

**De:** [MOG Movimento Oncológico Ginecológico](#)  
**Para:** [Comissão 9ª - CS XV](#)  
**Cc:** [Sofia Amram](#); [MOG Movimento Oncológico Ginecológico](#); [Susana Viana](#)  
**Assunto:** Assunto: Pedido de audiência à Comissão Parlamentar de Saúde :: Pela equidade do tratamento das mulheres com cancro do ovário em Portugal  
**Data:** 28 de setembro de 2022 16:03:14

---

Exmo. Senhor Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde, Dr. António Maló de Abreu,

A Associação MOG - Movimento Cancro do Ovário e outros Cancros Ginecológicos (MOG), uma associação sem fins lucrativos, empenhada em dar o seu apoio a mulheres que foram diagnosticadas com cancro do ovário ou outros cancros ginecológicos, e suas famílias, foi criada pela necessidade constatada por um grupo de mulheres com cancros ginecológicos, em dar voz às suas preocupações, necessidades e impacto da doença. Com o objetivo de melhorar a qualidade de vida de todas as mulheres que lidam com estas patologias, a Associação MOG pretende aumentar a consciencialização relativa ao impacto dos cancros ginecológicos na vida das doentes e dos seus familiares, colaborando com várias entidades para garantir diagnóstico, tratamento e acompanhamento adequado desta comunidade.

A MOG tem vindo a constatar que existem pacientes que poderiam beneficiar de uma importante opção terapêutica de prevenção de recidiva de cancro do ovário cujo financiamento não foi ainda aprovado pelo Infarmed.

Referimo-nos concretamente ao medicamento Niraparib. Dos estudos realizados a que o Infarmed e outras entidades congéneres europeias têm acesso resultam taxas importantes de sobrevida do tratamento de manutenção em 1ª linha com Niraparib.

Em 29 de Outubro de 2020, e na sequência de recomendação da EMA, a Comissão Europeia aprovou o Niraparib como tratamento de manutenção de monoterapia de primeira linha para pacientes adultos com cancro epitelial avançado (FIGO Estágios III e IV) de alto grau de ovário, trompas de Falópio ou peritoneal primário que estão em resposta completa ou parcial após quimioterapia à base de platina, independentemente da mutação BRCA ou estado do biomarcador.

Contudo, em Portugal a comparticipação do Niraparib pelo SNS foi deferida pelo Infarmed em 8 de Junho de 2021 somente para tratamento de manutenção de doentes adultas com os seguintes cancros de alto grau, recidivantes e sensíveis a platina, sem mutação BRCA, cancro epitelial seroso do ovário, cancro das trompas de Falópio ou cancro peritoneal primário, os quais respondem (completa ou parcialmente) a quimioterapia à base de platina, ou seja, só para pacientes em situação de recidiva.

No relatório de avaliação de financiamento público datado de 27 de julho de 2021 o Infarmed indeferiu a comparticipação do Niraparib como monoterapia para o tratamento de manutenção de doentes adultas com cancro epitelial avançado (Estádios FIGO III e IV) de alto grau, do ovário, trompas de Falópio ou peritoneal primário as quais respondem (completa ou parcialmente) após completarem a primeira linha de quimioterapia à base de platina (ou seja, em 1ª linha).

O motivo principal para o indeferimento do financiamento de Niraparib em 1ª linha pelo Infarmed foi a ausência de dados de sobrevivência global (OS) com a maturidade suficiente para a demonstração de diferença estatística entre o Niraparib e placebo. O Infarmed considerou que os dados com diferença estatisticamente significativa de sobrevivência livre de progressão não eram suficientes para aprovação do financiamento do medicamento em 1ª linha.

Ora, os ensaios clínicos em oncologia medem, habitualmente, a eficácia dos medicamentos através da Sobrevivência Livre de Progressão (PFS) e da Sobrevivência Global (OS). Para que seja possível verificar o benefício do medicamento em investigação (neste caso o Niraparib) face ao seu comparador (o placebo), é necessário que os doentes incluídos nos ensaios clínicos

tenham eventos, ou seja, no caso da PFS que a doença progrida e, no caso da OS, que a doente faleça.

À medida que o seguimento dos doentes no ensaio clínico é feito, vai-se verificando uma diferença entre a percentagem de eventos na população tratada com cada opção terapêutica, onde normalmente se verificam menos eventos no braço do medicamento em investigação. O objetivo do ensaio clínico é que a diferença entre o medicamento em investigação e o seu comparador apresente uma diferença estatisticamente significativa para cada uma das medidas de eficácia (PFS e OS). Naturalmente, os eventos de PFS são atingidos de uma forma mais rápida que os eventos de

OS, podendo-se verificar uma diferença temporal ainda maior em linhas de tratamento mais precoces.

Sucede que o tempo de seguimento do ensaio clínico ainda não permitiu que existam eventos suficientes em ambos os braços de tratamento (Niraparib e placebo) que permitam demonstrar a diferença estatisticamente significativa “reclamada” pelo Infarmed, mas tal não significa que o Niraparib não apresente benefício na sobrevivência global.

E não deixa de ser relevante que as autoridades congéneres do Infarmed dos outros países europeus em que Niraparib já é financiado para utilização em 1ª linha, tenham tomado essa decisão tendo por base o benefício imediato para as doentes, contrariamente ao que fez o Infarmed.

De acordo com informação por nós obtida, a comparticipação do tratamento com Niraparib em 1ª linha já se encontra aprovada nos seguintes países:

Reino Unido, Israel, Eslovénia, Suécia, Dinamarca, Áustria, Noruega, Países Baixos, Bélgica, Suíça, França, Itália, Alemanha, Polónia, Grécia, Luxemburgo e Espanha.

Estes países aceitaram a Sobrevivência Livre de Progressão (PFS) como evidência suficiente para suportar essa decisão, por considerarem que tal é benéfico para as pacientes.

As autoridades congéneres do Infarmed, nesses países, terão tomado essa decisão exatamente com a mesma informação que foi disponibilizada e apresentada ao Infarmed (tanto quanto sabemos não foram apresentados dados diferentes/adicionais aos submetidos ao Infarmed). Portugal é assim o único país da União Europeia no qual as pacientes de cancro do ovário sem mutação BRCA não têm acesso a nenhum tratamento em contexto de 1ª linha de manutenção, visto que a única alternativa existente, para além do Niraparib, não se encontra aprovada em Portugal (Bevacizumab).

A adoção de critério diferente do utilizado pelas entidades europeias congéneres do Infarmed na decisão de financiamento do Niraparib em 1ª linha é assim, para nós e para as pacientes que do mesmo poderiam beneficiar, incompreensível.

O indeferimento de financiamento público do Niraparib em 1ª linha em Portugal, representa uma enorme desigualdade que aliás contraria frontalmente diversas afirmações dos nossos responsáveis políticos, das quais se citam as seguintes:

No Plano Nacional de Luta Contra o Cancro 2021 – 2030 disponível

em [https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/Final-Apresentacao-Apifarma-2020\\_JoseDinis.pdf](https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/Final-Apresentacao-Apifarma-2020_JoseDinis.pdf) refere-se sob o título

“Linhas Estratégicas, Redução da Mortalidade, Otimização do tratamento (...)

- alocar o tratamento certo ao doente/doença no momento otimizado”

Neste Plano Nacional também se refere sob o título “Projetar o Futuro” o alinhamento com o “Europe’s Beating Cancer Plan disponível em [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf)

[https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Plano-europeu-de-luta-contra-o-cancro\\_pt](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12154-Plano-europeu-de-luta-contra-o-cancro_pt) . E no Europe’s Beating Cancer Plan vem mencionado:

“Vários indicadores revelam importantes diferenças na prevenção e nos cuidados oncológicos entre os Estados-Membros e dentro de cada Estado. Estas desigualdades podem ser observadas no acesso a programas de prevenção, nas taxas de deteção precoce do cancro,

diagnóstico, tratamento e sobrevivência e nas medidas destinadas a melhorar a qualidade de vida dos doentes e sobreviventes de cancro. Estas desigualdades são inaceitáveis numa União Europeia da Saúde, que procura proteger todos os seus cidadãos. Não devem existir na UE doentes de cancro de primeira e segunda classe”.

Ainda, na declaração conjunta subscrita pelo Senhor Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior (MCTES), Manuel Heitor, adotada em resultado da conferência «Europe: Unite against Cancer» que teve lugar no dia 13 de Outubro de 2020 no âmbito da Presidência Tripartida do Conselho Europeu (Alemanha, Portugal e Eslovénia) que definiu a investigação no combate ao cancro como uma das prioridades para a Europa (disponível em [https://www.europeancanceracademy.eu/user\\_uploads/files/Declaration\\_Europe\\_Unite\\_against\\_Cancer.pdf](https://www.europeancanceracademy.eu/user_uploads/files/Declaration_Europe_Unite_against_Cancer.pdf) refere-se: “Indeed, it should become standard for all patients within the European Union to have access to state-of-the-art cancer prevention, diagnostics, treatment and aftercare procedures, regardless of where they live.”

Atendendo ao exposto e à premente necessidade de comparticipação de terapêutica de prevenção de recidiva de cancro do ovário, solicitamos à Comissão Parlamentar de Saúde, com carácter de urgência, uma audiência para expor as desigualdades e a iniquidade no acesso aos tratamentos a que as mulheres com cancro do ovário estão expostas em Portugal e sensibilizar os senhores deputados desta comissão para os constrangimentos e o impacto que esta decisão tem na vida das mulheres que enfrentam um diagnóstico de cancro do ovário e que necessitam de ter a esperança e a perspectiva de que o seu país tudo irá fazer para responder à sua situação.

Aguardamos, com expectativa, a Vossa resposta.

Agradecendo a atenção dispensada, subscrevo-me com os protestos da minha mais elevada consideração,

Cláudia Fraga, Presidente da Associação MOG - Movimento Cancro do Ovário e outros Cancros Ginecológicos

