



**PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS**  
*Gabinete da Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade*

Ofº n.º 2745/SEAPI – 10 Novembro 2011

Exma. Senhora  
Secretária-Geral da  
Assembleia da República  
Conselheira Adelina Sá Carvalho

**S/referência**                      **S/comunicação de**                      **N/referência**                      **Data**

**ASSUNTO:**    **RESPOSTA À PERGUNTA N.º 916/XII/1.ª**

Encarrega-me a Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de enviar cópia do ofício n.º 7440 de 08 de Novembro do Gabinete do Senhor Ministro da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende

MO



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
Gabinete do Ministro da Saúde

Exma. Senhora  
Chefe de Gabinete da  
Secretária de Estado dos Assuntos  
Parlamentares e da Igualdade  
Dra. Marina Resende

Sua referência  
Ofº n.º 2007/SEAPI

Sua comunicação  
10.10.2011

Nossa referência

**ASSUNTO:** Pergunta n.º 916/XII/1.ª, de 10 de Outubro de 2011, do Deputado José Ribeiro e Castro e outros (CDS) – “Acesso dos doentes a novo fármaco no combate à paramiloidose. Substância activa Tafamidis”.

Em resposta à pergunta mencionada em epígrafe, a fim de prestar os esclarecimentos solicitados, informo:

1. O medicamento contendo a substância activa Tafamidis, teve, em 21 de Julho de 2011, recomendação positiva e foi proposto para aprovação *pelo Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)* à Comissão Europeia.  
  
Neste momento aguarda a decisão Autorização de Introdução no Mercado (AIM), conforme informação divulgada na página da EMA em 24/10/2011, cfr. [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphan\\_s/2009/11/human\\_orphan\\_000690.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphan_s/2009/11/human_orphan_000690.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b)
2. A decisão de financiamento de medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) está regulamentada em dois diplomas, consoante a classificação atribuída ao medicamento relativamente às condições de dispensa. Para medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) aplica-se o Regime geral de comparticipação de medicamentos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio, e para os medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMresrita) aplica-se o Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro.
3. Apesar de sujeitos a regulamentação específica, existem condições básicas para que se processe a avaliação e decisão de financiamento, nomeadamente: o medicamento possuir AIM; preço aprovado (apenas no caso dos MSRM); submeter um pedido de comparticipação; demonstração técnico-científica do seu



**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
Gabinete do Ministro da Saúde

valor terapêutico acrescentado ou equivalência terapêutica, para as indicações reclamadas; demonstração de vantagem económica. É neste âmbito que serão avaliadas e decididas as condições de financiamento de qualquer medicamento.

4. No caso específico dos medicamentos para o tratamento da Paramiloidose existe um regime especial de comparticipação, no entanto o mesmo não isenta os novos medicamentos da avaliação descrita.
5. À data actual o medicamento ainda não reúne as condições para que o processo acima descrito se inicie, cabendo ainda à empresa sua detentora desencadear os procedimentos necessários à introdução no mercado, à avaliação e à comparticipação do medicamento, após a existência de decisão favorável da Comissão Europeia.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe de Gabinete,

(Luís Vitório)