

## PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº 133/XVI/1ª

### CELERIDADE E TRANSPARÊNCIA NA DISPONIBILIZAÇÃO E ACESSO A TERAPÊUTICAS INOVADORAS

A disponibilização de terapêuticas inovadoras em Portugal tem mostrado ser um processo demasiadamente lento e, não raras vezes, um processo condicionado política e orçamentalmente. Essas foram algumas das conclusões de um Relatório de Primavera do Observatório Português dos Sistemas de Saúde que se debruçou sobre o tema. Segundo o relatório, o tempo para acesso à inovação terapêutica em Portugal é cinco vezes mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2015 a 2017.

Enquanto países como a Alemanha, que tem uma demora média de 119 dias para introduzir no mercado medicamentos inovadores, Portugal demora 634 dias, ou seja, quase dois anos, e isto apesar do Estado ter participado nos últimos quatro anos 56 novos medicamentos. Comparando com Espanha, considerado um mercado comparável e próximo, Portugal apresentava um resultado 1,6 vezes pior, com a demora média espanhola situada abaixo dos 400 dias.

Tais factos tornam-se muitas vezes públicos quando, por exemplo, utentes ou profissionais de saúde denunciam a indisponibilidade ou o indeferimento de utilização de determinado fármaco ou terapêutica.

Um caso recente e exemplificativo dos problemas existentes em Portugal foi o da não participação de um fármaco que, em combinação com outras terapias, mostrava ter um efeito potenciador do tratamento, melhorar significativamente o prognóstico a curto e médio prazo e evitar recidivas no caso de cancro da mama triplo-negativo. O problema é que os pedidos de utilização deste fármaco eram indeferidos.

Um primeiro pedido de PAP (Programa de Acesso Precoce) para o pembrolizumab (denominação comum internacional) como coadjuvante e monoterapia para o tratamento

de cancro da mama triplo negativo foi recusado pelo Infarmed com a seguinte argumentação “considera-se que a situação clínica em que é proposta a utilização do fármaco não se inscreve no quadro legal para o qual foi criada a exceção contemplada pelo artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, uma vez que não se considera cumprido o requisito legal de ausência de alternativa terapêutica e risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves”.

A justificação para o indeferimento era incompreensível. Em primeiro lugar porque não havia alternativa terapêutica em termos de prognóstico; em segundo lugar, porque havia efetivamente o risco de complicações graves e de diminuição significativa da sobrevida.

Foi a persistência de milhares de petionárias e petionários que decidiram lutar pelo seu direito de acesso à saúde no SNS que o Infarmed parece ter revisto e corrigido a sua posição. Assim, acabou por deferir um novo pedido de PAP para a utilização de pembrolizumab “em combinação com quimioterapia como tratamento neoadjuvante e, de seguida, continuado em monoterapia como tratamento adjuvante após cirurgia”, considerando indicado para “o tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo localmente avançado ou em estadió precoce com elevado risco de recorrência”.

Este passo foi importante para libertar o medicamento e permitir a sua utilização para muitas mais mulheres, mas ainda assim era claramente insuficiente. Primeiro porque continuariam a existir mulheres a ficarem excluídas; segundo, porque a disponibilidade e utilização deste fármaco não podia ficar dependente de constantes e permanentes autorizações que dependem do momento, da exposição dos casos e da pressão social e política. O critério deve ser clínico.

Finalmente, em meados de 2023, o Infarmed concluiu que “de acordo com os resultados da avaliação farmacoterapêutica e da avaliação económica, e após negociação de melhores condições para o SNS, admite-se a utilização do medicamento em meio hospitalar, tendo em atenção as características específicas do medicamento e da doença em causa, bem como do respetivo impacto orçamental.” Passaram muitos meses e foi necessária uma luta e determinação tenaz para que esta terapêutica ficasse disponível para médicos e utentes.

O processo revela como é necessária mais celeridade nestas avaliações e mais transparência e critério nas decisões a pedidos excecionais. Claro que o processo de avaliação não pode negligenciar o rigor da avaliação farmacoterapêutica ou da custo-

efetividade; no entanto, o processo também não pode ser excessivamente demorado e condicionado política e orçamentalmente, tal como muitas vezes parece acontecer e como é, lembramos uma vez mais, sublinhado pelo Observatório Português dos Sistemas de Saúde.

Assim, com a presente iniciativa legislativa pretende-se garantir um acesso seguro, mas rápido, a terapêuticas inovadoras em Portugal.

Ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda propõe que a Assembleia da República recomende ao Governo que:

1. Efetue um planeamento dos ciclos de introdução de inovação em Portugal, de forma a uma rápida autorização, disponibilização e comparticipação de medicamentos inovadores, não condicionadas a momentos políticos ou estratégias orçamentais, apenas à avaliação de eficácia desses mesmos medicamentos.
2. Reforce os meios humanos, técnicos e científicos do Infarmed com o objetivo de tornar mais céleres as avaliações farmacoterapêuticas sem perda de rigor ou cientificidade nas decisões.

Assembleia da República, 31 de maio de 2024.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Marisa Matias; Fabian Figueiredo; Joana Mortágua; José Soeiro; Mariana Mortágua