

Projecto-Resolução n.º 545/XV/1ª

Recomenda a imediata disponibilização e Autorização de Introdução do Mercado, do medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA®), para o cancro da mama triplo-negativo

Exposição de motivos

O cancro é, infelizmente, uma doença conhecida de muitos portugueses. Segundo o sítio da internet do SNS 24, “O cancro é uma doença que pode surgir em qualquer parte do corpo humano que é constituído por triliões de células. Normalmente as células crescem e dividem-se para formar novas células, de acordo com as necessidades do corpo. Quando as células envelhecem ou se danificam, elas morrem e novas células ocupam o seu lugar. No cancro todo este processo de renovação celular está descontrolado. As células cancerígenas, devido às alterações genéticas que foram sofrendo (mutações), tornam-se irregulares e crescem de forma descontrolada, podendo formar tumores (tumores sólidos), que invadem os tecidos ou os órgãos vizinhos.”<sup>1</sup>

Em Portugal, são detetados todos os anos cerca de 7000 novos casos de cancro da mama. Este tipo de cancro afeta sobretudo mulheres (99%) e cerca de 1800 perdem a vida anualmente<sup>2</sup>.

Não existe apenas um cancro da mama. Existem vários, que se subdividem entre si e têm incidências e consequências distintas. O Pembrolizumab (KEYTRUDA®) é um anticorpo monoclonal que funciona ajudando o sistema imunitário a lutar contra o cancro, e é indicado para o cancro que se disseminou ou não pode ser retirado por cirurgia. Está indicado em adultos e crianças para tratar diversos tipos de cancro, nomeadamente, melanoma, cancro do pulmão de células não-pequena, linfoma de Hodgkin clássico, cancro da bexiga, carcinoma de células escamosas da cabeça e

---

<sup>1</sup> <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-oncologicas/cancro/#o-que-e-o-cancro>

<sup>2</sup> <https://www.saudeprime.pt/blog/cancro-da-mama-diagnostico-precoce-salva-vidas.html>

pescoço carcinoma de células renais, cancro da mama triplo-negativo, do útero, do esófago, das vias biliares, entre outros.<sup>3</sup>

Em Portugal, o Pembrolizumab (KEYTRUDA®), está autorizado nas seguintes indicações terapêuticas: melanoma, carcinoma do pulmão de células não pequenas, carcinoma de células renais e cancro que afeta a cabeça e o pescoço.<sup>4 5</sup>

Contudo as indicações do Pembrolizumab (KEYTRUDA®) são mais abrangentes.

Segundo a Agência Europeia do Medicamento (EMA), “um estudo principal que incluiu 1174 doentes com cancro da mama triplo-negativo em fase precoce com elevado risco de recorrência comparou os efeitos da administração de Keytruda antes da cirurgia (tratamento neoadjuvante) e após a cirurgia (tratamento adjuvante) com os efeitos da administração de um placebo antes e depois da cirurgia. Todos os doentes incluídos no estudo (cujo cancro se encontrava localmente avançado e apresentava risco de recorrência) também tinham recebido quimioterapia antes da cirurgia. O resultado observado foi que 64 % dos doentes que receberam o tratamento neoadjuvante com Keytruda não apresentaram sinais de cancro invasivo no tecido da mama removido durante a cirurgia, em comparação com 55 % dos doentes que receberam o placebo.”<sup>6</sup> O mesmo estudo revelou ainda que “após 24 meses, a probabilidade de sobrevivência sem recidiva da doença foi de 88 % nos doentes tratados com Keytruda como tratamento neoadjuvante e adjuvante, em comparação com 81 % nos doentes que receberam o placebo.”<sup>7</sup>

Num outro estudo, citado pela EMA, foi comparado “Keytruda em associação com quimioterapia com um placebo e quimioterapia em 847 doentes com cancro da mama triplo-negativo não tratado anteriormente, que não podia ser removido cirurgicamente ou que se tinha espalhado (...) Os doentes no grupo do Keytruda viveram durante quase

---

<sup>3</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_pt.pdf)

<sup>4</sup> <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1424140/Keytruda%2b%28DCI%2b%2bpembrolizumab%29/45f3127d-2d59-4d8f-b46c-288fa1857b05>

<sup>5</sup> <https://www.netfarma.pt/infarmed-autoriza-novas-indicacoes-terapeuticas-para-keytruda/>

<sup>6</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf)

<sup>7</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf)

10 meses sem agravamento da doença, enquanto os doentes no grupo do placebo viveram 5 meses sem agravamento da doença. A análise do tempo de sobrevivência revelou que os doentes no grupo do Keytruda viveram mais tempo: 23 meses em comparação com 16 meses.”<sup>8</sup>

Apesar de a estatística ditar que se trata de uma manifestação rara da doença, é responsável por aproximadamente 15% de todos os cancros da mama<sup>9</sup>. O cancro da mama triplo-negativo (denominado de "triplo negativo" porque os três tipos de recetores mais comuns e associados ao crescimento das células tumorais do cancro da mama não estão presentes neste tipo de tumor<sup>10</sup>) evolui de forma muito negativa para o paciente. Normalmente aparece em idades mais jovens do que os outros, cresce mais rapidamente, tem uma maior capacidade de se espalhar pelo corpo e, não existe ainda uma terapia direcionada não se sabendo se a quimioterapia vai funcionar ou não. Não raras vezes, em cinco a dez anos, estas mulheres voltam a ter cancro da mama, de forma ainda mais agressiva do que da primeira vez.<sup>11</sup>

“A taxa de sobrevivência aos cinco anos para este tipo de cancro da mama é de 12%, em comparação com 28% para outros tipos de cancro da mama. Estes maus resultados são frequentemente associados a uma diminuição significativa da qualidade de vida, especialmente nos casos em que o cancro volta a aparecer.”<sup>12</sup>

Em 2014 foi aprovado através da Deliberação n.º 139/CD/2014, de 6 de novembro, o Regulamento que define os termos e procedimentos de autorização do Programa para Acesso Precoce a Medicamentos (PAP), para uso humano sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal. O PAP pretende a utilização de medicamentos sem AIM ou que tendo já uma AIM, possam ser utilizados no tratamento

---

<sup>8</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf)

<sup>9</sup> <https://rr.sapo.pt/artigo/304055/e-preciso-ser-triplamente-positiva-para-enfrentar-o-triplo-negativo>

<sup>10</sup> [https://www.infocancro.pt/infografias/Sobre\\_o\\_cancro\\_da\\_mama\\_triplo\\_negativo.pdf](https://www.infocancro.pt/infografias/Sobre_o_cancro_da_mama_triplo_negativo.pdf)

<sup>11</sup> <https://visao.sapo.pt/ideias/2022-05-01-cancro-da-mama-triplo-negativo-muitas-vezes-em-cinco-a-dez-anos-estas-mulheres-voltam-a-ter-cancro-da-mama-e-se-o-primeiro-nao-e-bom-o-segundo-nao-vai-ser-melhor/>

<sup>12</sup> <https://rr.sapo.pt/artigo/304055/e-preciso-ser-triplamente-positiva-para-enfrentar-o-triplo-negativo>

de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa.<sup>13 14</sup>

Tendo em conta a gravidade deste tipo de cancro e estando o Pembrolizumab (KEYTRUDA®), indicado pelo EMA para “um tipo de cancro da mama denominado cancro da mama triplo-negativo”<sup>15</sup>, entende o CHEGA, que deverão ser rapidamente iniciados todos os esforços para que todos os pacientes com indicação para beneficiar do Pembrolizumab (KEYTRUDA®), no tratamento do cancro da mama triplo-negativo o possam fazer.

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

1. Aceite todos os pedidos pendentes no Programa para Acesso Precoce a Medicamentos (PAP) do INFARMED, para acesso ao medicamento Pembrolizumab (KEYTRUDA®), no tratamento do cancro da mama triplo-negativo;
2. Inicie o processo de AIM do Pembrolizumab (KEYTRUDA®), para o cancro da mama triplo-negativo.

Palácio de São Bento, 13 de Março 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

---

<sup>13</sup>[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Delib\\_139\\_2014.pdf/52417539-7520-496f-b81e-c39b95439309?version=1.0](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Delib_139_2014.pdf/52417539-7520-496f-b81e-c39b95439309?version=1.0)

<sup>14</sup><https://www.infarmed.pt/documents/15786/2189843/Programa%2bde%2baceso%2bprecoce%2ba%2bmedicamentos%2b%28PAP%29%2bpara%2buso%2bhumano%2bsem%2bAutoriza%ff%ff%ff%ffo%2bde%2bIntrodu%ff%ff%ff%ffo%2bno%2bMercado%2b%28AIM%29%2bem%2bPortugal/6435034a-7d63-49fb-a2ab-21568ee22fc4>

<sup>15</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf)