

Mais de um quinto dos novos medicamentos anualmente introduzidos no mercado mundial têm origem biotecnológica, número que tende a aumentar (1). O mercado dos medicamentos biológicos continua em crescimento, tendo chegado ao mercado, na última década, cerca de 80 novas moléculas, estimando-se que possa representar em termos quantitativos cerca de 30% do mercado farmacêutico global até 2020 (2).

Para além do risco clínico/técnico associado ao processo de I&D biofarmacêutico, i.e. inerente às fases que antecedem a introdução do novo medicamento mercado, há que estimar também o denominado risco comercial da inovação biotecnológica, atendendo a que a sua aprovação regulamentar não é por si só garantia de um acesso ao mercado bem sucedido. As necessidades em saúde são crescentes e os recursos limitados pelo que o financiamento/comparticipação é hoje uma condição-chave para o sucesso do acesso ao mercado da inovação em desenvolvimento.

A consultoria na área da Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS), intervindo desde o planeamento do processo de I&D do medicamento, tem por objetivo minimizar os tipos de constrangimentos no acesso ao mercado, na medida em que permite estimar precocemente o valor acrescentado da respetiva inovação biofarmacêutica e, simultaneamente, otimizar a gestão dos recursos envolvidos no desenvolvimento clínico da mesma. Para tal diversas considerações devem ser tidas em conta, nomeadamente a epidemiologia da doença, a seleção do comparador, o estabelecimento das potenciais indicações terapêuticas e respetivo regime posológico, a identificação dos marcadores de resposta de segurança e eficácia e a quantificação da “oportunidade real do mercado” à data em que se prevê obter a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Uma vez estabelecidas estas condicionantes, a análise ATS permite também inferir sobre o modelo de acesso ao mercado mais adequado, bem como identificar o modelo económico que melhor se coaduna ao medicamento em desenvolvimento por forma a promover o respetivo financiamento.

A integração da ATS em fases preliminares do processo I&D do medicamento tem por objetivo orientar o seu desenvolvimento clínico para a obtenção de AIM e para o financiamento pela terceira entidade pagadora. Desta forma, ao demonstrar que o medicamento preenche as necessidades dos diferentes intervenientes, tendo em consideração as limitações orçamentais reais, é possível apoiar o processo de escolha dos decisores, e, posteriormente dos prescritores, demonstrando que o medicamento corresponde a uma inovação terapêutica, dotada de um verdadeiro benefício em termos de custo/efetividade face ao paradigma atual do mercado.

1 – [www.apifarma.pt/publicacoes/pubinst/biotecnologia/documents/brochura\\_inovacao%20biofarmaceutica\\_apifarma\\_2013.pdf](http://www.apifarma.pt/publicacoes/pubinst/biotecnologia/documents/brochura_inovacao%20biofarmaceutica_apifarma_2013.pdf)

2 – *Delivering on the Potential of Biosimilar Medicines. Report by the IMS Institute for Healthcare Informatics. March 2016*