

**A avaliação de medicamentos para financiamento pelo SNS: o papel da informação para a tomada de decisão**Isaura Vieira<sup>1</sup>, Rosário Trindade<sup>1</sup><sup>1</sup> Infarmed, Lisboa, PORTUGALContact: [isaura.vieira@infarmed.pt](mailto:isaura.vieira@infarmed.pt)

**Objectivos (Objectives):** A análise efectuada tem como objetivo avaliar o papel da informação para a tomada de decisão, nomeadamente a informação epidemiológica, clínica e económica. Pretende-se ainda, evidenciar em que medida as alterações legislativas, em particular o Decreto-Lei n. 195/2006, de 3 de Outubro, vieram criar uma maior necessidade de informação.

**Metodologia (Methodology):** A abordagem metodológica dividiu-se em três etapas: - Análise dos critérios e condições de decisão e reavaliação constantes do Decreto-Lei n. 195/2006, de 3 de Outubro, com subsequente identificação do tipo de informação necessária à produção da fundamentação para a proposta de decisão, sendo a mesma classificada quanto à sua tipologia e qualidade; - Análise dos processos avaliados para identificação de lacunas de informação potencialmente limitadoras da tomada de decisão; - Identificação de necessidades de geração de evidência pós-marketing para reavaliar a decisão de financiamento.

**Resultados (Results):** A avaliação prévia de medicamentos para utilização hospitalar centra-se na avaliação de novos medicamentos ou novas indicações recentemente aprovadas e para os quais, na maioria dos casos existe apenas informação proveniente de ensaios clínicos, que serviram de suporte à decisão de autorização de introdução no mercado. O Decreto-Lei n. 195/2006, de 3 de Outubro, define os seguintes critérios e condições para a decisão de financiamento: maior eficácia ou segurança comparada (directa ou indirecta) face às alternativas disponíveis; melhor relação custo-efectividade face às alternativas disponíveis; estes resultados devem ser avaliados à luz da sua tradução clínica de modo a demonstrar possíveis benefícios em relação à prática clínica atual; ter impacto na história natural da doença, na qualidade de vida dos doentes e nos encargos do terceiro pagador. O diploma obriga ainda à definição de um orçamento anual, previamente definido e à revisão a cada dois anos da decisão e dos valores orçamentados. Face aos critérios expostos, existe necessidade de informação clínica que permita a análise da efectividade relativa, com preferência para a informação que decorrente de ensaios clínicos, mas também é de extrema importância a informação epidemiológica e de custo da doença, tanto para estabelecer as prioridades da decisão, como para estimar o número de doentes a utilizar a nova terapêutica, assim como o impacto orçamental da sua utilização. Acresce ainda a informação de carácter farmacoeconómico que permite estabelecer as relações de custoeffectividade/ utilidade face às alternativas já em utilização. O trabalho desenvolvido ao longo destes últimos 4 anos tem evidenciado limitações quanto à informação disponível, nomeadamente aquela que permite caracterizar a realidade portuguesa, obrigando, na grande maioria dos processos a recorrer a informação internacional, como por exemplo para dados de prevalência, ou recorrer a painéis de peritos, como por exemplo para determinar padrões de tratamento ou probabilidades de transição entre estádios de doença. Também a experiência decorrente da revisão dos contratos celebrados, passados 2 anos, e da respectiva decisão permite-nos defender a necessidade de gerar nova evidência que possa vir confirmar a tomada de decisão e esclarecer questões que possam não ter sido respondidas cabalmente aquando da decisão de financiamento, logo após a AIM, e com os dados disponíveis à altura.

**Conclusões (Conclusions):** Em conclusão, pode-se claramente afirmar uma necessidade crescente de investir na geração de evidência, seja epidemiológica, com incentivo aos registos de doentes, farmacoeconómica, clínica, seja através de ensaios clínicos ou estudos observacionais, e económica. Este trabalho deverá ser estratégico e desenvolvido numa óptica colaborativa entre instituições, sejam elas nacionais ou internacionais.