Circular Informativa

N.º 125/CD/100.20.200

Data: 18/11/2021

Assunto: **Inclusão das DCI onasemnogene abeparvovec e risdiplam no Portal Atrofia Muscular Espinhal (PAME)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No seguimento da aprovação de novos medicamentos indicados no tratamento da Atrofia Muscular Espinhal cumpre-nos informar que o Portal da Atrofia Muscular Espinhal (PAME) foi objeto de melhorias, encontrando-se agora também disponível para a monitorização da efetividade de tratamentos com as DCI **onasemnogene abeparvovec** e **risdiplam.**

Onasemnogene abeparvovec

Tendo em consideração a decisão sobre o seu financiamento e face à necessidade de rigorosa monitorização da sua efetividade, sendo o presente medicamento de administração única, informa-se que os dados relativos à monitorização do tratamento deverão ser incluídos no portal PAME no máximo com a periocidade anual após administração do medicamento, podendo o INFARMED, I.P. solicitá-los em caso de ausência na submissão dos mesmos.

Risdiplam

No que se refere ao fármaco Risdiplam e uma vez que o mesmo ainda não possui conclusão do respetivo processo de avaliação prévia hospitalar e até à decisão sobre o seu financiamento, a sua utilização pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável encontra-se restringida a casos excecionais ao abrigo do respetivo Programa de Acesso Precoce (PAP) deferido, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a 09/04/2021, para a subpopulação que apresente contraindicação (em RCM ou clinicamente justificada), falência terapêutica ou complicações/eventos adversos decorrentes da terapêutica com a alternativa terapêutica disponível, nusinersen.

M-ATEND-008/8

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Neste sentido, a inclusão de informação no portal PAME não substitui a necessidade de pedido de Autorização de Utilização Excecional na aplicação própria para o efeito.

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui dos Santos Ivo

Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo
Dados: 2021.11.18 11:23:09 Z

(Rui Santos Ivo)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Fax**: +351 217 987 316 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt