



**REQUERIMENTO** Número / ( .ª)

**PERGUNTA** Número / ( .ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

**Ex. ma Sr.ª Presidente da Assembleia da República**

1 - Temos presentes as anteriores perguntas parlamentares neste mesmo âmbito com os nº 791/XII (1ª) e nº 916/XII (1ª), bem como as respectivas respostas fornecidas aos deputados do CDS-PP pelo Ministério da Saúde com datas, respectivamente, de 26 de Outubro e 10 de Novembro passados.

2 - Esta mesma questão foi novamente abordada, há duas semanas atrás, em debates parlamentares com o Governo, durante a apreciação na especialidade do Orçamento de Estado para 2012, mas em termos que não foram claros e conclusivos. Na data e nas circunstâncias concretas da pergunta oral apresentada, nomeadamente, pelo deputado Michael Seufert (CDS-PP), não seria expectável que a resposta do Governo fosse mais longe do que pôde ir.

3 - Entretanto, porém, foi já publicamente noticiado, em 18 de Novembro, que “a *Comissão Europeia aprovou o Tafamidís, um medicamento que evita o transplante hepático em doentes com paramiloidose*”.

4 - A notícia foi divulgada pela *Pfizer*, o laboratório produtor do medicamento, não se conhecendo ainda os termos exactos de qualquer confirmação oficial.

5 - Notícias dadas a público na mesma data, especificamente pelo jornal “i”, dão conta, também com fonte na mesma *Pfizer*, que o valor dos custos de tratamento com este medicamento “*poderá ser negociado no âmbito da fixação de preço e participação que terá lugar em cada país*”, apontando a previsão de que este “*processo fique terminado em 2012*”.

6 - Além da introdução do mercado através de uma AIM (Autorização de Introdução no Mercado) e do regime de participação que venha a ser fixado, existe também a possibilidade de administração do medicamento, com antecedência relativamente àquela tramitação completa, através de uma AUE (Autorização de Utilização Especial).

7 - A mesma notícia acima citada referiu, em 18 de Novembro, que “*nas últimas semanas*”

*tiveram lugar duas autorizações, as únicas pedidas por hospitais portugueses desde que existe esta hipótese”, sendo de presumir que o tenham feito junto do INFARMED e através de uma AUE.*

Assim:

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

O Deputado do CDS-PP, abaixo-assinado, vem 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 o Ministério da Saúde a aprovação definitiva no quadro da União Europeia da substância *Tafamidis* e do respectivo medicamento? Quais os termos exactos dessa aprovação?**

**2 - A confirmar-se a notícia, em que pé se encontra o processo para respectiva AIM em Portugal? E para a fixação de preço e definição do respectivo regime de comparticipação? Qual a evolução previsível? Confirma, nomeadamente, que todo o processo estará concluído em 2012?**

**3 - Atento o interesse clínico e os benefícios para os doentes, o que pode fazer-se para melhorar a tramitação técnica e administrativa, no sentido de abreviar-se a normal e definitiva introdução deste medicamento no mercado nacional? E no Serviço Nacional de Saúde (SNS)? Que diligências seria útil que pudessem ser feitas, nomeadamente também a partir da Assembleia da República, no sentido de favorecer que o(s) laboratório(s) produtor(es) pratiquem, no nosso país, uma linha de preços razoável, atento o elevado interesse público e social do medicamento?**

**4 - Confirma o Ministério da Saúde que, entretanto, dois hospitais já requereram recentemente e obtiveram do INFARMED as competentes AUE para o tratamento de doentes de paramiloidose com este medicamento em dois casos concretos? Em caso afirmativo, quais foram esses dois hospitais?**

**5 - Antes ainda da resolução completa deste dossiê referente à administração em Portugal de tratamentos da paramiloidose com a substância *Tafamidis*, admite o Ministério da Saúde promover a requisição por intermédio de AUE, por parte de unidades hospitalares do SNS, nomeadamente naqueles casos de doentes com situações mais urgentes e que apresentem particular recomendação clínica para tratamento com o referido medicamento? Que instruções pensa eventualmente difundir nesse sentido?**

Palácio de São Bento, terça-feira, 6 de Dezembro de 2011

Deputado(a)s

JOSÉ RIBEIRO E CASTRO(CDS-PP)

---

Nos termos do Despacho nº 2/XII, de 1 de Julho de 2011, da Presidente da Assembleia da República, publicado no DAR, II S-E, nº 2, de 6 de Julho de 2011, a competência para dar seguimento aos requerimentos e perguntas dos Deputados, ao abrigo do artigo 4.º do RAR, está delegada nos Vice-Presidentes da Assembleia da República.