



**REPÚBLICA
PORTUGUESA**

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

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

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício nº 2389	19.07.2021	Nº: ENT.: 9258/2021 PROC. 11/21 040.05.03/21	20.07.2021

Assunto: Pergunta n.º 2549/XIV/2ª de 19 de julho de 2021 do Bloco de Esquerda - Acesso a medicamento contra as crises convulsivas

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

Importa distinguir os requisitos para a comercialização e os requisitos para comparticipação pelo SNS dos medicamentos dos quais não depende a comercialização no mercado nacional. No que diz respeito à comercialização, esta depende de uma autorização de introdução no mercado (AIM), momento a partir do qual a decisão de comercialização é da responsabilidade dos respetivos titulares de AIM.

O financiamento pelo SNS do medicamento é um processo separado, considera a vantagem terapêutica e vantagem económica do medicamento em relação às alternativas disponíveis, e determina as condições de utilização nos hospitais do SNS e o regime de comparticipação em farmácia comunitária.

No que diz respeito ao medicamento Buccolam (Midazolam) 5ml/1ml informa-se que o mesmo foi objeto de um pedido de comparticipação submetido ao INFARMED tendo este sido posteriormente arquivado, a pedido do requerente do processo, sem concretização de novo pedido.

Face a uma recente alteração de titularidade (adquirido pelos Laboratórios Lesvi, S.L. à empresa TAKEDA) o INFARMED encetou contactos com o novo Titular de AIM que culminaram com a submissão de novo pedido de financiamento do medicamento Buccolam (midazolam) no passado dia 22 de setembro.



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DA MINISTRA DA SAÚDE

Neste momento, está a decorrer a fase de avaliação farmacoterapêutica.

Com os melhores cumprimentos.

A Chefe do Gabinete

(Eva Falcão)