

PROJECTO DE RESOLUÇÃO N.º 173/XII/1ª

Recomenda ao Governo que com carácter de urgência, disponibilize o medicamento tafamidis, sem custos, a todos os doentes que sofrem de paramiloidose e que dele necessitam

A Polineuropatia Amiloidótica Familiar (PAF) ou paramiloidose é uma doença congénita, com prevalência especialmente significativa no nosso país onde, aliás, foi pela primeira vez identificada, graças ao génio clínico e científico do médico Corino de Andrade. Popularmente continua a ser designada por “doença dos pezinhos”.

A paramiloidose, sendo uma doença hereditária, atinge cerca de metade dos descendentes das famílias afectadas. Manifesta-se, habitualmente, na terceira década de vida e causa um enorme sofrimento aos que dela padecem e às suas famílias. Os doentes, apesar de muito jovens, ficam gravemente diminuídos na sua capacidade de trabalho e na sua autonomia.

Apesar da enorme evolução científica e tecnológica da medicina nas últimas décadas, a paramiloidose não teve, até agora, tratamento eficaz. A única opção terapêutica é a transplantação do fígado. Mas mesmo essa opção tem limitações significativas. Em primeiro lugar a transplantação depende da disponibilidade de órgãos, sempre contingente. Depois, embora tenham ocorrido importantes avanços nos últimos anos, com um notável contributo do Serviço Nacional de Saúde, que colocou Portugal na liderança mundial neste domínio, a transplantação do fígado tem associada uma mortalidade muito elevada. Essa circunstância é particularmente dramática quando

esse acto médico é realizado em pessoas jovens, que estão relativamente bem na fase inicial da doença. Finalmente, a transplantação é uma intervenção cirúrgica muito complexa, com elevada despesa para o Estado, e que exige intenso acompanhamento especializado do doente durante o resto da sua vida.

Face a esta realidade percebe-se bem a expectativa gerada junto dos doentes, das suas famílias e dos profissionais de saúde que com eles lidam, pela descoberta de um promissor tratamento com um novo fármaco, o tafamidis. Os resultados dos ensaios clínicos, em que participaram também centros portugueses, confirmaram o efeito positivo deste fármaco e conduziram à sua aprovação pela agência de regulação europeia (EMA / European Medicines Agency).

Esta agência, em Julho de 2011, emitiu uma recomendação no sentido de que fosse aprovada a autorização de introdução no mercado para o tafamidis. Essa recomendação viria a ser adoptada pela Comissão Europeia, em Novembro de 2011.

Em Portugal, o Infarmed autorizou já a administração do fármaco a dois doentes, no âmbito do procedimento de Autorização de Utilização Especial (AUE).

Neste contexto e atentos os efeitos terapêuticos associados ao novo fármaco, é absolutamente imperioso que o tafamidis seja rapidamente disponibilizado aos portugueses que sofrem de paramiloidose. É uma opção humanitária que não pode ser adiada nem comprometida por constrangimentos de natureza burocrática ou financeira. Mesmo numa conjuntura de restrições económicas e financeiras e de consolidação orçamental, é uma decisão que se impõe numa sociedade que se pretende moderna, justa e solidária.

Para que o fármaco possa ser administrado aos doentes portugueses, alguns dos quais necessitam dele de forma dramática e urgente, é necessário concretizar o seu registo junto da entidade reguladora nacional, Infarmed, obtendo a necessária autorização de introdução no mercado. Ao mesmo tempo, é indispensável a decisão política do Governo, no sentido de financiar a sua disponibilização aos doentes.

Trata-se de um medicamento caro. Mas é o único tratamento disponível para uma doença com repercussão catastrófica na vida dos atingidos. A sua não adopção custa sofrimento, vidas humanas, perda de capacidade de trabalho e gasto público em transplantação.

A administração do tafamidis deve ser regulada de modo rigoroso, garantindo que ele é administrado em condições adequadas do ponto de vista da indicação terapêutica e da monitorização dos seus efeitos. Mas a adopção destes procedimentos, que aliás existem já em relação a outros tratamentos dispendiosos de doenças raras, não pode atrasar a utilização do novo medicamento.

A cada dia que passa, alguns doentes são obrigados a optar pela transplantação hepática, com risco de vida. Por isso, o Partido Socialista entende que a decisão não pode mais ser adiada.

Assim, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, os Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Socialista apresentam o seguinte Projecto de Resolução:



A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição da República Portuguesa, recomendar ao Governo que, com carácter de urgência, disponibilize o medicamento tafamidis, sem custos, a todos os doentes que sofrem de paramiloidose e que dele necessitam.

Assembleia da República, 4 de Janeiro de 2012

Os Deputados do Partido Socialista

Manuel Pizarro

Maria Antónia Almeida Santos

Francisco Assis

António Serrano

Manuel Seabra

Luísa Salgueiro

Alberto Martins

José Lello

Renato Sampaio

Filipe Neto Brandão

Hortense Martins

Nuno André Figueiredo

Fernando Serrasqueiro

António Braga

