



REQUERIMENTO Número / (.ª)

PERGUNTA Número / (.ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

O medicamento *Spiranza*, contendo substância ativa nusinersen 12mg/5ml, indicado para o tratamento da atrofia muscular espinhal 5q, está autorizado por Decisão da Comissão Europeia desde 30 de maio de 2017.

A Biogen, representante legal do medicamento, submeteu em julho de 2017 ao Infarmed um pedido de avaliação das condições de aquisição do medicamento pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Até à data, passado quase um ano, não houve qualquer decisão sobre a avaliação do Infarmed. E o problema maior é que a aflição de muitos pais de crianças com Atrofia muscular Espinhal é crescente e angustiante, porque assistem à degradação da vida dos seus filhos e também à progressiva e célere destruição irreversível da vida de outras crianças (nos casos mais extremos as crianças têm entre 1 a 2 anos de vida) e outros adultos que sofrem dessa doença. Para essas pessoas, o amanhã é bem longínquo para soluções a adotar e a cada dia que passa, sem que nada seja feito, é mais uma oportunidade que se perde para reter a destruição provocada pela doença.

Ora, nestas condições torna-se incompreensível o tempo que demora a avaliação do Infarmed, uma vez que não existe qualquer terapêutica alternativa ao tratamento desta doença, e todos os dias o medicamento está a dar provas da sua eficácia em doentes tratados, em outros países onde é aplicado, eficácia, essa, também documentada em vários estudos realizados.

Recordamos também a Resolução da Assembleia da República nº 121/2018, de 8 de maio (que resultou da aprovação por unanimidade de um projeto de resolução do PEV e de outro do PCP), que inscreveu a necessidade de concluir com rapidez o processo avaliativo do medicamento, a decorrer no Infarmed, de modo a que seja disponibilizado aos doentes no âmbito do SNS.

Assim, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, solicito ao Senhor Presidente da Assembleia da República que remeta a presente Pergunta ao Ministério da Saúde para que possam ser prestados seguintes esclarecimentos:

1. Por que razão estes medicamentos para doenças raras, uma vez que não existe qualquer

alternativa de tratamento para os doentes, demoram tanto tempo para serem avaliados e autorizados? Não deveria existir um processo para agilizar e tornar mais célere o processo de avaliação destes casos urgentes?

2. Qual o motivo pelo qual este medicamento ainda não está avaliado?
3. Para quando podem, afinal, os doentes (e seus familiares) perspetivar a administração deste medicamento, que salvará vidas de pessoas que têm essa esperança centrada na toma do medicamento?

Palácio de São Bento, 14 de junho de 2018

Deputado(a)s

HELOÍSA APOLÓNIA(PEV)

JOSÉ LUÍS FERREIRA(PEV)