



# 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 579	14/02/2018	N.º: ENT.: 2288/2018 PROC. N.º: 12/2018	14/02/2018

**Assunto: Pergunta n.º 1107/XIII/3.ª, de 14 de fevereiro de 2018, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP) - Comparticipação do medicamento para a Atrofia Muscular Espinhal**

Encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde, consultada a 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 via procedimento centralizado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), tendo a Autorização de Introdução no Mercado (AIM) 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, 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 solicitou um 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, em novembro de 2017, tendo sido, e até ao momento, concedido o acesso deste medicamento a 3 doentes com atrofia muscular espinhal 5q tipo I.

O INFARMED tem conhecimento da administração do medicamento a 3 doentes em tratamento nos seguintes hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS): Centro Hospitalar de Lisboa Norte, Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, Centro Hospitalar de Lisboa Central. Todavia, não tem registo da administração do medicamento a doentes com atrofia muscular espinhal 5q tipo II.



REPÚBLICA  
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

O INFARMED confirma que o medicamento está a ser avaliado, estando a ser envidados esforços para uma avaliação célere sobre as condições de aquisição do medicamento Spinraza (nusinersen, 12 mg/5 ml, solução injetável) pelos hospitais do SNS.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

---

(Paula Maia Fernandes)