

Relatório Final

Petição n.º 185/XII/2.^a

Deputada Relatora: Manuela Tender

Primeiros Peticionários:

Maria de Fátima Almeida Paiva (Presidente da SPEM),
Maria José Mayer (Presidente da Direção da ANEM) e Paulo Alexandre Pereira (Presidente da Direção da TEM)

N.º de assinaturas: 5642



Comissão de Saúde

I – Nota Prévia

A presente Petição, à qual foi atribuído o n.º 185/XII/2.ª, deu entrada na Assembleia da República em 10 de outubro de 2012, tendo baixado à Comissão de Saúde no dia 18 do mesmo mês.

A Petição n.º 185/XII/2.ª, subscrita por 5642 cidadãos e tendo como primeiros peticionários a Senhora Maria de Fátima Almeida Paiva, Presidente da Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla, a Senhora Maria José Mayer (Presidente da Direção da Associação Nacional de Esclerose Múltipla) e o Senhor Paulo Alexandre Pereira (Presidente da Direção da Associação Todos com a Esclerose Múltipla), manifesta-se *“Pela defesa do tratamento adequado de todos os doentes com esclerose múltipla em Portugal”*.

A Petição n.º 185/XII/2.ª reúne os requisitos formais estatuídos no artigo 9.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs. 6/93, de 1 de março, 15/2003, de 4 de junho, e 45/2007, de 24 de agosto.

O objeto da Petição n.º 185/XII/2.ª está devidamente especificado, os seus subscritores encontram-se corretamente identificados e estão presentes os demais requisitos formais e de tramitação constantes dos artigos 9.º e 17.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto (na redação da Lei n.º 6/93, de 1 de março, da Lei n.º 15/2003, de 4 de junho e da Lei n.º 45/2007, de 24 de agosto) – Lei de Exercício do Direito de Petição, pelo que foi liminarmente admitida.



Comissão de Saúde

Atento o facto de dispor de 5642 peticionários, a Petição n.º 185/XII/2.^a carece, de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs. 6/93, de 1 de março, 15/2003, de 4 de junho, e 45/2007, de 24 de agosto, de ser apreciada em Plenário da Assembleia da República.

II – Objeto da Petição

A Petição n.º 185/XII/2.^a alega existirem *“doentes com esclerose múltipla em Portugal que não estão a receber tratamento adequado em hospitais que pertencem ao Serviço Nacional de Saúde”*, nomeando para o efeito o caso do *“Hospital de São Marcos (Braga)”*.

Com efeito, os peticionários referem que *“Existem no mercado seis medicamentos para a primeira linha de tratamento para a esclerose múltipla”* e denunciam *“a prática, que ocorre em alguns hospitais, de prescrição de um único fármaco a todos os doentes, ainda que possa não ser o adequado a cada caso”*. Segundo os mesmos, *“a escolha, baseada em critérios económicos e não clínicos, recai no medicamento mais barato, sem atender às necessidades específicas de cada doente”*.

Considerando os peticionários que *“Os doentes com esclerose múltipla merecem ser tratados adequadamente, para evitar as situações de incapacidade que a patologia pode gerar”*, defendem *“que os médicos neurologistas tenham à sua disposição todos os medicamentos aprovados em Portugal para a esclerose múltipla (em todas as dosagens e diferentes formulações), de forma a escolherem a terapêutica mais adequada aos seus doentes”*.



Comissão de Saúde

Assim, pretendem os 5642 subscritores da Petição n.º 185/XII/2.ª que *“seja criada pela Assembleia da república legislação em defesa do tratamento adequado de todos os doentes com esclerose múltipla em Portugal”*.

III – Análise da Petição

Encontrando-se o enquadramento da Petição n.º 185/XII/2.ª expandido na *“Nota de Admissibilidade”*, elaborada pelos serviços da Comissão de Saúde, em 23 de outubro de 2012, remete-se para esse documento a densificação do presente Capítulo.

IV – Diligências efetuadas pela Comissão

Atento o objeto da Petição n.º 185/XII/2.ª, bem como as complexas e melindrosas questões que a mesma convoca, entendeu a signatária dever proceder, nos termos do art.º 20.º da Lei do Exercício de Direito de Petição, a um conjunto de audições que permita enquadrar adequadamente os factos e as alegações expandidos na mesma, tendo em vista a sua esclarecida apreciação pela Comissão de Saúde e pelo Plenário da Assembleia da República.

Assim, foi promovida a audição do primeiro peticionário, reiterando-se nessa sede as razões e argumentos que fundamentaram a Petição n.º 185/XII/2.ª.

Concomitantemente, a signatária solicitou às Comissões de Farmácia e Terapêutica dos dois hospitais referidos pelos Peticionários como sendo aqueles onde os doentes com esclerose múltipla não estariam a receber tratamento adequado - o Hospital de S. Marcos (Braga) e o Hospital de S. João (Porto) -, bem como ao Colégio de Neurologia



Comissão de Saúde

da Ordem dos Médicos e ao Ministério da Saúde, que se pronunciassem sobre o objeto da Petição.

– **Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital de Braga (CFTHB)**

Nesta audição, ocorrida a 9 de janeiro de 2013, estiveram presentes:

- Dr. Abel Rua (Presidente da CFT do Hospital de Braga);
- Dr.^a Graça Castro (Diretora dos Serviços Farmacêuticos).

Os membros da CFTHB começaram por descrever a doença, caracterizando-a como dramática, na medida em que ainda não se consegue curar mas apenas atenuar a sua progressão, sendo, nas suas palavras, a medicação fundamental para que a doença não tenha efeitos tão devastadores e para reduzir o número e gravidade dos surtos e evitar a sua progressão.

Mostraram compreensão relativamente à preocupação veiculada na Petição 185/XII/2.^a pelas Associações de Doentes com Esclerose Múltipla (SPEM, ANEM e TEM) e esclareceram que a CFTHB aprovou o uso preferencial de dois fármacos como terapêutica modificadora de esclerose múltipla de primeira linha para os doentes recém-diagnosticados, em início de tratamento: o *Betaferon* (interferão beta 1B) e o *Copaxon* (acetato de glatirâmero), ponderando a relação custo-benefício e o facto de considerarem as outras formulações de interferão B existentes no mercado bioequivalentes, com as mesmas indicações terapêuticas (ainda que possam apresentar diversas dosagens e formas de administração), sendo que o *Copaxon*, segundo



Comissão de Saúde

afirmaram, não tem alternativa no mercado, sendo a única formulação de acetato de glatirâmero para iniciar tratamento.

No que se refere às formulações de segunda linha ou para escalonamento terapêutico, a CFTHB afirma só existirem atualmente duas na União Europeia e estarem ambas disponíveis para os doentes com esclerose múltipla no Hospital de S. Marcos. A CFTHB sublinhou que a seleção dos fármacos modificadores destinados à primeira linha só se aplica aos doentes em início de tratamento, continuando os doentes que já estavam a ser tratados a utilizar os mesmos fármacos, a não ser que critérios clínicos justifiquem uma alteração, mas essa decisão competirá sempre ao médico na sua relação contínua com o doente e na avaliação das necessidades deste.

A CFTHB afirma que tem havido discussão sobre estas matérias com o médico responsável pela consulta de neurologia do Hospital e que este poderá, sempre que entender que se justifica, prescrever qualquer fármaco existente no mercado e solicitar a sua aquisição à CFTHB (uma vez que todos estes fármacos são cedidos ao doente gratuitamente pelo Hospital), fundamentando devidamente, não se limitando, desta forma, a liberdade de prescrição do médico neurologista, atendendo à especificidade de cada caso ou estágio da doença.

A CFTHB admite que se procura uma racionalização de custos com medicamentos, já que os fármacos modificadores da esclerose múltipla são muito caros, sendo, por isso, mais fácil obter melhores preços se se negociarem maiores quantidades, no entanto entende que esta seleção não coloca em causa a equidade nem a qualidade dos tratamentos pois respeita todas as normas europeias aprovadas, bem como a Norma 005/2012, de 04/12/2012, da



Comissão de Saúde

Direção-Geral da Saúde (em discussão pública), e as abordagens preconizadas pelo RCR e pelo Infarmed, e a decisão final da prescrição é sempre da responsabilidade do médico neurologista.

Entendem, também, que não há necessidade de se proceder a alterações legislativas nesta matéria, pois o tratamento da esclerose múltipla faz-se, em Portugal, de acordo com todas as normas europeias em vigor e com o atual estado da arte relativamente a esta patologia.

– **Comissão de Farmácia e Terapêutica do Centro Hospitalar de S. João (CFTCHSJ)**

Nesta audição, ocorrida a 10 de janeiro de 2013, estiveram presentes:

- Professor Doutor Paulo Bettencourt, Presidente da CFTCHSJ;
- Dr. Paulo Horta Carinha, membro da CFTCHSJ e Diretor dos Serviços Farmacêuticos do CHSJ.

Os membros da CFTCHSJ afirmaram ser muito sensíveis às preocupações das Associações de Doentes de Esclerose Múltipla, pois trata-se de uma doença devastadora, sendo que hoje alguns medicamentos contribuem significativamente para a melhoria da qualidade de vida. Referiram que a CFTCHSJ, em articulação com o Diretor do Serviço de Neurologia e com base no princípio dos fármacos equivalentes, optou por disponibilizar duas formulações de interferão, com possibilidade de administração subcutânea ou intramuscular, e uma de acetato de glatirâmero como terapêuticas modificadoras da esclerose múltipla de primeira linha, em doentes não tratados



Comissão de Saúde

previamente. A CFTCHSJ afirmou que esta opção foi consensual em diversas instituições e que ela não coloca em causa nem a equidade nem a qualidade dos tratamentos pois mantém os dois princípios ativos indicados para os tratamentos de primeira linha, assegurando *inclusive* duas vias de administração distintas para o interferão, cabendo ao médico, na sua relação com o doente, prescrever o mais indicado. Além disso, esta seleção apenas se aplica aos doentes diagnosticados *a posteriori*, não obrigando a alterações terapêuticas.

Os elementos da CFTCHSJ presentes afirmaram que, numa altura de crise como a que o país vive, é natural que as instituições se esforcem por reduzir a despesa desde que isso não afete a qualidade, a segurança e a eficácia dos tratamentos, sendo que consideram que Portugal está ao nível do que de melhor se faz no mundo no tratamento da esclerose múltipla e que esta seleção de medicamentos com base na bioequivalência, que permite obter preços muito mais competitivos, também se faz noutros países como a Inglaterra ou os Estados Unidos da América, não comprometendo a qualidade e eficácia das terapias nem a equidade no acesso aos tratamentos, já que ambas as substâncias ativas indicadas para a primeira linha são disponibilizadas, podendo o médico, fundamentadamente, requerer a aquisição de um fármaco distinto desde que o justifique, prevalecendo a dimensão clínica relativamente à económica.

Relativamente ao diferendo que opõe uma indústria farmacêutica ao H. S. João e que motivou a cessação de aquisição de um dado fármaco, a CFTCHSJ disse que coube a cada médico neurologista selecionar o fármaco que melhor se adequava a cada doente e ao estágio de doença, e que a CFTCHSJ não tinha,



Comissão de Saúde

até ao momento, qualquer registo de comunicação de efeitos secundários devidos à alteração terapêutica.

– Colégio de Neurologia da Ordem dos Médicos (CNOM)

Nesta audição, decorrida a 23 de janeiro de 2013, estiveram presentes:

- Dr.ª Lúcia Diogo Sousa
- Dr. José Vale

O CNOM afirmou que compreende as preocupações das Associações de Doentes de Esclerose Múltipla, doença inflamatória, crónica e degenerativa do sistema nervoso central que atinge cerca de seis mil Portugueses, mas que compreende, também, que se selecione, na fase inicial da doença recém-diagnosticada (e apenas em início de tratamento), o medicamento que apresente a melhor relação qualidade-preço, uma vez que os estudos realizados a longo prazo vieram demonstrar que diversos fármacos são equivalentes. Sublinhou, ainda, que a terapêutica da esclerose múltipla é muito dispendiosa, rondando os dez mil euros por doente por ano, por isso admite que a negociação conjunta possa reduzir a despesa dos hospitais no tratamento da esclerose múltipla, devendo, no entanto, o aspeto clínico sobrepor-se ao económico, pelo que, sempre que um doente estiver a reagir bem a uma dada terapêutica esta não deve ser alterada.

O CNOM admite que nem sempre os neurologistas foram envolvidos nas negociações para seleção dos fármacos, havendo, porém, alguns casos em que isso aconteceu. Mas não houve, até ao momento da audiência, qualquer



Comissão de Saúde

denúncia de imposição de limites à prescrição por parte de neurologistas ao CNOM.

Admite que a situação referida na Petição possa gerar angústia nos doentes, que temem poder perder o acesso à medicação e que esta medicação é muito importante para lhes garantir qualidade de vida. A boa gestão é fundamental para que se possam garantir os tratamentos mais adequados a cada um, por isso compreende a preocupação com o equilíbrio das contas e a procura de soluções que, sem comprometer a qualidade, a segurança e a eficácia, e atendendo obrigatoriamente à resposta individual, possibilitem não só o acesso aos tratamentos de primeira linha mas também um maior acesso aos de segunda linha, mais agressivos mas mais eficazes.

Entende que cada doente devia ser visto pelo menos uma vez por ano num centro de referência dum hospital central com ligação ao médico que acompanha o doente.

Não considera necessário alterar a legislação, dado que ela está em sintonia com o estado da arte e as boas práticas dos países que podem ser considerados referência. O Colégio revê-se na Norma da DGS n.º 005/2012, de 04/12/2012, e na Orientação n.º 021/2012, de 04/12/2012, que integram as normas europeias.

O CNOM recomenda o envolvimento e participação do médico neurologista nos processos de escolha dos medicamentos para a primeira linha, que essa escolha seja efetuada com base em critérios clínicos e não apenas económicos, que fique sempre salvaguardada a resposta individual do doente e que a prescrição continue a ser feita com base na consciência. Diz que o facto de se ponderar a



Comissão de Saúde

relação qualidade-preço não coloca necessariamente em questão a eficácia e a resposta ao tratamento e não significa *a priori* que o tratamento não seja o adequado ou que esteja a haver discriminação, pois muitos fármacos são equivalentes e a resposta individual é que vai ditar se aquele é o mais adequado ou não e o médico será sempre o responsável pela prescrição do que melhor se adegue ao doente.

Advertem para a possibilidade de o médico neurologista vir a ter dificuldade em obter deferimento para um pedido de aquisição de um fármaco que não integre o conjunto negociado.

Quando o doente estiver a fazer determinada terapêutica e estiver a reagir bem, não é deontologicamente correto nem aconselhável, segundo o CNOM, por razões meramente economicistas, obrigá-lo a fazer um outro tratamento, porém, todo o processo de prescrição é também resultante do diálogo do médico com o doente e da confiança que desse diálogo possa surgir depende, também, a aceitação e a resposta individual do doente, pelo que é muito importante o médico confiar na escolha que faz e participando na discussão isso é mais fácil, se bem que nem toda a mudança seja necessariamente negativa. Mas a mudança de terapêutica deve acontecer por razões clínicas e não económicas, por decisão e não por imposição.

Em suma, não tendo recebido denúncias por parte dos médicos neurologistas por imposição de limitações à prescrição, o CNOM crê que os médicos estão a prescrever em consciência e que estão convictos de que estão a prescrever o melhor para o doente naquele estágio da doença, como obriga o código deontológico dos médicos. Desde que isso aconteça, o que é favorecido se os médicos participarem na decisão, não é absolutamente indispensável que o



Comissão de Saúde

hospital tenha à disposição “*todos os medicamentos aprovados em Portugal para a esclerose múltipla (em todas as dosagens e diferentes formulações)*”, como defendem os Peticionários, atendendo ao princípio da bioequivalência. O que é necessário é que seja respeitada a decisão do médico neurologista e do doente de esclerose múltipla se se optar por um fármaco diferente dos negociados, não criando constrangimentos a essa aquisição.

– Ministério da Saúde

Do Ministério da Saúde foi recebida a seguinte informação:

- 1 - *A seleção e utilização de estratégias terapêuticas é uma decisão clínica, devendo basear-se na melhor evidência e conhecimento técnico-científico, e enquadrada pelas Comissões de Farmácia e Terapêutica a nível hospitalar.*
- 2 - *O Ministério da Saúde não interfere nas decisões clínicas nem se pronuncia favorável ou desfavoravelmente em relação a qualquer opção terapêutica no tratamento de qualquer patologia.*
- 3 - *O Ministério da Saúde reitera que a escolha do tratamento é individualizada de acordo com o grau de incapacidade/estádio da doença e adaptada às características de cada doente, em conformidade com as melhores práticas clínicas.*
- 4 - *O acesso aos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com esclerose múltipla encontra-se regulado pelo Despacho n.º 11728/2004, de 17 de maio (cujo anexo, onde se encontram elencados os medicamentos abrangidos pelo regime especial de participação, foi alterado pelo Despacho n.º 10303/2009, de 13 de abril e pelo Despacho n.º 12456/2010, de 22 de julho).*
- 5 - *Em relação ao tratamento da Esclerose Múltipla no nosso país, o Ministério da Saúde reitera a disponibilidade de tratamentos adequados pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).*

Comissão de Saúde

- 6 - *Nestas matérias, cuja complexidade e sensibilidade são evidentes, o Ministério da Saúde distingue claramente a imprescindibilidade de assegurar a disponibilidade de tratamentos que permitam uma adequada opção clínica, das matérias comerciais e de negociação que, recentemente, vêm sendo questionadas, nomeadamente no âmbito de diferendos judiciais entre fornecedores e unidades hospitalares.*
- 7 - *Em relação às iniciativas de aquisição conjunta de medicamentos e produtos de saúde estabelecida por diversos hospitais, o Ministério da Saúde solicitou ao Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., e à Direção Geral da Saúde (DGS) o acompanhamento da iniciativa, prestando apoio científico, técnico e regulamentar às iniciativas em curso.*
- 8 - *O Ministério da Saúde apoiará sempre as iniciativas que visem a melhoria das condições de aquisição e de racionalização de encargos com medicamentos, não podendo contudo deixar de censurar estratégias ou intervenções que instrumentalizem a segurança do doente ou minem a confiança pública no SNS, em favor de diferendos comerciais ou interesses económicos privados.*

V – Opinião da Relatora

Sendo este ponto de elaboração facultativa, a signatária reserva para o momento da discussão em Plenário da Assembleia da República a expressão da sua opinião sobre a Petição em apreço.

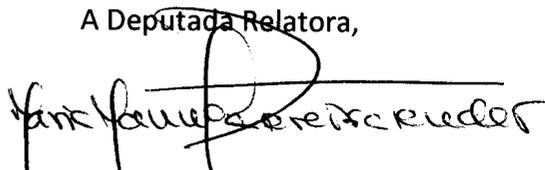
VI - Conclusões e Parecer

Assim, a Comissão de Saúde é de parecer que o presente Relatório seja:

- a) Enviado a Sua Excelência a Presidente da Assembleia da República, de harmonia com o disposto no n.º 8 do artigo 17.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, bem como nos termos e para os efeitos da alínea a) do n.º 1 do artigo 19.º e do artigo 24.º, ambos da mesma lei, atento ao facto de a Petição n.º 185/XII/2.ª dever ser apreciada pelo Plenário da Assembleia das República por dispor de mais de 4000 assinaturas;
- b) Enviado a Sua Excelência o Ministro da Saúde e à Entidade Reguladora da Saúde, para os efeitos da alínea b) do n.º 1 do artigo 19.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto;
- c) Após a apreciação em Plenário da Assembleia da República, da Petição n.º 185/XII/2.ª, conforme se propõe na alínea a) do presente Parecer, seja publicado em *Diário da Assembleia da República*, nos termos da alínea a) do n.º 1, do art.º 26.º da Lei do Exercício de Direito de Petição, e arquivado, com conhecimento aos peticionários do respetivo teor, nos termos da alínea m) do n.º 1 do artigo 19.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto.

Palácio de S. Bento, 9 de abril de 2013

A Deputada Relatora,



(Maria Manuela Tender)

A Presidente da Comissão,



(Maria Antónia Almeida Santos)