

NOTA INFORMATIVA

INFARMED conclui processo de acesso a medicamentos para doença genética neurodegenerativa e cancro do cérebro

O INFARMED concluiu os processos de avaliação e negociação dos medicamentos Skyclarys e Voranigo, criando as condições para a sua utilização plena no âmbito do Serviço Nacional de Saúde nas respetivas indicações terapêuticas aprovadas.

O medicamento órfão Skyclarys, cuja substância ativa é a omaveloxolona, é indicado no tratamento da ataxia de Friedreich em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 16 anos. A ataxia de Friedreich é uma doença rara, de causa genética, que causa danos progressivos no sistema nervoso e problemas de movimento.

Por sua vez, o medicamento Voranigo, cuja substância ativa é o vorasidenib, é indicado no tratamento de doentes adultos e adolescentes com astrocitoma ou oligodendroglioma de Grau 2, de acordo com os critérios definidos na indicação aprovada. O astrocitoma e oligodendroglioma são tipos de cancros do cérebro, e o medicamento ajuda a retardar ou impedir o crescimento do cancro em determinadas circunstâncias.

A conclusão destes processos foi aprovada em sessão do Conselho Diretivo do INFARMED de 12 de junho de 2026, tendo os mesmos sido autorizados pela Secretária de Estado da Saúde a 17 de junho de 2026. Ambos os medicamentos reúnem agora as condições necessárias para poderem ser prescritos e utilizados em doentes elegíveis no âmbito do SNS.

O processo relativo ao Skyclarys teve início em março de 2024, tendo o medicamento vindo a ser disponibilizado através de um Programa de Acesso Precoce até à conclusão do processo. Já o Voranigo teve a sua avaliação iniciada em dezembro de 2025, tendo sido concluída num prazo particularmente célere face à complexidade da avaliação e da negociação.

A negociação agora materializada em acordos entre as empresas titulares dos medicamentos e o INFARMED permitiu definir condições de financiamento adequadas, incluindo mecanismos de partilha de risco ajustados à incerteza clínica existente. Estes mecanismos têm em consideração o volume previsível de doentes a tratar e os resultados clínicos esperados, prevendo ajustamentos financeiros sempre que os resultados observados em determinados doentes não correspondam aos objetivos definidos para a utilização do medicamento.

A conclusão destes processos resulta do trabalho intenso das equipas do INFARMED na avaliação da evidência disponível, na análise do impacto para o SNS e na negociação das condições de financiamento. Estas decisões procuram garantir o acesso dos doentes a novas opções terapêuticas, assegurando ao mesmo tempo uma utilização responsável dos recursos públicos e a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde. Com esta decisão, o

NOTA INFORMATIVA

INFARMED reforça o seu compromisso com o acesso atempado, seguro e equitativo à inovação terapêutica, em particular em áreas de elevada necessidade.

18 de junho de 2026

Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Skyclarys disponível [aqui](#).

Resumo das Características do Medicamento (RCM) do medicamento Voranigo disponível [aqui](#).