

Projecto-Resolução n.º 357/XV/1ª

Recomenda ao Governo a comparticipação do medicamento Midazolam (Buccolam) para o tratamento de crises convulsivas generalizadas

Exposição de motivos

A epilepsia é uma doença neurológica que envolve o sistema nervoso. Fala-se em epilepsia quando ocorrem, pelo menos, dois episódios de convulsões não relacionados com a abstinência alcoólica, hipoglicémia, problemas cardíacos ou outros. É a doença cerebral grave mais comum.¹

As convulsões resultam de uma alteração da atividade elétrica do cérebro e podem resultar de um trauma, de uma predisposição hereditária ou não terem causa identificável. Essa atividade ou descarga tem um início imprevisível e é, em geral, de curta duração (segundos a minutos, raramente ultrapassando os 15 minutos), mantendo-se o funcionamento cerebral normal entre crises. Estas têm tendência a repetir-se ao longo do tempo, sendo a frequência variável entre doentes.

A epilepsia afeta diversas funções mentais e físicas e é uma condição muito comum, ocorrendo em cerca de 65 milhões de pessoas em todo o mundo. Na Europa estima-se que 6 000 000 de pessoas têm epilepsia, com 300 000 novos casos diagnosticados a cada ano.² Em Portugal, estima-se que atinja 40.000 a 70.000 mil pessoas.³

É mais comum em pessoas muito novas ou mais idosas, mas pode ocorrer em qualquer idade. Embora o tratamento permita a muitos doentes viverem com esta patologia, para outros as convulsões não são controláveis afetando a qualidade de vida em todos os seus aspetos.⁴

¹ <https://epilepsia.pt/wp-content/uploads/2021/02/declaraco-escrita-epilepsia-ue-traduzida.pdf>

² <https://epilepsia.pt/wp-content/uploads/2021/02/declaraco-escrita-epilepsia-ue-traduzida.pdf>

³ <https://epilepsia.pt/epilepsia-e-generalidades/>

⁴ <https://www.cuf.pt/saude-a-z/epilepsia>

A epilepsia não se manifesta do mesmo modo em todos os doentes, podendo ocorrer crises simples ou complexas. Além disso, dependem da localização do foco da descarga no cérebro, podendo afetar a marcha, a face, atividades específicas, ou causar diversos tipos de alteração do estado de consciência, sendo com frequência acompanhadas de movimentos automáticos despropositados (vestir ou despir, caminhar, mastigar ou engolir). Podem ocorrer durante o sono e o paciente tanto pode estar consciente como não se lembrar de nada após o seu término.

As próprias convulsões podem ser de diversos tipos, podendo os músculos ficar relaxados, contraídos ou apresentarem movimentos espasmódicos. Algumas exibem sinais que as antecedem (aura) enquanto outras se instalam sem aviso prévio.⁵

É, portanto, uma doença altamente incapacitante para os doentes que não conseguem controlar as suas crises com medicação, e altamente estigmatizante não só para os adultos que têm de lidar com as crises em meio social e profissional, mas também para as crianças em contexto escolar.

Metade dos casos de epilepsia têm início na infância, em crianças com até 5 anos de idade.⁶ Sendo que 40% das crianças com epilepsia têm dificuldades escolares.⁷

A epilepsia infantil é igualmente uma disfunção no cérebro que provoca convulsões, ou seja, contrações involuntárias nos músculos com ou sem a perda da consciência, sem causar dores.

Tudo isto acontece quando as células cerebrais que enviam constantemente sinais elétricos entre si, muitas vezes sofrem alterações nesse processo, ou esses sinais repentinos são enviados ao mesmo tempo, causando uma grande mudança na consciência, nos movimentos e nas sensações⁸, frequentemente estas pequenas alterações são comparadas a pequenos “choques elétricos” no cérebro que provocam todas estas alterações.

Em muitos casos, as crises epiléticas costumam desaparecer naturalmente, mas podem repetir-se de tempos em tempos

⁵ <https://www.cuf.pt/saude-a-z/epilepsia>

⁶ <https://www.danonnutricia.com.br/infantil/primeiros-meses/saude/>

⁷ <https://epilepsia.pt/wp-content/uploads/2021/02/declaraco-escrita-epilepsia-ue-traduzida.pdf>

⁸ <https://neurologistainfantil.com/epilepsia-infantil/>

A epilepsia infantil tem tratamento e muitas das crianças que sofrem com a epilepsia infantil podem controlá-la através de uma medicação antiepiléptica e apenas em casos onde as crises sejam resistentes (epilepsia refratária) aos tratamentos será necessária a realização de uma cirurgia.

No entanto, e apesar do controlo da doença através da medicação, é frequente a ocorrência de crises quando o doente é exposto involuntariamente a algum estímulo que desencadeie a crise ou no caso da epilepsia refratária em que há resistência à medicação, as crises podem acontecer várias vezes por dia, em casa, na escola, a dormir, a brincar, etc.

Em setembro de 2012 e tendo em conta a prevalência e gravidade desta doença neurológica foi aprovada a Declaração Escrita sobre Epilepsia em sessão plenária, no Parlamento Europeu, tendo sido assinada por 459 deputados. Trata-se da terceira maior adesão de todas as declarações de doenças desde 2004.

Quase todos os eurodeputados portugueses assinaram, dando assim sinais de uma crescente sensibilização para os problemas enfrentados pelas pessoas com epilepsia na realidade nacional e europeia.⁹ O objetivo da assinatura desta declaração foi criar um impacto concreto nos recursos destinados pela União Europeia à investigação de melhores tratamentos, bem como à proteção de direitos e promoção da qualidade de vida das pessoas com epilepsia.

A Declaração Escrita sobre Epilepsia aprovada pelo Parlamento Europeu exorta a Comissão do Conselho a:

- Incentivar a pesquisa e a inovação no domínio da prevenção e diagnóstico precoce e tratamento da epilepsia;
- Colocar a epilepsia no topo das prioridades, enquanto uma das principais doenças com profundo impacto nos sistemas de saúde em toda a Europa;
- Tomar iniciativas para incentivar os Estados-Membros a garantir a igualdade de qualidade de vida, incluindo educação, emprego, transporte e saúde pública, para as pessoas com epilepsia, por exemplo, estimulando o intercâmbio das melhores práticas;

⁹ <https://epilepsia.pt/declaracao-escrita-sobre-epilepsia/>

- Incentivar avaliações eficazes das consequências da epilepsia e da sua relevância nas grandes linhas de orientação das políticas de saúde nacionais e europeias.

Para além disso, exorta os Estados-Membros para introduzir uma legislação adequada para proteger os direitos das pessoas com epilepsia.¹⁰

Atualmente existe em Portugal um medicamento para utilização em SOS (diazepam), cuja administração retal é extremamente difícil durante uma crise pois obriga a que se dispa a criança ou o adolescente da cintura para baixo, esteja onde estiver que pode ser no recreio ou sala de aula, e cuja administração é bastante difícil tendo em conta a rigidez muscular provocada por uma crise epilética tónico-clónica (crise convulsiva generalizada),¹¹ que para além de poder causar feridas anais pela dificuldade de administração, deixa as crianças prostradas e com lentificação psíquica e motora e está frequentemente esgotado.¹²

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) aprovou em 2011 a comercialização do Midazolam¹³ (DCI – denominação comum internacional), justificando que o “Buccolam (nome comercial) é pelo menos tão eficaz quanto os tratamentos existentes para parar as convulsões agudas prolongadas e convulsivas em crianças. Embora os medicamentos intravenosos possam demorar menos tempo a começar a produzir efeito uma vez injetados, leva tempo para ter acesso às veias, especialmente nas crianças. Buccolam tem a vantagem de ser mais rápido e fácil de administrar do que os medicamentos de aplicação anal ou intravenosos.”¹⁴.

O Midazolam, um medicamento para administração em SOS de absorção oral, que colocado na boca (entre a gengiva e a bochecha) permite a sua absorção, levando a uma resposta rápida de controlo da crise. Para as pessoas com epilepsia, tempo é cérebro e, portanto, quanto menor for a duração da crise menor a probabilidade de causar dano ao doente.

¹⁰ <https://epilepsia.pt/declaracao-escrita-sobre-epilepsia/>

¹¹ <https://www.neuraxpharm.com/pt/doencas/epilepsia>

¹² <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/medicamentos/stesolid/informacao...>

¹³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/buccolam-epar-summary-public_pt.pdf

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buccolam>

Para além disso é visível a comodidade para o cuidador, seja ou não familiar, a sua administração sem ter de despir e expor a criança ou o adolescente.

O Buccolam obteve autorização para introdução no mercado (AIM) a 5 de setembro de 2011, no entanto, apenas foi comercializado em 2021, por um laboratório espanhol a operar no mercado português e continua comercializado sem comparticipação sendo o seu Preço de Venda ao Público (PVP) de € 93,73 por embalagem de 4 seringas, sem existir medicamento genérico equivalente.

O tratamento de um doente com epilepsia, que pode ou não ser polimedicado, representa um encargo acrescido na economia familiar, tornando na maior parte dos casos impossível a aquisição de um medicamento tão essencial, mas com um custo tão elevado.

Assim, e ao abrigo das disposições constitucionais e regimentalmente aplicáveis, os Deputados do Grupo Parlamentar do Partido CHEGA, recomendam ao Governo que:

O medicamento Midazolam (Buccolam), solução bucal, obtenha, o quanto antes, comparticipação igual aos demais medicamentos antiepiléticos comercializados em Portugal, de 90% para o regime geral e 95% para o regime especial.

Assembleia da República, 4 de Janeiro de 2023

Os Deputados do Grupo Parlamentar do CHEGA,

André Ventura - Bruno Nunes - Diogo Pacheco de Amorim - Filipe Melo - Gabriel Mithá
Ribeiro - Jorge Galveias - Pedro Frazão - Pedro Pessanha - Pedro Pinto - Rita Matias -
Rui Afonso - Rui Paulo Sousa