



# REPÚBLICA PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Exma. Senhora  
Dra. Catarina Gamboa  
Chefe do Gabinete do Secretário de Estado  
Adjunto e dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício nº 2504	27.07.2021	N.º: ENT.: 9926/2021 PROC. 11/21 040.05.03/21	04.08.2021

**Assunto: Pergunta n.º 2622/XIV/2ª de 27 de julho de 2021 do BE - Acesso a medicamento para doentes com arterite de células gigantes**

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe, encarrega-me a Senhora Ministra da Saúde de informar o seguinte:

O INFARMED reuniu com o titular de AIM do medicamento Roactemra sobre a atual situação de indisponibilidade (apresentações de 162mg/0,9ml, solução injetável em caneta pré-cheia e solução injetável em seringa pré-cheia, ambas para administração subcutânea) em 8 de julho e 19 de agosto.

Em 8 de julho, o titular de AIM alertou o INFARMED para o risco de escassez e dispor já de quantidade insuficiente de produto para responder a todos os pedidos dos hospitais portugueses.

O risco de escassez de Roactemra agravou-se devido ao consumo off-label exponencial registado a nível mundial em doentes COVID-19. Inicialmente, a pressão exerceu-se de forma mais exacerbada sobre as apresentações de caneta e seringa pré-cheia. O motivo da escassez apresentado foi o aumento de consumo muito significativo e problemas no fabrico da substância ativa. A empresa prevê a instabilidade no fornecimento até ao final de 2021 e não se verifica a possibilidade de submissão de autorização de utilização excecional do medicamento em causa.

O fabrico deste medicamento tem lugar em fábricas nos Estados Unidos da América e Japão e a empresa encontra-se a aguardar pela conclusão, por parte da EMA, da avaliação de uma alteração aos termos de AIM para adicionar um novo fabricante (República da Coreia).

Em 19 de julho, com o propósito de informar doentes, profissionais e instituições de saúde, o INFARMED divulgou a circular n.º 87/CD/100.20.200 com o assunto “Limitações na disponibilidade do medicamento conteúdo Tocilizumab, 162mg/0,9 ml, para administração subcutânea”.

Em 18 de agosto de 2021, a Roche informou o INFARMED para a situação de escassez também da apresentação de Roactemra, concentrado para solução para perfusão, 20mg/ml, solução intravenosa, a partir de meados do mês de setembro.

Gabinete da Ministra da Saúde

Av. João Crisóstomo, 9 - 6º, 1049-062 Lisboa, PORTUGAL

TEL + 351 21 330 50 00 FAX + 351 21 330 51 61 EMAIL gabinete.ms@ms.gov.pt www.portugal.gov.pt



# REPÚBLICA PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

A Roche é o único detentor da AIM deste produto a nível global, a autorização de introdução no mercado é centralizada pelo que esta indisponibilidade foi em simultâneo comunicada à Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Neste momento, o titular de AIM aguarda resposta da EMA à proposta de comunicação aos profissionais de saúde, onde se inclui também uma versão em língua portuguesa.

De acordo com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, o medicamento Roactemra é utilizado como resposta de 2.ª linha para a artrite reumatoide em adultos, havendo outras alternativas disponíveis no mercado.

Cumprir informar que o titular de AIM disponibiliza algum stock e receberá, ao longo das próximas semanas, quantidades que permitirão dar resposta a encomendas de hospitais e tratamentos em curso.

Conforme referido na circular divulgada em julho, para garantir o acesso ao medicamento pelos doentes que não disponham de alternativas, é essencial a gestão criteriosa dos stocks disponíveis. Assim, recomenda-se que a prescrição destes medicamentos seja reservada à continuação de tratamentos, devendo a decisão clínica de início de tratamento ser contextualizada em ausência de alternativas no arsenal terapêutico disponível (aplicável, por exemplo, aos doentes passíveis de serem enquadrados no PAP em vigor para a artrite das células gigantes).

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

---

(Eva Falcão)