

## NOTA À COMUNICAÇÃO SOCIAL

### Processo de inspeção sobre a prestação de cuidados a duas crianças tratadas com o medicamento *Zolgensma*

1. O relatório (REL-2024-000057) do processo de inspeção sobre a prestação de cuidados a duas crianças tratadas com o medicamento Zolgensma (Processo de Inspeção 061/2023-INS), instaurado em 5 de novembro de 2023, foi homologado pelo Inspetor-Geral da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS) no passado dia 1 de abril e remetido seguintes às pessoas, órgãos e entidades:

- Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde;
- Conselho de Administração da Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E.;
- Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;
- Secretária-Geral da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde;
- Secretário de Estado da Saúde do XXII Governo Constitucional, à data dos factos inspecionados;
- Diretor Clínico do Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E., à data dos factos inspecionados;
- Ao Ministério Público, Departamento de Investigação e Ação Penal Regional de Lisboa, 1.ª Secção – Lisboa.

2. A questão principal desta inspeção era a seguinte: *O Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E. cumpriu as normas técnicas e a legalidade no acesso e na prestação de cuidados de saúde a duas crianças, referidas em notícias publicadas na comunicação social, com atrofia muscular espinal tratadas com o medicamento Zolgensma?*

Para responder a esta questão, os factos foram analisados em duas linhas de investigação, ou seja, a referência das crianças para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) e a prestação de cuidados de saúde após a marcação da consulta.

As principais conclusões da inspeção foram as seguintes:

- Não foram cumpridos os requisitos de legalidade no acesso das duas crianças à consulta de neuropediatria neste estabelecimento de saúde, uma vez que a marcação da consulta não cumpriu o disposto na Portaria n.º

147/2017, de 27 de abril, que “Regula o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS)”.

- A prestação de cuidados de saúde decorreu sem que tenham existido factos merecedores de qualquer tipo de censura.

**3.** Foram emitidas três recomendações dirigidas à Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. (Centro Hospitalar Universitário Lisboa Norte, E.P.E.), INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e Secretaria-Geral do Ministério da Saúde (uma recomendação diferente a cada uma destas entidades) e foi dado um prazo de sessentas dias para a sua implementação. O processo de inspeção encontra-se, por isso na fase de acompanhamento destas recomendações.

Essas recomendações foram as seguintes:

- À Unidade Local de Saúde de Santa Maria, E.P.E. recomendou-se que garanta o cumprimento, no acesso de utentes à primeira consulta de especialidade, dos requisitos de referenciação previstos no artigo 8.º da Portaria n.º 147/2017, de 27 de abril;
- À Secretaria-Geral do Ministério da Saúde recomendou-se que assegure que a documentação que lhe é encaminhada por parte dos gabinetes dos membros do Governo, para tratamento, foi objeto de despacho pelo membro do Governo, ou pela pessoa do Gabinete na qual tenha sido delegada essa responsabilidade;
- Ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. recomendou-se que cumpra o circuito de submissão, avaliação e aprovação dos pedidos de autorização de utilização excecional (AUE), nos termos do previsto no Regulamento sobre autorização de utilização excecional (AUE) prevista no artigo 92.º do Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, através do Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), criado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Lisboa, 4 de abril de 2024

Gabinete de Comunicação