



REQUERIMENTO Número / (.ª)

PERGUNTA Número / (.ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

Considerando que:

De acordo com uma denúncia da Ordem dos Médicos (OM), e transmitida ontem numa reportagem da RTP, têm-se vindo a registar inúmeros atrasos por parte da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) na aprovação de medicamentos inovadores.

Afirma o Bastonário da OM que, com os atrasos que se registam, “se perde muitas vezes a janela terapêutica para os doentes”. Mais ainda, entende o Senhor Bastonário que “os processos que existem neste momento são excessivos, são demasiadas comissões, são demasiados grupos a tomar decisões sobre a mesma matéria, o que significa que é empatar o início daquilo que é a utilização de um determinado medicamento ou até daquilo que é a autorização de entrada no mercado (...)”.

Estes medicamentos inovadores cujas autorizações tardam em sair serão, maioritariamente, medicamentos na área oncológica.

Em resposta à denúncia da OM, esclareceu o INFARMED, I.P. que “a avaliação dos pedidos é feita caso a caso por perito clínico que baseia a sua análise e parecer na situação clínica do doente específico, enquadrando essa situação clínica na evidência científica que existe a cada momento sobre o medicamento em causa (...)” e que “(...) no contexto desta avaliação podem ser, sempre que necessário, pedidos elementos adicionais ao requerente”. Mais ainda, afirma o INFARMED, I.P. que até ao dia 10 de Outubro de 2017, recebeu 2.390 pedidos de Autorização de Utilização Especial (AUE), tendo respondido a 1.951 e que o prazo médio de resposta ronda os 9 dias.

No entanto, alegadamente a OM contrariará estes dados, afirmando ter conhecimento de casos em que o tempo de espera será muito superior.

Ora, o CDS-PP entende que é urgente que o Senhor Ministro da Saúde se pronuncie sobre esta questão, esclarecendo cabalmente quais os tempos médios de resposta por parte do INFARMED, I.P. aos pedidos de AUE. Entendemos que o Senhor Ministro tem a obrigação de assegurar que os tempos de espera para resposta a estes pedidos não são os denunciados pela OM.

O CDS-PP compreende que os pedidos de AUE deste tipo de medicamentos precisam de ser devida e criteriosamente analisados. No entanto, não podemos compreender – nem aceitar – que se tornem tão demorados deixando doentes vários meses à espera de uma decisão do INFARMED, I.P.

Como já referimos, muitas destas pessoas que aguardam são doentes oncológicos, cujo tempo para iniciar a nova medicação pode ser determinante para o sucesso do seu tratamento.

Neste sentido, entendemos ser da maior relevância um esclarecimento por parte da tutela.

Assim:

Tendo em conta o disposto no artigo 156.º, alínea d) da Constituição, e as normas regimentais aplicáveis, nomeadamente o artigo 229.º do Regimento da Assembleia da República, cujo n.º 3 fixa em 30 dias o limite do prazo para resposta;

Os Deputados do CDS-PP, abaixo-assinados, vêm por este meio requerer ao Ministro da Saúde, por intermédio de Vossa Excelência, nos termos e fundamentos que antecedem, respostas às seguintes perguntas:

1 – Confirma V. Exa. que se registam inúmeros atrasos do INFARMED, I.P. na resposta aos pedidos de AUE de medicamentos inovadores?

2 – Que justificação apresenta V. Exa. para esta denúncia da Ordem dos Médicos?

3 – Quantos pedidos de AUE foram feitos no último ano e quantos foram autorizados?

4 – Quais os tempos médios de resposta do INFARMED, I.P. a estes pedidos?

5 – Quantos pedidos de AUE aguardam, neste momento, resposta do INFARMED, I.P.?

6 – Assegura V. Exa. que as demoras denunciadas pela Ordem dos Médicos na aprovação destas AUE não se prendem com restrições orçamentais?

7 – Relativamente aos pedidos de autorização de entrada no mercado de novos medicamentos, quantos existem ao dia de hoje, quantos foram feitos desde o início do ano, quantos foram autorizados e quais os tempos médios de resposta?

8 – Que medidas pretende V. Exa. tomar, de imediato, para esclarecer esta situação, em que a Ordem dos Médicos contraria os tempos de resposta divulgados pelo INFARMED, I.P.?

Palácio de São Bento, 16 de outubro de 2017

Deputado(a)s

ISABEL GALRIÇA NETO(CDS-PP)

TERESA CAEIRO(CDS-PP)

ÁLVARO CASTELO BRANCO(CDS-PP)

PATRÍCIA FONSECA(CDS-PP)

NUNO MAGALHÃES(CDS-PP)