

## PROJETO DE RESOLUÇÃO N.º 1067/XIV/2ª

### ACESSO A INOVAÇÃO TERAPÊUTICA PARA DOENTES COM FIBROSE QUÍSTICA

A fibrose quística é uma doença hereditária e progressiva causada por alterações num determinado gene. Esta alteração provoca o mau funcionamento de algumas glândulas de secreção externa do nosso corpo, produzindo secreções anormais que causam danos em tecidos e órgãos.

Segundo a Associação Nacional de Fibrose Quística, estima-se que a nível mundial existam 90.000 pessoas em todo o mundo com a doença e aproximadamente 50.000 na Europa e cerca de 400 em Portugal.

É uma doença hereditária rara causada por mutações nas duas cópias (herdadas uma do pai e outra da mãe) de um único gene que codifica a proteína CFTR. A proteína CFTR funciona como canal transportador de iões cloreto e 2 bicarbonato nas células que revestem as nossas mucosas.

A fibrose quística tipicamente manifesta-se logo à nascença, afetando todos os órgãos que expressam a proteína CFTR, nomeadamente os sistemas respiratório e digestivo. Há 50 anos, levava à morte na primeira década de vida.

A doença afeta, maioritariamente, as glândulas que produzem o muco respiratório, o suor e os sucos digestivos. Em situações normais, estas secreções são fluídas e lubrificantes. Em pessoas com fibrose quística, tornam-se espessas e pegajosas. Assim, em vez de atuar como lubrificante, o muco acumula-se nos órgãos dificultando a saída do ar, nos pulmões e favorecendo o desenvolvimento de infeções respiratórias, lesões pulmonares e, em último caso, falência respiratória.

Em dezembro de 2020, o Bloco de Esquerda teve conhecimento, através de informações que fizeram chegar ao nosso Grupo Parlamentar, de que um novo medicamento destinado a pacientes com fibrose quística tinha sido já aprovado para utilização pela Agência Europeia do Medicamento (AEM). No entanto, em Portugal essa autorização ainda não aconteceu pelo que o medicamento continua inacessível no nosso país.

No dia 14 de dezembro o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda endereçou uma pergunta ao Ministério da Saúde sobre este assunto, questionando acerca do ponto de situação relativamente à avaliação deste medicamento por parte do INFARMED. Até ao momento não existiu ainda resposta do Governo.

Terá pesado na decisão da AEM a demonstração de eficácia tratamento da fibrose quística, nomeadamente na melhoria significativa da função pulmonar e de outros órgãos afetados pela doença. Isto resulta numa melhor qualidade de vida e na diminuição drástica da frequência de exacerbações pulmonares e de internamentos hospitalares. A demora no acesso a esta terapêutica eficaz em tempo útil pode resultar no progresso das complicações clínicas associadas a esta doença, como por exemplo, a perda drástica da capacidade respiratória, problemas renais, hepáticos, diabetes, entre outros, podendo mesmo resultar na necessidade de transplantação.

Como é dito no Relatório de Primavera 2019 do Observatório português dos Sistemas de Saúde, “os números relativos à introdução de medicamentos inovadores no mercado português nos últimos dez anos mostram flutuações significativas, determinadas por um lado pela pressão da introdução da inovação (associada em particular a algumas áreas terapêuticas mais diferenciadas), mas igualmente por ciclos de contenção de custos no SNS, associados ao “memorando de entendimento” no período da troika e suas consequências diferidas no tempo”.

Ainda segundo o mesmo relatório “a velocidade de introdução da inovação terapêutica é muito assimétrica na União Europeia”, sendo que “no caso português o tempo para acesso pelos doentes é 6x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2014-2016 (Alemanha com 106 dias), baixando para 5x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2015-2017 (Alemanha com 119 dias), mas mantendo no caso português tempos comparáveis de 637 e 634 dias respetivamente”.

Não sendo completamente claras as razões para esta demora comparativa, o relatório não deixa de apontar “a excessiva interferência do quadro de decisão orçamental imediato no acesso à inovação, resulta de um insuficiente exercício de antecipação e previsão dos ciclos de inovação, em áreas críticas do sistema de saúde”, propondo, em alternativa, que se comece a planear com antecedência os ciclos de introdução de inovação, para que as autorizações de introdução, a disponibilização e comparticipação de novos medicamentos não fiquem prejudicadas por restrições orçamentais ou condicionadas à capacidade de pressão pública em determinado momento.

No entender do Bloco de Esquerda, é da maior importância que a introdução e acesso a terapêuticas inovadoras sejam feitas com celeridade. Deve haver uma avaliação técnica, como é natural, mas não uma excessiva demora nessa avaliação, muito menos uma instrumentalização política e orçamental dessa mesma avaliação técnica. Assim, pretende-se com a presente iniciativa legislativa garantir um acesso seguro, mas rápido, a uma terapêutica que pode melhorar em muito a qualidade de vida de quem sofre com a fibrose quística.

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. Em conjunto com as autoridades do medicamento possibilite a disponibilização e acesso de novas terapêuticas destinadas à fibrose quística;
2. Garanta a comparticipação do medicamento de forma a que seja efetivamente acessível a todos os doentes com fibrose quística.

Assembleia da República, 9 de março de 2021.

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Moisés Ferreira; Pedro Filipe Soares; Mariana Mortágua; Jorge Costa; Alexandra Vieira;  
Beatriz Dias; Fabíola Cardoso; Isabel Pires; Joana Mortágua; João Vasconcelos;  
José Manuel Pureza; José Maria Cardoso; José Soeiro; Luís Monteiro;  
Maria Manuel Rola; Nelson Peralta; Ricardo Vicente; Sandra Cunha; Catarina Martins