

Projeto-Resolução n.º 803/XV/1ª

Recomenda ao Governo que garanta o acesso ao tratamento com a substância ativa niraparib a todas as mulheres com indicação clínica para este tratamento

Exposição de motivos

O cancro do ovário é uma doença oncológica com prevalência significativa em Portugal, e representa atualmente um desafio para o sistema de saúde pois afeta a vida de muitas mulheres no nosso país.

Na Europa, 10.000 por cada 100.000 mulheres são diagnosticadas com cancro do ovário todos os anos, e é a 5ª causa de morte, a seguir ao cancro da mama, pulmão, cancro colorretal e cancro do pâncreas. Embora não seja um dos cancros mais comuns entre as mulheres, é importante destacar que este tipo de cancro possui uma alta taxa de mortalidade.

Em Portugal, segundo os dados do Registo Oncológico Nacional referentes a 2019¹, que reflete a realidade epidemiológica do cancro em Portugal, ocorreram cerca de 501 novos casos de cancro do ovário. Afeta maioritariamente mulheres pós-menopáusicas, com idades superiores a 50 anos, e é a 7ª causa de morte entre mulheres portuguesas².

O cancro do ovário é muitas vezes diagnosticado em estádios de evolução avançados devido à falta de sintomas específicos e ao fato de que os sintomas iniciais podem ser confundidos com outras condições, levando as doentes a desvalorizá-los. Este facto que conduz ao diagnóstico tardio, resulta posteriormente em desafios no tratamento eficaz e numa redução na taxa de sobrevivência das doentes. Segundo o médico especialista Dr. Henrique Nabais, da Sociedade Portuguesa de Ginecologia, “oito em cada dez casos são detetados em estado avançado”³.

¹ [Cfr. Registo Oncológico Nacional-2019](#) Pág. 57

² [Cfr. Cancro-online.pt](#)

³ [Cfr. Noticias ao Minuto - cancro-do-ovario-morrem-muitas-mulheres-mais-de-400-por-ano](#)

O estadiamento do cancro do ovário é essencial para determinar a extensão da doença e orientar o plano de tratamento. O sistema de estadiamento mais comumente utilizado é o sistema FIGO (Federação Internacional de Ginecologia e Obstetrícia), que classifica o cancro do ovário em quatro estadios⁴ principais:

- **Estadio I:** Neste estadio, o cancro está restrito aos ovários, e divide-se em dois sub-estadios, "IA" quando tumor está limitado a um ou ambos os ovários e o sub-estadio "IB", se também estiver presente na superfície externa dos ovários.
- **Estadio II:** Neste estadio, envolve um ou ambos os ovários, além de estender-se às estruturas adjacentes, como o útero, trompas de Falópio ou outros tecidos pélvicos.
- **Estadio III:** classifica-se quando se espalhou para além da região pélvica afetando órgãos intra-abdominais. Também este se subdivide em três sub-estadios, "IIIA", "IIIB" e "IIIC", quando o cancro está presente no revestimento abdominal, diafragma e gânglios linfáticos regionais, respetivamente.
- **Estadio IV:** o estadio mais avançado envolve a disseminação de células cancerígenas em órgãos distantes, como o fígado, pulmões ou outros órgãos fora da cavidade abdominal. O sub-estadio "IVA" indica envolvimento do baço, enquanto o "IVB" se refere a metástases em outros órgãos.

Atentamos aos dados da sobrevivência por cancro do ovário, que são consideravelmente diferentes consoante o estadio da doença:

- Na doença localizada (estadios I-III), a sobrevivência aos 5 anos é de 50%,
- Na doença metastizada (estádio IV) a sobrevivência é de apenas 15%.

A deteção precoce do cancro do ovário continua a ser um desafio significativo, pois a taxa de mortalidade associada a esta doença permanece alta. Infelizmente, os testes disponíveis atualmente apresentam limitações em termos de sensibilidade e especificidade, o que significa que ainda continuamos sem um método eficaz de rastreio⁵.

⁴ [Cfr. Estadios](#)

⁵ Cfr. Mota F. Compêndio de ginecologia oncológica. LIDEL. 2012;259-87.

Acresce referir que o cancro do ovário é considerado o cancro ginecológico com maior taxa de mortalidade em Portugal. Segundo a Associação Movimento Oncológico Ginecológico, estima-se que ocorram em média 600 novos casos por ano, dos quais 380⁶ resultam em mortes diretamente relacionadas com esta doença.

Esta alta taxa de mortalidade sublinha a importância de aprimorarmos as estratégias de diagnóstico precoce bem como o acesso a tratamentos mais eficazes que permitam melhorar a sobrevivência das doentes.

A importância de testes genéticos é também de ressaltar, isto porque 15 a 20% dos cancros do ovário estão associados a uma mutação genética hereditária, sendo que “os genes mais frequentemente associados são os BRCA1 e BRCA2”⁷, que elevam o risco de poder desenvolver cancro do ovário em 53% e 25%, respetivamente.

Uma doente que tenha cancro do ovário avançado diagnosticado, é habitualmente submetida a uma cirurgia seguida de quimioterapia e esta por sua vez seguida de terapêuticas de manutenção. Aproximadamente 20% das doentes entram numa primeira remissão e ficam curadas, mas 80% acabam por recair nos primeiros 3 anos. Assim, seguidamente a uma primeira recaída vão sempre existir novas recaídas que conduzem inevitavelmente à mortalidade elevada.

Os inibidores da PARP (iPARP), são medicamentos que inibem uma enzima envolvida na reparação do DNA. Inicialmente foram considerados eficazes apenas em doentes com mutação genética BRCA, porém atualmente, diversos estudos revelaram que mesmo doentes sem essa mutação também respondem positivamente a estes fármacos.

Existem vários iPARP, já aprovados pela Food and Drug Administration dos Estados Unidos da América (FDA) e Agência Europeia do Medicamento (EMA). As linhas orientadoras da Sociedade Europeia de Oncologia, são claras e remetem para 3 hipóteses de tratamento de manutenção após uma primeira linha de quimioterapia, sendo eles:

⁶ [Cfr. MOG-Associação Movimento Oncológico Ginecológico](#)

⁷ [Cfr. Guia Cancro Ovario, outubro de 2022, MOG, Pág. 7](#)

- Olaparib - aprovado pela FDA, EMA e pelo Infarmed para doentes com mutação BRCA, que representam 10-15% do universo dos casos;
- Olaparib conjugado com Bevacizumab, aprovado pela FDA, EMA, recomendado para 50% dos casos, porém ainda sem aprovação do Infarmed;
- Niraparib, aprovado pela FDA e EMA, recomendado para 100% dos casos, que respondem positivamente independentemente das eventuais condições de mutação genética, também este sem aprovação do Infarmed.

Note-se assim, que em Portugal, infelizmente, apenas 10 a 15% das doentes com cancro do ovário, têm acesso ao tratamento de manutenção em primeira linha com um inibidor da PARP, o Olaparib, o que significa que 85% das mulheres ficam excluídas desta possibilidade e com a sua esperança de vida muito reduzida.

Para estes restantes casos, que na verdade representam a larga maioria, o médico pode considerar que uma opção de tratamento não financiada e indisponível no Serviço Nacional de Saúde (SNS) seja benéfica, e solicitar uma Autorização de Utilização Excepcional (AUE) ao Infarmed, para doentes sem mutação BRCA. Lamentavelmente, o Infarmed tem indeferido esses pedidos, argumentando que as doentes não estão em risco imediato de vida, mesmo conhecida a evidência clínica de que 85% das mulheres com cancro do ovário irão acabar por ter uma recidiva, e não resistir aos cinco anos subsequentes.

Este facto, constitui uma enorme desigualdade de acesso, diferenciando mulheres com mutações genéticas específicas das restantes. Esta disparidade também cria uma divisão entre aquelas que têm recursos económicos para aceder ao tratamento no setor privado e as que dependem exclusivamente do Serviço Nacional de Saúde.

A maioria das doentes portuguesas fica assim privada de aceder a fármacos de reconhecido valor terapêutico, prática corrente na maioria dos países da União Europeia,

facto que indigna os cidadãos. Prova disso é o resultado da Petição Nº 150/XV/1⁸, que deu entrada em maio com mais de 15.670 assinaturas.

O CHEGA entende que o Governo deve promover o acesso da população não só a medidas de prevenção, mas também a terapêuticas inovadoras, bem como garantir a equidade no acesso aos tratamentos objetivando uma maior e melhor longevidade de todas estas mulheres, motivo pelo qual sublinhamos as palavras da 1^a peticionária, Cláudia Pinheiro de Figueiredo Biscaya Fraga:

“As mulheres com cancro do ovário, suas famílias e cuidadores não podem esperar mais. Vivem verdadeiras corridas contra o tempo, em que todos os dias contam. Falamos de mães, filhas, esposas, irmãs, mulheres, pilares das suas famílias e das comunidades em que se inserem”⁹.

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

Em articulação com o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde garanta o acesso universal ao tratamento de manutenção de primeira linha para todas as mulheres com cancro do ovário, de acordo com prescrição médica, independentemente da sua condição genética.

Assembleia da República, 27 de junho de 2023

Os Deputados do Grupo Parlamentar do CHEGA,

⁸ [Cfr. Detalhe Petição n.º150/XV/1ª](#)

⁹ [Cfr. Detalhe Petição n.º150/XV/1ª](#)

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