



SOCIEDADE  
PORTUGUESA  
DE ESCLEROSE  
MÚLTIPLA

Exmo. Sr. Presidente da Comissão Parlamentar  
de Saúde  
Dr. José de Matos Rosa  
Rua de S. Bento  
1249-068 Lisboa

N/Ref.ª 668/2017/SP

Lisboa, 2 de Novembro de 2017

Exmo. Senhor Presidente da Comissão Parlamentar de Saúde,

Dr. José de Matos Rosa,

A Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM) vem, por este meio, solicitar uma audiência, se possível na data de celebração do Dia Nacional da Pessoa com Esclerose Múltipla – 4 de Dezembro - a fim de debater a necessidade e importância da criação do Registo Nacional dos Doentes com Esclerose Múltipla.

Atualmente, estima-se que existem cerca de 8.000 portugueses afetados por esclerose múltipla, uma doença crónica, inflamatória e desmielinizante do sistema nervoso central, a qual é hoje em dia a principal causa de incapacidade neurológica em adultos jovens. Pelo seu longo lastro temporal, e a sua múltipla comorbidade, tem nefastas repercussões em todas as vertentes da pessoa afectada e do seu entorno familiar.

Gostaríamos de levar a esta audiência, a bandeira que partilhamos com os neurologistas do Grupo de Estudos da Esclerose Múltipla (GEEM), e com as nossas congéneres europeias através da nossa plataforma comum (European Multiple Sclerosis Platform – EMSP): a necessidade e infinitas vantagens da criação dum registo nacional da EM que de forma prospectiva e em contínuo, recolha os dados sobre os doentes e a prática clínica, de modo a potenciar os cuidados e gerar dados para investigação.

Estamos certos que o V/ apoio muito contribuirá para o alcance desta causa.

Cordialmente.

Susana Protásio

Vive-Presidente da Direção da Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Divisão de Apoio às Comissões
CS
Nº Único 587515
Entrada/Saida nº 57, Data 08/11/17



Marc Trusheim

“Our simulations and case studies on the market authorisation process show that via “Adaptive Pathways” and new approaches to data generation – e.g. through **disease specific patient registries being made fit for purpose** - the process could become faster by years and cheaper by millions...”

## O(S) PORQUÊ(S) DUM REGISTO NACIONAL DE EM

A Esclerose Múltipla é a segunda causa de incapacidade de jovens adultos, seguida de perto pelos acidentes com veículos motorizados. É uma doença com um lastro temporal atipicamente longo, com nefastas repercussões em todas as vertentes da pessoa afectada e de todo o seu entorno familiar.

A criação dum registo nacional da EM que de forma prospectiva e em contínuo recolha os dados sobre os doentes e a prática clínica, de modo a potenciar os cuidados e gerar dados para investigação, traria infinitas vantagens a todos os decisores na área da saúde e dos recursos que lhe estão afectos, colocando o doente no lugar que lhe assiste de primeiro influenciador das decisões sobre política de saúde.

Este objectivo nacional integra-se num objectivo mais alargado de futuro registo europeu, já recomendado pela EMA no decurso deste ano, na sequência dum trabalho exaustivo de avaliação dos conteúdos, das vantagens e das dificuldades a contornar, em particular pelos países que já dispõem de registos mais antigos e os meios tecnológicos necessários para registar e tratar um elevado número de dados<sup>1</sup>.

Quer o INFARMED, quer a Administração Central do Sistema de Saúde, têm estado envolvidos neste debate através do European Network for Health Technology Assessment, dispondo também de evidência concreta sobre as vantagens da informação assim reunida em termos de objectividade, veracidade, rapidez de acesso e comparabilidade.

A experiência já reunida com estudos comuns envolvendo dados de 12<sup>2</sup> países é altamente promissora, não só a nível médico e científico, mas também em aspectos sociais como a empregabilidade dos pacientes, em função da sua idade e nível de EDSS<sup>3</sup>.

O estudo recentemente publicado sobre a carga e o custo da EM na Europa, no qual Portugal participou sob a coordenação da Prof<sup>a</sup> Maria José Sá e com a colaboração da SPEM, evidenciou claramente o peso que esta patologia representa, ao longo de um número largo de anos, em custos com internamentos, tratamento, reabilitação, consultas, perdas de produtividade do próprio e do apoio familiar ou de outros cuidadores informais. Evidenciou ainda o verdadeiro impacto dos dois sintomas mais transparentes da EM: a fadiga, reportada por 98% dos inquiridos e os problemas cognitivos, reportados por 74%; tal como a importância do diagnóstico precoce<sup>4,5</sup>.

Portugal foi o terceiro país com maior participação no estudo, com 535 respostas. Mas o que importa reter é que este estudo que levou cerca de dois anos a concretizar e publicar, estaria continuamente disponível e actual existindo um registo nacional que suportasse estes dados.

Enquanto decisores no âmbito da área da saúde, mas também gestores dos recursos que lhe estão afectos, estão na posição de apoiarem activamente esta

ideia, que só poderá trazer benefícios aos doentes, à classe médica, à investigação em curso e muito particularmente ao erário público, permitindo uma melhor e mais informada gestão dos recursos.

<sup>1</sup> EMA/548474/2017

Inspections, Human Medicines, Pharmacovigilance and Committees Division  
Report on Multiple Sclerosis Registries - Workshop 7 July 2017  
Patient Registry Initiative

<sup>2</sup> Croácia, Rep. Checa, Dinamarca, Finlândia, Alemanha, Itália, Noruega, Polónia, Sérvia, Catalunha, Suécia e Reino Unido.

<sup>3</sup> EDSS – Escala Expandida do Estado de Incapacidade

<sup>4</sup> O estudo “New insights into the burden and costs of multiple sclerosis in Europe”, teve como autores Gisela Kobelt, Alan Thompson, Jenny Berg, Mia Gannedahk, Jennifer Eriksson, o MSCOI Study Group e a European Multiple Sclerosis Platform, tendo sido publicado no Multiple Sclerosis Journal, 2017, Vol. 23(8) 1123-1136. O estudo foi coordenado através da European Multiple Sclerosis Platform, tendo contado com o apoio financeiro da Biogen.

<sup>5</sup> O estudo “New insights into the burden costs of multiple sclerosis in Europe: Results for Portugal”, teve como autores Maria José Sá, Gisela Kobelt, Jenny Berg, Daniela Capsa, Johan Dalén e a European Multiple Sclerosis Platform, tendo sido publicado no Multiple Sclerosis Journal, 2017, Vol. 23(25) 143-154.

#### **Sobre a Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla**

A Sociedade Portuguesa de Esclerose Múltipla (SPEM) é uma Instituição Particular de Solidariedade Social criada em 1984, que tem como missão contribuir para a melhoria das condições de vida dos portadores de Esclerose Múltipla e das pessoas que com eles convivem.

Neste âmbito, a SPEM desenvolve a sua atividade em distintas mas complementares áreas de ação. Por um lado, intervém junto dos poderes públicos e organismos competentes, especialmente nas áreas da saúde e social, no sentido da maior eficiência na divulgação da informação pertinente sobre a patologia e o acesso às respetivas terapias. Por outro, presta apoio integrado e multidisciplinar, através de serviços especializados e de referência, como Centros de Atividades de Ocupacionais, Unidades de Neuro-reabilitação, Apoio Domiciliário, Consultas de Psicologia, Serviço Informativo Social e Aconselhamento Jurídico.

Com mais de 2.700 sócios activos, a SPEM, que tem sede em Lisboa, está presente em várias zonas do país (9 delegações e 1 núcleo) conseguindo chegar a cada vez mais pessoas atingidas pela Esclerose Múltipla.