risco de diferentes medicamentos relativamente à mesma indicação
- A avaliação quantitativa da inovação é tanto menos incerta quanto mais se puder fundamentar em estudos comparativos directos
 - Frequentemente não disponíveis

Avaliação quantitativa da inovação

- *Parâmetros possíveis de uma avaliação farmacoeconómica:*
 - Benefício clínico potencial
 - Benefício não-clínico potencial
 - Padrão previsível de utilização
 - Impacto orçamental no serviço de saúde
 - Riscos potenciais
 - Questões éticas
 - Outras...
- Como valorizar cada um destes parâmetros?
- Qual o **grau de incerteza** da avaliação?
- Como decidir em caso de incerteza?

Quantificação da inovação

- *Avanço terapêutico:*
 - Permite tratar mais doentes/doenças ou modificar significativamente a história natural da doença
 - O benefício em termos terapêuticos é claro
- *Inovação terapêutica (sem avanço terapêutico):*
 - Modifica o universo dos medicamentos ou (formas farmacêuticas) existentes
 - Pode traduzir-se, ou não, por benefício para os doentes
 - Necessita frequentemente de avaliação económica
- *VTA e ER:*
 - Pretendem quantificar o benefício da inovação para efeitos de avaliação económica
 - Beneficiam de informação científica com qualidade

Inovação na infecção por VIH

- *Avanços terapêuticos na infecção por VIH:*
 - Introdução dos regimes de combinação
 - Possibilidade de tratamento em toma única diária
 - Desenvolvimento de fármacos capazes de tratar mutantes resistentes
 - Novas classes mecanísticas (ICTI, IE)
 - Dispensa de utilização de potenciadores farmacocinéticos
- *Inovações terapêuticas na infecção por VIH:*
 - Fármacos com maior efectividade relativa
 - Co-formulações
 - Genéricos

Equidade: conceito e aplicabilidade

- *Justiça natural; virtude daquele que, nos seus actos e julgamentos reconhece, igual ou imparcialmente, o direito de cada um.*
- *Justiça natural, não sujeita ao critérios normativos da lei, mas adaptada às circunstâncias concretas e particulares do caso a julgar, moderando a lei no que ela apresenta de impessoal e abstracto.*
 - In Dicionário da Academia Portuguesa de Ciências, Ed 1;1469
- Em Saúde Pública, deve preocupar-se com um acesso aos cuidados de saúde, incluindo aos medicamentos, feito na observação estrita de critérios de:
 - Igualdade
 - Imparcialidade
 - Justiça

Equidade: conceito e aplicabilidade

- A Equidade deve ser distinguida do **direito ao acesso universal ao tratamento e à medicação**.
- A Equidade aplica-se, especialmente, às situações excepcionais, no sentido de garantir que são tratadas com a mesma qualidade com que se tratam as que se enquadram na Norma.
- O exercício da Equidade não exclui o valor da Norma, desde que esta reconheça os princípios da Igualdade, Imparcialidade e Justiça, mas decorre da existência desta e do reconhecimento de que a Norma nunca pode ser universal.
- O exercício da Equidade, embora individual, deve ter em conta a necessidade de Justiça Social.

Comissões de Farmácia e Terapêutica

Regulamento das CFT dos hospitais do sector público administrativo, aprovado pela Lei nº 27/2002.

- Actuar como **orgão de ligação entre os serviços de acção médica e os serviços farmacêuticos**;
- Velar pelo **cumprimento do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos** e suas adendas;
- Pronunciar-se sobre a **correção da terapêutica prescrita aos doentes**, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas;
- Apreciar com cada serviço hospitalar **os custos da terapêutica** que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo director dos serviços farmacêuticos do hospital;
- Elaborar, **observando parecer de custos**, a emitir pelo director dos serviços farmacêuticos, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de acção médica;

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)

À Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica compete:

- a) Elaborar o **Formulário Nacional de Medicamentos (FNM)** e respetivas atualizações, promovendo a inclusão ou exclusão de medicamentos;
- b) Elaborar protocolos de utilização de medicamentos;
- c) Identificar e priorizar as áreas terapêuticas e os medicamentos objeto de análise no âmbito da elaboração e atualização do **FNM**;
- d) Monitorizar o cumprimento, no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, do **FNM** e dos protocolos de utilização;
- e) Analisar a utilização de medicamentos não abrangidos pelo **FNM**, através do reporte pelas Comissões Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- f) Assegurar a partilha de informação entre as Comissões de Farmácia e Terapêutica dos Hospitais do Serviço Nacional de Saúde e das Administrações Regionais de Saúde;
- g) Elaborar estratégias efetivas de promoção da utilização racional do medicamento, transversais aos diferentes níveis de cuidados de saúde e de integração entre cuidados de saúde primários e de especialidade.

Circuito da aplicação da inovação

EMA: aprova a introdução no mercado de medicamentos com base no benefício:risco (Qualidade, Eficácia, Segurança)

INFARMED: avaliação farmacoeconómica dos medicamentos com base no grau de inovação e do impacto económico para o SNS

CNFT: pronuncia-se quanto à inclusão e enquadramento do novo medicamento no FNM com base no grau de inovação

DGS: estabelece, quando aplicável, as normas para a correcta utilização do medicamento (NOC)

CFTs: Adaptam o formulário local às necessidades assistenciais, de acordo com o orçamento e defendendo a Boa Prática Clínica

Prescritor: exerce a equidade na distribuição do tratamento, na observação das normas e da Boa Prática Clínica

Circuito da aplicação da inovação

EMA: aprova a introdução no mercado de medicamentos com base no benefício:risco (Qualidade, Eficácia, Segurança)

INFARMED: avaliação farmacoeconómica dos medicamentos com base no grau de inovação e do impacto económico para o SNS

CNFT: pronuncia-se quanto à inclusão e enquadramento do novo medicamento no FNM com base no grau de inovação

DGS: estabelece, quando aplicável, as normas para a correcta utilização do medicamento (NOC)

CFTs: Adaptam o formulário local às necessidades assistenciais, de acordo com o orçamento e defendendo a Boa Prática Clínica

Prescritor: exerce a equidade na distribuição do tratamento, na observação das normas e da Boa Prática Clínica

Financiador

Financiado

Circuito da aplicação da inovação

EMA: aprova a introdução no mercado de medicamentos com base no benefício:risco (Qualidade, Eficácia, Segurança)

INFARMED: avaliação farmacoeconómica dos medicamentos com base no grau de inovação e do impacto económico para o SNS

CNFT: pronuncia-se quanto à inclusão e enquadramento do novo medicamento no FNM com base no grau de inovação

DGS: estabelece, quando aplicável, as normas para a correcta utilização do medicamento (NOC)

CFTs: Adaptam o formulário local às necessidades assistenciais, de acordo com o orçamento e defendendo a Boa Prática Clínica

Prescritor: exerce a equidade na distribuição do tratamento, na observação das normas e da Boa Prática Clínica

I

E

I

E

I

E

I

E

I

E

Obstáculos à inovação

- ***Obstáculos à incorporação de inovação:***
 - Da própria inovação:
 - Qualidade e evidência da inovação.
 - Relação custo-efetividade da inovação.
 - Dos reguladores:
 - A regulação farmacoeconómica deve reflectir a missão do Ministério da Saúde.
 - Dos “regulados” (CFTs e Prescritores):
 - Maior responsabilidade na aplicação da Equidade.
 - Necessidade de observar as Normas
- ***Obstáculos à incorporação dos avanços terapêuticos:***
 - ***Virtualmente, não há.***