



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS
Gabinete da Secretaria de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade

Ofº nº 2455/SEAPI – 26 Outubro 2011

Exma. Senhora
Secretária-Geral da
Assembleia da República
Conselheira Adelina Sá Carvalho

S/referência	S/comunicação de	N/referência	Data
---------------------	-------------------------	---------------------	-------------

ASSUNTO: RESPOSTA À PERGUNTA N.º 791/XII/1.ª

Encarrega-me a Secretaria de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de enviar cópia do ofício n.º 7130, de 26 de Outubro, do Gabinete do Senhor Ministro da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende

SMM



Exma. Senhora
Chefe de Gabinete da
Secretaria de Estado dos Assuntos
Parlamentares e da Igualdade
Dra. Marina Resende

Sua referência
Ofº n.º 1666/SEAPI

Sua comunicação
27.09.2011

Nossa referência

ASSUNTO: Pergunta n.º 791/XII/1.ª, de 27 de Setembro de 2011, do Deputado José Ribeira e Castro e outros (CDS) - "Acesso dos doentes a novo fármaco no combate à paramiloidose. Substância activa Tafamidis".

Em resposta à pergunta mencionada em epígrafe, a fim de prestar os esclarecimentos solicitados, informo:

1. Na reunião do Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP), de Julho de 2011, foi discutido o relatório da avaliação científica do pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento Vyndaqel. O CHMP recomendou a concessão da AIM em circunstâncias excepcionais, uma vez que, devido à raridade da doença, o requerente não foi capaz de fornecer dados completos sobre a eficácia e segurança deste medicamento. Este Comité considerou que o medicamento Vyndaqel é indicado no tratamento da amiloidose associada à transtirretina em doentes adultos com polineuropatia sintomática de estádio 1 para retardar o compromisso neurológico periférico.
2. De acordo com o calendário de avaliação de um pedido de AIM por Procedimento Centralizado, 27 dias após adopção da opinião do CHMP e da aprovação do relatório de avaliação científica (que decorreu no dia 21 de Julho de 2011), a Agência Europeia do Medicamento (EMA) é responsável pela transmissão desta opinião do CHMP à Comissão Europeia (CE).
3. Posteriormente, decorrerá o procedimento de adopção da Decisão da Comissão Europeia, o qual compreende uma fase de consulta aos Estados-Membros através do Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano (*Standing Committee*) com a duração de 22 dias, finda a qual e, em 16 dias, a Comissão Europeia emite a Decisão respectiva.



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Gabinete do Ministro da Saúde

4. Tendo em conta o procedimento acima descrito, informamos que se aguarda que a Comissão Europeia inicie esta fase de consulta aos Estados-Membros (*Standing Committee*), sendo que não é previsível a data de adopção de uma Decisão Final da Comissão Europeia, relativa ao pedido de AIM do medicamento Vyndaqel.
5. No sentido de habilitar a comercialização por parte do titular da AIM será necessário a empresa solicitar atribuição de n.º de registo nacional, e, se aplicável, atribuição de preço à Direcção-Geral da Administração e do Emprego Público (DGAEP).
6. O acesso ao medicamento em questão, em momento prévio à concessão da AIM e respectiva comercialização efectiva no mercado, poderá ser efectuado através de pedido ao INFARMED, I.P. de Autorização de Utilização Especial (AUE), a ser formalizado por entidades possuidoras de autorização de aquisição directa de medicamentos com regime de internamento, o que não se verificou até à presente data.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe de Gabinete,

(Luís Vitório)