



## Projeto de Resolução n.º 1141/ XIV / 2.ª

### PELA CÉLERE CONCLUSÃO DA AVALIAÇÃO PELO INFARMED DE MEDICAMENTOS PARA OS DOENTES DE FIBROSE QUÍSTICA

A fibrose quística é uma doença crónica, hereditária que afeta o pâncreas e é causada por alterações num determinado gene (o gene CFTR) que se transmite de pais para filhos. É uma das doenças genéticas mais comuns, mas a sua incidência varia consoante a região do globo. A fibrose quística surge por mau funcionamento das glândulas exócrinas do organismo (as de secreção externa). É ao nível dos pulmões e do intestino que a doença se manifesta com mais frequência, interferindo, entre outras coisas, com a respiração e a digestão dos alimentos.

A doença viu uma grande evolução na esperança média de vida ao longo das últimas décadas, tendo deixado de ser considerada uma doença de crianças passando a ser também uma doença de adultos. A esperança média de vida está neste momento entre os 30 e os 40 anos, e espera-se que ele valor continue a aumentar. Nos países fora da UE, a esperança média de vida é menor, por razões que se atribuem aos cuidados médicos de menor qualidade. 15% dos pacientes são hospitalizados pelo menos uma vez por ano, pelo que o aumento da esperança média de vida corresponde a um aumento da pressão sobre os sistemas de saúde devido à necessidade de prestar assistência a estes doentes.

O Despacho n.º 2129-B/2015, de 27 de fevereiro, aprovou a Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020, a qual define como prioridades estratégicas o acesso ao tratamento, para isso prevendo procedimentos adequados, transparentes e robustos, de avaliação de custo-benefício de terapêuticas inovadoras de doenças raras.

Os fármacos inovadores encontram-se sujeitos a um processo de aprovação em Portugal que é da competência do INFARMED, nos termos do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro. Em especial, dispõe a alínea b) do n.º 2 do artigo 3.º que são atribuições do INFARMED “b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos de uso

humano e dos produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;”

Os méritos do medicamento Kaftrio no tratamento de doentes com fibrose quística são reconhecidos pela comunidade científica e pelos decisores políticos e administrativos em diversos países, que têm procurado acelerar os processos de aprovação com vista a que aquele medicamento esteja disponível para os doentes. Na Alemanha, Irlanda, Dinamarca, Reino Unido ou Estados Unidos da América o medicamento está já disponível. Noutros países o processo encontra-se em curso com vista a uma conclusão rápida, como no Canadá, onde foi sujeito a um processo acelerado, com prazos encurtados.

Os medicamentos moduladores Orkambi e Kalydeco demoraram quase 5 anos a obter aprovação, um tempo que é dificilmente aceitável quando se está a falar de uma doença degenerativa grave, cuja evolução não se compadece com delongas de carácter administrativo.

Os doentes de fibrose quística são sujeitos a hospitalizações frequentes. Num contexto como o da pandemia, que expôs a importância de aliviar a pressão sobre o sistema nacional de saúde, urge caminhar no sentido de diminuir hospitalizações ao mesmo tempo que se assegura melhor qualidade de vida àqueles doentes.

Estes doentes, são uma minoria, mas têm o direito de obter uma decisão da máxima importância para a sua vida, como a de saber se e quando podem usufruir das vantagens terapêuticas do novo medicamento Kaftrio. Só assim se pode cumprir o Despacho n.º 2129-B/2015, de 27 de fevereiro, que prevê “procedimentos adequados, transparentes e robustos, de avaliação de custo-benefício de terapêuticas inovadoras de doenças raras”.

Assim, tendo em consideração o acima exposto, ao abrigo da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento da Assembleia da República, o Deputado único abaixo assinado da Iniciativa Liberal apresenta o seguinte projeto de resolução:

## RESOLUÇÃO

Ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, a Assembleia da República delibera recomendar ao Governo que assegure as condições necessárias à conclusão, até junho de 2021, dos processos de avaliação e eventual aprovação dos medicamentos para o tratamento da doença fibrose quística pendentes no INFARMED.

Palácio de São Bento, 24 de março de 2021

O Deputado  
João Cotrim Figueiredo