

PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 194/XII/

Recomenda urgência na avaliação do Tafamidis, para efeitos de introdução no
Serviço Nacional de Saúde

A Polineuropatia Amiloidótica Familiar, vulgarmente designada de paramiloidose ou doença dos pezinhos, é uma enfermidade hereditária degenerativa grave que afeta, entre nós, cerca de duas mil pessoas, principalmente na região litoral norte do País, nomeadamente em Concelhos como Barcelos, Esposende, Póvoa de Varzim e Vila do Conde.

Até há pouco tempo o transplante hepático era a única forma de aumentar a esperança de vida dos doentes que sofrem de paramiloidose e de impedir a evolução desta doença, muito embora essa cirurgia constitua sempre uma opção que comporta alguns riscos e inconvenientes.

Sucedo que, nos últimos anos, surgiu um medicamento, o Vyndaquel, também designado por tafamidis, o qual visa uma indicação terapêutica no tratamento da paramiloidose, nomeadamente em doentes que se encontram numa fase inicial do aparecimento da doença, cujo número é estimado em cerca de uma centena, admitindo-se que a esperança

de vida deste grupo de doentes possa beneficiar com a administração daquele novo fármaco.

Constituindo o tafamidis um “medicamento órfão”, está obrigatoriamente sujeito a procedimento centralizado para autorização de introdução no mercado. Esta autorização foi concedida a 16 de Novembro de 2011 pela Comissão Europeia, na sequência da pertinente recomendação do Comité do Medicamentos de Uso Humano, que considerou o medicamento indicado para o tratamento da amiloidose associada à transtirretina em doentes adultos com polineuropatia sintomática de estágio 1, para retardar o compromisso neurológico periférico.

Em Portugal, a avaliação do tafamidis, para efeitos de comercialização, incumbe ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), tendo o correspondente pedido sido já apresentado pela empresa titular da respetiva autorização de introdução no mercado no final de Novembro de 2011.

Reveste-se, pois, da maior importância, assegurar que a autoridade nacional do medicamento verifique as características e o potencial terapêutico do referido fármaco a fim de se apurar, no mais curto prazo de tempo possível mas com o indispensável rigor técnico, as vantagens terapêuticas e económicas que se sustenta poderem resultar da sua administração aos doentes.

Nestes termos, a Assembleia da República resolve, ao abrigo do disposto no n.º 5 do artigo 166.º da Constituição da República Portuguesa, recomendar ao Governo que:

Assegure que o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, I. P. (INFARMED) proceda à avaliação prévia do medicamento Vyndaquel (Tafamidis) com carácter de urgência, tendo em vista, designadamente, a demonstração do seu valor terapêutico acrescentado para os doentes a que se destina e da respectiva vantagem económica.

Assembleia da República, 23 de Janeiro de 2012

Os Deputados do GPPSD,