



Exma. Senhora
Dra. Marina Gonçalves
Chefe do Gabinete de Sua Excelência
o Secretário de Estado dos Assuntos
Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício nº. 3622	17/10/2018	Nº: ENT.: 14215/2018 PROC. Nº: 11/2018	18/10/2018

Assunto: Pergunta n.º 310/XIII/4.ª, de 17 de outubro de 2018, do Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda (BE) - Disponibilização e comparticipação de fármaco para doentes com Atrofia Muscular Espinhal

Encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde, consultado o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., de informar o seguinte:

O medicamento Spinraza (Nusinersen, 12 mg/5 ml, solução injetável), indicado para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q, foi avaliado por procedimento centralizado pela Agência Europeia do Medicamento, tendo a Autorização de Introdução no Mercado sido concedida por Decisão da Comissão Europeia (CE) a 30 de maio de 2017.

A empresa Biogen, representante legal do medicamento Spinraza, submeteu em julho de 2017 ao INFARMED, I.P., um pedido de avaliação prévia para o estabelecimento das condições de aquisição do medicamento pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Ainda em outubro de 2017, a mesma empresa submeteu pedido de autorização para Programa de Acesso Precoce (PAP) a este medicamento, propondo-se a tratar um total de 15 doentes com atrofia muscular espinhal 5q, que apresentem manifestações clínicas nos primeiros 6 meses de vida, compatíveis com o fenótipo tipo I. O PAP foi autorizado pelo INFARMED, I.P., em novembro de 2017.



Sem prejuízo da informação acima prestada, e respondendo especificamente às questões remetidas, informa-se o seguinte:

Os pedidos de avaliação prévia para o estabelecimento das condições de aquisição de medicamentos pelos hospitais do SNS, seguem o procedimento designado por Avaliação de Tecnologias de Saúde, que se encontra estabelecido no Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho, na sua última redação. Durante este procedimento é avaliada a evidência clínica disponível e é efetuada uma avaliação farmacoeconómica do medicamento. Findo este processo e sendo o parecer técnico positivo inicia-se o processo de negociação e proposta de decisão.

O INFARMED, I.P. concluiu a avaliação farmacoterapêutica e a avaliação farmacoeconómica do medicamento Spinraza em 19 de junho de 2018 e em 29 de julho de 2018, respetivamente.

Considerando que a aprovação deste medicamento traduzir-se-á em encargos superiores a 30 milhões de euros para o SNS, no período de 24 meses, é necessário garantir que o SNS obtém as melhores condições de financiamento possíveis.

O INFARMED atentou junto da Biogen obter as melhores condições de financiamento do medicamento Spinraza. Tendo-se já obtido consenso relativamente às condições de aquisição do medicamento pelos hospitais do SNS, o processo será finalizado durante o mês de outubro com o envio de proposta de deferimento e respetivo contrato para decisão pela Tutela.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Enquanto esteve a decorrer a avaliação prévia, o medicamento Spinraza (nusinersen, 12 mg/5 ml, solução injetável) esteve disponível para os hospitais do SNS através de pedidos de autorização de utilização excecional (AUE).

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Eva Falcão

(Eva Falcão)