

REQUERIMENTO Número / (.ª)

PERGUNTA Número / (.ª)

Expeça - se

Publique - se

O Secretário da Mesa

Assunto:

Destinatário:

Exmo. Senhor Presidente da Assembleia da República

No passado dia 24-09-2020, o Grupo Parlamentar do PCP questionou o Ministério da Saúde sobre a introdução de novos medicamentos para o tratamento da Fibrose Quística. Na medida em que têm chegado ao PCP preocupações por parte dos doentes, familiares e Associações de Doentes sobre a acessibilidade aos novos medicamentos já aprovados pela Agência Europeia do Medicamento e em uso noutros países da União Europeia.

Na sua resposta, o Ministério da Saúde informou que **“o INFARMED, IP. encontra-se a avaliar o pedido de financiamento dos novos medicamentos para tratamento da fibrose quística (Kalideco; Orkambi; Symdeko e o Kaftrio).”**, sendo que **“Kalideco e Orkambi desde 2016, Symdeko desde 2019 e Kaftrio foi recentemente submetido.”** Constata-se assim que o processo de avaliação destes tratamentos arrastam-se há 5 anos e ainda não estão concluídos. O diagnóstico precoce, através do rastreio neonatal, tem contribuído para a implementação também precoce dos tratamentos. Segundo o que nos foi transmitido, o facto de os tratamentos medicamentosos inovadores não se encontrarem disponíveis, tem consequências para a sobrevivência e qualidade de vida da pessoa com fibrose quística com a perda progressiva e irreversível da capacidade respiratória. Para além do impacto que estes doentes representam no consumo de recursos de saúde, a que se juntam os custos com a impossibilidade de manterem a sua capacidade produtiva e de participação ativa que fica absolutamente comprometida.

Segundo a Associação Nacional de Fibrose Quística, em Portugal no total, são cerca de 400 pessoas diagnosticadas com fibrose quística, sendo que nem todas são elegíveis para o tratamento, no caso concreto do medicamento com designação comercial Kaftrio, o que mais recentemente entrou no processo de avaliação para efeitos de financiamento público e segundo a informação que nos disponibilizaram, será aquele que é mais abrangente, mais eficaz e com menos efeitos secundários, tem indicação para 80% dos doentes ou seja cerca de 320 doentes. Assim, ao abrigo das disposições legais e regimentais, solicita-se ao Governo que, por intermédio do Ministério da saúde, sejam prestados os seguintes esclarecimentos quanto ponto de situação relativo ao processo de avaliação de medicamentos inovadores no tratamento da Fibrose Quística:

1. De entre os medicamentos específicos para o tratamento da fibrose quística, atualmente em processo de avaliação para financiamento público, quando é previsível a conclusão de cada

um deles?

2. Tratando-se de medicamentos com estudo farmacológico já concretizado por entidades idóneas, vai o INFARMED, IP. proceder também a uma avaliação farmacológica?
3. Que razões justificam tão demorado processo de avaliação?
4. Além do programa de acesso precoce, solicitado através do Pedido de Autorização Especial, que outros mecanismos equaciona o Governo implementar para que os doentes com fibrose quística possam ter acesso aos tratamentos mais inovadores enquanto durar todo o processo negocial?

Palácio de São Bento, 25 de fevereiro de 2021

Deputado(a)s

JOÃO DIAS(PCP)

PAULA SANTOS(PCP)