



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

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 n.º 2239	14/06/2018	N.º: ENT.: 8617/2018 PROC. N.º: 13/2018	15/06/2018

Assunto: Pergunta n.º 2608/XIII/3.ª, de 14 de junho de 2018, do Grupo Parlamentar do Partido Ecologista “Os Verdes” - Avaliação e autorização do medicamento para a Atrofia Muscular Espinhal

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultada Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), 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, tendo sido, e até ao presente momento, concedido o acesso precoce a este medicamento a 4 doentes com atrofia muscular espinhal 5q tipo I.

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 em lei (Decreto-Lei



nº 97/2015, de 1 de junho, na sua última redação. Durante este procedimento é avaliada a evidência clínica disponível e é realizada uma avaliação farmacoeconómica. Durante este processo a empresa pode contestar os resultados das avaliações o que também deve ser considerado para os prazos de avaliação.

Neste momento o INFARMED, através da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde, respondeu à contestação efectuada pela empresa relativamente ao medicamento Spinraza (nusinersen, 12 mg/5 ml, solução injetável). O processo transitará agora para a fase de avaliação económica e negociação do preço de aquisição pelos hospitais do SNS, estando a ser envidados todos os esforços para uma conclusão célere deste processo.

Enquanto estiver a decorrer a avaliação prévia, o medicamento Spinraza (nusinersen, 12 mg/5 ml, solução injetável) está disponível através de PAP, sendo que se perspetiva a conclusão da avaliação assim que a empresa Biogen, representante legal do medicamento, aceitar o preço máximo de aquisição do medicamento pelos hospitais do SNS, decorrente da avaliação pelo INFARMED, tendo por base a sustentabilidade do SNS.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

(Paula Maia Fernandes)