



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: 2285
ENT.: 2062
PROC. Nº:

06/05/2015

ASSUNTO: RESPOSTA À PERGUNTA N.º 178/XII/4.^a

Encarrega-me a Secretária de Estado dos Assuntos Parlamentares e da Igualdade de junto enviar cópia do ofício n.º 4326, datado de 05 de maio, remetido pelo Gabinete do Senhor Ministro da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

A Chefe do Gabinete

Marina Resende



MINISTÉRIO DA SAÚDE



GABINETE DA SECRETÁRIA DE ESTADO DOS
ASSUNTOS PARLAMENTARES E DA IGUALDADE
ENTRADA N.º 2062
DATA: 06/05/2015

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 5081
Ent. 4510

Sua comunicação
16.10.2014

Nossa referência
Ent-. 12573/2015
Proc. 12/14

ASSUNTO: Pergunta n.º 178/XII/4ª, de 16 de outubro de 2014, apresentada pelo Grupo Parlamentar do Partido Comunista Português (PCP). - Falta de medicamentos obrigada a interrupção dos tratamentos a doentes oncológicos.

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

O medicamento BCG-Medac, cuja denominação comum 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, sendo a Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH a empresa responsável pela introdução deste medicamento no mercado.

Verificando-se alguma indisponibilidade deste fármaco no mercado nacional, ainda que 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 o Ministério da Saúde, 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, definiu uma estratégia de fornecimento da alternativa terapêutica existente no mercado.

Neste sentido, cumpre esclarecer que o medicamento com igual substância, dosagem e forma farmacêutica adaptáveis ao esquema posológico estabelecido para o BCG-Medac, vulgarmente conhecido como OncoTICE da empresa Merck Sharp & Dohme, Lda, permitiu satisfazer os pedidos efetuados, designadamente os do Centro Hospital de São João.

Perante o exposto, tendo em conta a indicação do medicamento, cumpre salientar que os efeitos desta situação foram claramente circunscritos e de amplitude reduzida. Por exemplo, no caso do Centro Hospital de São João limitou-se ao

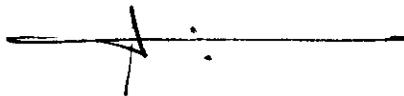
adiamento por um breve período de tempo afetando, nos restantes casos, menos de 30 doentes.

Neste contexto, importa também sublinhar que os constrangimentos verificados na dispensa do medicamento BCG-Medac não estiveram relacionados com quaisquer questões de natureza técnica ou financeira, ficando-se exclusivamente a dever à indisponibilidade de *stock*, à escala mundial. Não obstante, o Ministério da Saúde empenhado na resolução desta situação e comprometido com o acesso dos doentes a este medicamento, implementou um mecanismo especial para aprovação, em 24 horas, dos pedidos de autorização especial, para utilização de fármacos, provenientes de outros países, com as mesmas características e adaptáveis ao mesmo esquema posológico do BCG-Medac. Assim, caso não se verifique o completo abastecimento deste fármaco, proceder-se-á ao mecanismo de avaliação prioritário instituído 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.

Finalmente, frisando que a reposição do habitual abastecimento do mercado nacional se encontra praticamente regularizada, e declinando a alegada interrupção dos tratamentos por parte destes doentes oncológicos, cumpre informar que a Administração Regional de Saúde do Norte referida por V. Exas. não só apresenta a situação como resolvida como também evidencia registos de aprovisionamento para quatro meses de dispensa e consumo regular.

Com os melhores cumprimentos.

O Chefe do Gabinete



(Luís Vitório)