



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS
Gabinete do Ministro dos Assuntos Parlamentares

Ofº nº 2216/MAP – 09 Março 2011

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

S/referência	S/comunicação de	N/referência	Data
--------------	------------------	--------------	------

ASSUNTO: RESPOSTA ÀS PERGUNTAS N.º 1012 E 1676/XI/2ª

Encarrega-me o Ministro dos Assuntos Parlamentares de enviar cópia do ofício n.º 1688 de 07 de Março do Gabinete da Senhora Ministra da Saúde, sobre o assunto supra mencionado.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

Luís Guimarães de Carvalho

SMM



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

Exmo. Senhor
Dr. Luis Guimarães de Carvalho
Chefe do Gabinete de Sua Excelência o
Ministro dos Assuntos Parlamentares
Palácio de S. Bento
1249-068 LISBOA

Sua referência

Sua comunicação

Nossa referência

**ASSUNTO: Perguntas n.º 1012/XI/2ª e 1676/XI/2ª dos Senhores
Deputados do CDS-PP
- Novo fármaco no combate à paramiloidose**

No sentido de habilitar os senhores Deputados do CDS-PP, cumpre-me informar V. Exa. do seguinte:

O medicamento Tafamidis obteve a designação de medicamento órfão por decisão da Comissão Europeia de 28 de Agosto de 2006, sendo esta designação baseada em critérios estipulados no n.º 1 do Artigo 3º do Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu de 16 de Dezembro de 1999.

Os medicamentos órfãos estão obrigatoriamente sujeitos ao procedimento centralizado de pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), de acordo com o artigo 3º do Regulamento 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004.

No procedimento centralizado é apresentado um único pedido de AIM à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e uma vez concedida a AIM, pela Comissão Europeia (CE), esta é válida em todos os Estados-membros da União Europeia (UE).

A avaliação científica destes pedidos de AIM é da responsabilidade da EMA, onde funciona o Comité dos Medicamentos de Uso Humano (CHMP) composto por peritos nomeados por cada Estado-membro. É seleccionado um perito relator e um co-relator, que procedem a uma avaliação independente. A decisão, baseada no relatório de avaliação aprovado pelo CHMP, é adoptada pela CE no prazo de 210 dias após a recepção de um pedido válido, de acordo com o n.º 3 do artigo 6º do Regulamento 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de Março de 2004.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

GABINETE DA MINISTRA

O pedido de AIM para o medicamento Tafamidis encontra-se actualmente em avaliação pelos peritos do CHMP de modo a ser considerada a sua qualidade, segurança e eficácia, que são os requisitos a que deve obedecer qualquer medicamento previamente à sua autorização, introdução e comercialização no mercado. Este pedido, submetido após Setembro de 2010, encontra-se a decorrer de acordo com o calendário legalmente estipulado, não se verificando qualquer atraso no licenciamento deste medicamento.

O único tratamento actualmente autorizado potencialmente curativo da amiloidose por transtirretina (TTR) é a transplantação hepática.

Com os melhores cumprimentos,

O Chefe do Gabinete

António Mendes