



Expeça - se

Publique - se

REQUERIMENTO Número / (.ª)

PERGUNTA Número / (.ª)

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

Ex. ma Sr.ª Presidente da Assembleia da República

Considerando que:

1 - Como destaca a Associação Portuguesa de Paramiloidose, *“a polineuropatia amiloidótica familiar, vulgo paramiloidose, ou doença dos pezinhos, está associada à deposição nos tecidos – em particular nos nervos – de uma substância fribilar altamente insolúvel designada por amilóide. As fibras de amilóide são constituídas por subunidades de uma proteína do sangue que transporta hormonas da tiróide e vitamina A”*.

2 - Tipicamente, a doença tem idade de início entre os 25 e 35 anos (podendo ocorrer depois dos 50 anos), iniciando-se nos membros inferiores; afecta a sensibilidade aos estímulos (por exemplo, térmicos) e a capacidade motora e é fatal, com evolução, em média, em 10 anos. Rápida e progressivamente, os portadores da doença vão ficando totalmente dependentes de terceiros.

3 - As medidas terapêuticas que tendem a retardar os efeitos nefastos da doença e, eventualmente a prolongar o tempo de vida dos doentes, não visando a cura, pretendem proporcionar ao doente mais anos de vida com qualidade e minimizar o seu sofrimento.

4 - O transplante hepático, enquanto medida terapêutica mais radical para estas pessoas doentes, é uma medida para anular a progressão da doença. No entanto, não só provoca a dependência total de medicação que permita a não rejeição do órgão transplantado, como implica, obrigatoriamente, consequências mais complexas como a imunossupressão.

5 - O transplante hepático, além de acarretar, sempre, um risco elevado de vida, também provoca efeitos secundários graves e corresponde a uma intervenção muito onerosa.

6 - Recentemente, apareceu no mercado um novo fármaco – *tafamidis* – considerado eficaz na evolução da doença em 60% dos casos e, conseqüentemente, evitando o suprarreferido transplante.

7 - Este novo fármaco ainda não se encontra certificado no nosso país. Entretanto, por motivos burocráticos, os doentes esperam e desesperam, com o inegável sofrimento dos próprios e das suas famílias e também com custos agravados para o Estado. Nas palavras expressivas de um doente que nos contactou, *“o novo comprimido trava a doença em 60% dos casos e reduz a sua evolução nos outros 40%”*.

8 - O Decreto – Lei n.º 176/2006, 30 de Agosto, com as alterações dos Decretos – Lei n.º 106-A/2010, 10 de Janeiro, n.º 64/2010, 9 de Junho, nº 182/2009, 7 de Agosto, criou o Regime Jurídico dos Medicamentos de Uso Humano.

9 - O respectivo artigo 92.º dispõe que *“o IFARMED pode autorizar a utilização em Portugal de mais medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas no presente Decreto-Lei, quando se verifique uma das seguintes condições: a) Mediante justificação clínica, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias.”*

10 - Esta alternativa (Autorização de Utilização Especial – AUE) existe na Legislação Portuguesa, é provisória e pode colmatar, no imediato, a dificuldade na obtenção do respectivo licenciamento em Portugal.

11 - O referido fármaco é da máxima importância no combate à evolução da doença e a sua introdução corresponderá a uma medida que introduzirá mais eficiência e humanização no sistema, reduzindo sofrimento humano e custos elevados, públicos e privados.

12 - Em 24 de Novembro de 2010, Deputados do CDS-PP apresentaram perguntas neste âmbito ao Ministério da Saúde – cfr. pergunta parlamentar nº 1012/XI/2ª.

13 - Face à ausência de resposta do Ministério da Saúde, os Deputados do CDS-PP renovaram as mesmas perguntas em 8 de Janeiro de 2011 – cfr. pergunta parlamentar nº 1676/XI/2ª.

14 - O Ministério da Saúde respondeu, finalmente, em 9 de Março de 2011, dizendo que *“o pedido da AIM (Autorização de Introdução no Mercado) para o medicamento Tafamidis encontra-se actualmente em avaliação pelos peritos do CHMP (Comité dos Medicamentos de Uso Humano) de modo a ser considerada a sua qualidade, segurança e eficácia”*. Mais acrescentava que *“este pedido, submetido em Setembro de 2010, encontra-se a decorrer de acordo com o calendário legalmente estipulado, não se verificando qualquer atraso no licenciamento deste medicamento”*. E concluía: *“O único tratamento actualmente autorizado potencialmente curativo da amiloidose por transtirretina (TTR) é a transplantação hepática.”*

15 - Passaram seis meses sobre esta última resposta do Ministério da Saúde.

16 - O CDS-PP tem continuado a acompanhar a evolução do assunto Já no decurso desta XII Legislatura, quer em contacto com associações representativas dos doentes, quer em apreciações no âmbito da Comissão de Saúde.

17 - Em resposta recente (2 de Setembro de 2011) a uma pergunta parlamentar – cfr. Nº 338/XII/1ª -, o Ministério da Saúde confirma que *“o medicamento Vyndaqel (anteriormente designado por Tafamidis), sendo um medicamento órfão, está obrigatoriamente sujeito ao procedimento de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)”*.

18 - Na mesma informação, confirma também a *“aprovação do relatório de avaliação científica ocorrida em 21 de Julho de 2011”* e que está *“em início o procedimento de adopção da Decisão*

da Comissão Europeia”, sendo “previsível a adopção de uma Decisão Final em Setembro de 2011”.

19 - Tal como o CDS-PP já havia apontado na XI Legislatura, nada impede eventualmente um procedimento mais expedito de uso, através da chamada Autorização de Utilização Especial (AUE). Na verdade, nesse mesmo texto do corrente mês de Setembro, o Ministério da Saúde informa: “O acesso ao medicamento em momento prévio à concessão da AIM, é efectuado através de pedido ao INFARMED, I.P., por entidades possuidoras de autorização de aquisição directa de medicamentos com regime de internato, de Autorização de Utilização Especial, não se tendo registado, até à presente data, pedidos para medicamentos contendo a substância activa *Tafamidis*.”

20 - Todavia, o Ministério da Saúde informou também que, depois de uma Decisão Final, prevista até final do corrente mês de Setembro, haverá que iniciar, ainda, “a fase nacional do processo que dependerá principalmente do processo de atribuição de preço e da data de início da comercialização por parte do Titular da AIM”. Ou seja, ainda haverá etapas burocráticas complementares a cumprir.

21 - Importa fazer de novo um ponto da situação, completo e objectivo.

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, que fixa em 30 dias o limite do prazo para resposta;

O(a)s Deputado(a)s 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 - O Ministério da Saúde está consciente da importância que o novo fármaco pode ter na vida e na qualidade de vida dos portadores de paramiloidose? E reconhece a redução de custos que a sua utilização permitirá aos serviços de saúde ao evitar transplantes hepáticos?

2 - Em que ponto está o processo de licenciamento do fármaco “*tafamidis*”? Confirma a Decisão Final quanto à Autorização de Introdução no Mercado (AIM) até ao fim do corrente mês de Setembro? E, depois, a fase nacional do processo quanto tempo poderá demorar ainda? Será rápida?

3 - Atentos os grandes benefícios para os doentes e para o sistema de saúde e a ansiedade com que os doentes seguem esta demorada tramitação administrativa, o que poderá, no entanto, o Ministério da Saúde fazer para desencadear já por parte das unidades de saúde competentes pedidos junto do INFARMED de Autorização de Utilização Especial (AUE) do medicamento com a substância activa *Tafamidis*? Ou o Ministério da Saúde está certo de que não será necessário recorrer à AUE, na medida em que a disponibilização do fármaco pela via de AIM será já muito célere?

4 - Na prática, quando prevê o Ministério da Saúde, por uma ou outra via, que os doentes portugueses com paramiloidose poderão ver administrar pelo nosso sistema nacional de saúde o ansiado e já cientificamente certificado *Tafamidis*?

Deputado(a)s

JOSÉ RIBEIRO E CASTRO(CDS-PP)

TERESA CAEIRO(CDS-PP)

JOÃO PINHO DE ALMEIDA(CDS-PP)

ISABEL GALRIÇA NETO(CDS-PP)

JOÃO SERPA OLIVA(CDS-PP)

MICHAEL SEUFERT(CDS-PP)

VERA RODRIGUES(CDS-PP)