



Comissão de Saúde

Relatório Final

Petição n.º 279/XIV/2.ª

Relatora da Petição: Deputada Marta Freitas

1ª Peticionária: Sofia Carolina de Sousa da Silva

N.º de assinaturas: 12.804

Assunto: *Sim à comercialização e à comparticipação de medicamento antiepilético*

I – Nota Prévia

A presente Petição, subscrita por 12.804 cidadãos e cuja 1ª subscritora é a cidadã Sofia Carolina de Sousa e Silva, deu entrada na Assembleia da República a 5 de agosto de 2021 e, tendo sido admitida, foi a mesma remetida para a Comissão Parlamentar de Saúde, para apreciação e elaboração do respetivo Relatório Final.

A referida Petição foi distribuída ao Grupo Parlamentar do Partido Socialista, tendo sido designada, como relatora, a Deputada Marta Freitas.

II – Objecto da Petição

Os peticionários pretendem, com esta iniciativa, solicitar que a Assembleia da República recomende ao Governo, através do Ministério da Saúde, que adote as medidas necessárias, incluindo eventuais procedimentos excepcionais, conducentes à célere disponibilização do fármaco *Buccolam*, a todos os pacientes com epilepsia em Portugal.

No texto da petição as peticionárias, começam por referir as características da epilepsia, sublinhando que se trata de uma doença neurológica, a mais comum no mundo, e que afeta cerca de 65 milhões de pessoas em todo o mundo. Em Portugal estima-se que entre 40.000 a 70.000 pessoas, sofram desta doença crónica e, entre estas, 1 em cada 100 crianças sofre de epilepsia, ou possa vir a tornar-se epilético.

Estes episódios convulsivos resultam de uma perturbação neurológica caracterizada por crises epiléticas recorrentes, com duração e intensidade variáveis, que podem dar origem a lesões físicas como fraturas ósseas. Estas crises resultam, normalmente de uma atividade excessiva e anormal das células nervosas no córtex cerebral e, na maior parte dos casos, não têm uma causa subjacente definida. Em cerca de 70% dos casos é possível prevenir e controlar a ocorrência destas crises com medicação.

As peticionárias sublinham a existência de um fármaco designado *Buccolam* (Midazolam), não comercializado em Portugal, apesar de já ter sido aprovado pela

Comissão de Saúde

Agência Europeia do Medicamento (EMA) em 2011, e vendido em vários outros países da Europa e que seria uma excelente terapêutica alternativa ao atualmente disponível em Portugal – *Sesolid* (Diazepan). Este último, para além de se encontrar frequentemente esgotado nas farmácias portuguesas tem outras desvantagens como a difícil administração – por via retal –, além de deixar os doentes prostrados e com reações mais lentas ao nível cognitivo e motor.

É também salientado, no texto da petição, que apesar destes dois fármacos pertencerem à mesma classe terapêutica (Benzodiazepinas), são diferentes do ponto de vista químico e, por isso a maneira como se comportam no organismo é diferente. Indicam que ao invés de ser ministrado via retal, o medicamento *Buccolam* é de mais fácil administração quer para os doentes quer para os pais e cuidadores pois é administrado por via oral, através de borrifos na boca com fácil absorção, com resposta imediata e sem afetar o comportamento dos doentes após a sua administração. Em termos de segurança e eficácia, as peticionárias indicam que vários estudos, apontam na equivalência de ambos.

Assim, e porque consideram fundamental controlar as crises epiléticas rapidamente para evitar possíveis danos físicos e cerebrais que podem ser irreversíveis, propõem à Assembleia da República que encete as diligências necessárias para a disponibilização célere do fármaco *Buccolam* a todos os doentes com epilepsia em Portugal.

III – Análise da Petição

A presente Petição deu entrada a 05 de agosto de 2021 e, tendo sido admitida, foi distribuída à Comissão Parlamentar de Saúde, tendo sido designada como relatora a Deputada Marta Freitas, do Grupo Parlamentar do Partido Socialista (GP/PS).

Da leitura da Petição resulta claro que o seu objeto está especificado e o texto é inteligível. Os peticionários encontram-se corretamente identificados e verificam-se os demais requisitos formais estabelecidos no artigo 9.º da lei de Exercício do Direito de Petição (LEDP), Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, alterada por várias vezes e republicada pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro.

Comissão de Saúde

Dado que a Petição conta com 12.804 subscritores, em conformidade com o disposto nos artigos 21.º, 24.º e 26.º do referido diploma, tornar-se-á obrigatória a sua discussão em reunião plenária da Assembleia da República, bem como a sua publicação em Diário da Assembleia da República.

Refira-se ainda que, nos termos do n.º 3, do artigo 21.º, da Lei de Exercício do Direito de Petição, a Deputada relatora pode diligenciar, no sentido de obter esclarecimentos para a preparação do relatório, incluindo junto dos peticionários.

IV – Diligências efetuadas pela Comissão

Tendo a presente petição reunido mais de 1000 subscritores, de acordo com o artigo 21.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, com a versão imposta pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro, torna-se obrigatória a audição dos peticionários perante a comissão parlamentar ou delegação desta. Assim, e cumprindo as disposições regimentais e legais aplicáveis, os peticionários foram ouvidos em audição, no dia 16 de novembro de 2021, estando presentes, as Deputadas Marta Freitas, Relatora da Petição, Sónia Fertuzinhos, Susana Amador, Susana Correia, Paulo Marques (PS), Paula Santos (PCP), António Maló de Abreu, Fernanda Velez, Rui Cristina e Bruno Coimbra (PSD) e André Ventura (Chega). As peticionárias estiveram representadas por Sofia Carolina de Sousa e Paula Mota, por videoconferência.

A Deputada Marta Freitas cumprimentou a representante dos peticionários, dando-lhes a palavra, em seguida, para os esclarecimentos adicionais que considerasse convenientes. As peticionárias agradeceram a oportunidade de apresentar a presente Petição, começando por descrever a doença. Deram nota da existência de um fármaco designado Buccolam (Midazolam) que não é comercializado em Portugal, apesar de já ter sido aprovado pela Agência Europeia do medicamento (EMA), em 2011, sendo vendido em vários países da Europa, como Espanha França e Bélgica. Referiram, de seguida, a existência em Portugal de uma terapêutica alternativa: o Stesolid (Diazepam), mas que apresenta várias desvantagens, principalmente no que concerne à

Comissão de Saúde

administração, porquanto é administrado por via retal. Explicaram que em crianças a partir dos 4 anos e, em especial, em adolescentes, nomeadamente em contexto escolar, este fato coloca em causa a "dignidade" da pessoa, porquanto exige que a pessoa seja despida da cintura para baixo. Por outro lado, sendo o dispositivo feito de plástico rígido é frequente causar ferimentos uma vez que a administração é feita durante uma crise, e esta provoca movimentos involuntários do corpo. Sublinharam que, pelo contrário, o Buccolam é administrado via oral - basta borrifar no interior da boca, e exemplificaram a administração dos dois fármacos. Foi ainda referido um aspeto diferenciador, o tempo de semi-vida de cada um dos fármacos (tempo em que o fármaco permanece no organismo) e deram nota que o próprio stress que a criança ou adolescente sentem só por saberem que se tiverem uma crise terão se ficar despidos à frente dos colegas é potenciador de crises.

Por fim, e depois de questionadas novamente pelos Deputados presentes, para novos esclarecimentos, as representantes dos peticionários esclareceram que, por serem mães/pais de crianças com epilepsia, conhecem bem os comportamentos das crianças e jovens que se recusam, por exemplo a frequentar a escola, com receio de se expor publicamente caso surja uma nova crise. Deram nota da existência de contactos por parte de um laboratório farmacêutico para a comercialização do *Buccolam*, adiantando que tal não resultou num acordo para a participação, o que consideram fundamental, pois uma caixa com três seringas do referido medicamento tem um custo de 83,83€, e há crianças que têm 20 crises por dia. Afirmaram, por último, que muitos neuropediatras prescrevem o medicamento para que, as famílias com mais possibilidades económicas, o poderem comprar no estrangeiro.

A Relatora agradeceu a apresentação, referindo que tomou boa nota do exposto e que elaborará o Relatório que será discutido na Comissão de Saúde. Terminou, agradecendo as informações prestadas pela representante dos peticionários e deu por encerrada a audição.

V – Opinião da Relatora

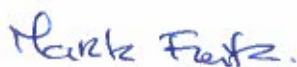
Sendo a opinião da Deputada relatora de emissão facultativa, exime-se a signatária do presente relatório de, nesta sede, manifestar a sua opinião sobre a iniciativa em apreço.

VI – Conclusões

- 1 – De acordo com o disposto no nº 8 do artigo 17º, com a redação imposta pela Lei nº 51/2017, de 13 de julho, deverá este relatório final ser remetido a S. Exa. o Senhor Presidente da Assembleia da República;
- 2 – Tendo em conta o nº 2 do artigo 26º do diploma atrás referido, deverá o mesmo ser publicado, na íntegra, no Diário da Assembleia da República;
- 3 – Conforme o disposto no artigo 24º, e tendo em conta o número de assinaturas que reúne, a presente Petição deverá ser agendada e apreciada em reunião plenária da Assembleia da República;
- 4 – Deverá ser dado conhecimento aos peticionários do presente relatório, bem como das providências adotadas.

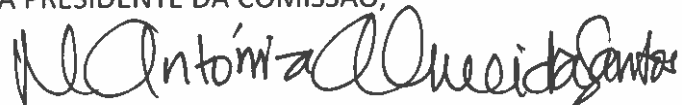
Palácio de S. Bento, 19 de novembro 2021.

A DEPUTADA RELATORA,



(Marta Freitas)

A PRESIDENTE DA COMISSÃO,



(Maria Antónia Almeida Santos)