



Exma. Senhora  
Chefe do Gabinete de Sua Excelência a  
Presidente da Assembleia da República  
Dra. Noémia Pizarro

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
		Nº: 2175 ENT.: 1953 PROC. Nº:	29/04/2015

ASSUNTO: RESPOSTA À PERGUNTA N.º 170/XII/4.<sup>a</sup>

Encarrega-me a Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de junto enviar cópia do ofício n.º 4130, datado de 28 de abril, remetido pelo Gabinete do Senhor Ministro da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende

Exma. Senhora  
Dra. Marina Resende  
Chefe do Gabinete da  
Senhora Secretária Estado dos Assuntos  
Parlamentares e da Igualdade  
Palácio de S. Bento-Assembleia da  
República  
1249-068 Lisboa

Sua referência  
Nº 5066  
Ent. 4488

Sua comunicação  
15.10.2014

Nossa referência  
Ent- 12518/14  
Proc. 10 /14

**ASSUNTO:** Pergunta nº 170/XII/4ª, de 15 de outubro de 2014, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido CDS-PP - Alegada falha no fornecimento de medicamento para tratamento de carcinoma não invasivo da bexiga.

Encarrega-me o Senhor Ministro da Saúde de, em resposta à pergunta mencionada em epígrafe, a fim de prestar os esclarecimentos solicitados, informar o seguinte:

O medicamento BCG-Medac, cuja denominação comum internacional (DCI) é o Bacilo Calmette-Guérin em pó e solvente para suspensão para uso intravesical, é um imunomodulador com indicação terapêutica para o tratamento do carcinoma não invasivo urotelial da bexiga. A empresa titular da autorização de introdução deste medicamento no mercado é a Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH situada na Alemanha.

Verificando-se indisponibilidade deste fármaco no mercado nacional, temporária e extensível a outros países da Europa, como consequência de uma ruptura de existências, decorrente de constrangimentos observados no processo de fabrico o que gerou alguns atrasos na libertação dos lotes por parte do fabricante, importa referir que a reposição do regular abastecimento do mercado nacional se encontra prevista para abril de 2015.

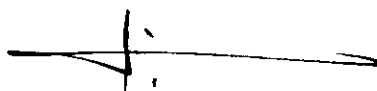
Neste sentido, cumpre salientar que, visando minimizar o impacto causado por esta ocorrência e de modo a garantir o acesso, quer dos profissionais de saúde quer dos utentes, a este medicamento, foi criado pelo INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, um mecanismo especial para

aprovação, em 24 horas, dos pedidos de autorização de utilização especial, para utilização de medicamentos, provenientes de outros países, com igual substância, dosagem e/ou forma farmacêutica adaptáveis ao esquema posológico estabelecido para o BCG-Medac.

Neste contexto, informa-se que existem alternativas terapêuticas ao medicamento BCG-Medac, com igual substância, dosagem e forma farmacêutica disponíveis no mercado nacional e que, até à reposição do regular abastecimento deste fármaco, manter-se-á o mecanismo de avaliação prioritário instituído pelo INFARMED, I.P. no que concerne aos pedidos de autorização especial que venham a ser submetidos pelas entidades hospitalares que necessitem deste medicamento para tratamento dos seus doentes.

Com os melhores cumprimentos.

O Chefe do Gabinete



(Luís Vitório)