

**REQUERIMENTO** Número / ( .ª)

**PERGUNTA** Número / ( .ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

**Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República**

As crises convulsivas aparecem associadas a diferentes doenças e travá-las de imediato pode evitar a morte ou danos a longo prazo para as vítimas. Haverá, contudo, um fármaco com efeitos comprovados e quase imediatos na interrupção de crises convulsivas que não tem autorização de introdução em Portugal.

Este medicamento, com nome comercial Buccolam, é um medicamento utilizado para parar crises convulsivas graves em crianças e adolescentes e foi aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) em 2011, encontrando-se disponível noutros países europeus, contudo nunca chegou a Portugal.

De acordo com os relatos conhecidos, há quem opte por encomendar por correio ou se desloque a Espanha para o comprar, situações que colocam sempre questões de segurança e sobre a correta utilização do fármaco. A suposta alternativa terapêutica, um medicamento administrado por via retal, não é considerado nem adequado nem eficaz por parte dos pais cujos filhos necessitam do fármaco e das associações que representam estes doentes.

Esta situação terá sido criada por um imbróglia farmacêutico à volta do medicamento, uma vez que terá havido uma empresa que manifestou interesse em comercializar o Buccolam, tendo depois sido adquirida por outra empresa farmacêutica que o vendeu ainda a outra firma do sector.

O Bloco de Esquerda sabe que o Infarmed confirmou que o medicamento em questão não se encontra comercializado em Portugal, mas garante que “existem alternativas terapêuticas disponíveis”. No entanto, nada se esclarece sobre se o Infarmed procedeu a análises técnicas deste medicamento, há quanto tempo está a fazer essa avaliação, qual a previsão para a autorização de introdução e como se justifica um atraso de uma década em relação à autorização dada pela EMA.

Como é dito no Relatório de Primavera 2019 do Observatório português dos Sistemas de

Saúde, “os números relativos à introdução de medicamentos inovadores no mercado português nos últimos dez anos mostram flutuações significativas, determinadas por um lado pela pressão da introdução da inovação (associada em particular a algumas áreas terapêuticas mais diferenciadas), mas igualmente por ciclos de contenção de custos no SNS, associados ao “memorando de entendimento” no período da TROIKA e suas consequências diferidas no tempo”.

Ainda segundo o mesmo relatório “a velocidade de introdução da inovação terapêutica é muito assimétrica na União Europeia”, sendo que “no caso português o tempo para acesso pelos doentes é 6x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2014-2016 (Alemanha com 106 dias), baixando para 5x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2015-2017 (Alemanha com 119 dias), mas mantendo no caso português tempos comparáveis de 637 e 634 dias respetivamente”.

Esta dificuldade de introdução e de acesso a inovação terapêutica tem de ser combatida. E é preciso esclarecer-se se o caso de este medicamento contra crises convulsivas o que está em causa é mais um mecanismo de bloqueio de inovação por outras razões que não as técnicas e científicas sobre eficácia e validade do fármaco.

*Atendendo ao exposto, e ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda vem por este meio dirigir ao Governo, através do Ministério da Saúde, as seguintes perguntas:*

1. Tem o Ministério da Saúde conhecimento desta situação?
2. Qual o motivo para que o medicamento em causa não esteja a ser comercializado em Portugal, mesmo depois da aprovação pela Agência Europeia do Medicamento?
3. Que avaliações foram feitas pelo Infarmed desde a aprovação feita pela EMA?
4. Está disposto o Governo a garantir que o medicamento fica disponível em Portugal e a igualdade no acesso?

Palácio de São Bento, 16 de julho de 2021

Deputado(a)s

MOISÉS FERREIRA(BE)