



NOTA DE ADMISSIBILIDADE

Petição n.º 279/XIV/2.ª

ASSUNTO: Sim à comercialização e à comparticipação de medicamento antiepilético

Entrada na AR: 5 de agosto de 2021

Despacho de Baixa à Comissão de Saúde: 13 de agosto de 2021

N.º de assinaturas: 12.576

1.ª peticionária: Sofia Carolina de Sousa da Silva

Comissão de Saúde

I. Introdução

A presente petição, apresentada por 12.576 subscritores e que tem como primeira peticionária Sofia Carolina de Sousa da Silva, deu entrada na Assembleia da República no dia 5 de agosto de 2021, tendo baixado à Comissão de Saúde no dia 13 agosto.

II. A petição

1. Na sua petição, os peticionários começam por sublinhar que a epilepsia é doença neurológica mais comum no mundo e que afeta cerca de 65 milhões de pessoas em todo o mundo e que, em Portugal, cerca de 40.000 a 70.000 pessoas sofrem desta doença crónica. Referem, ainda que se estima que 1 em cada 100 crianças sofre de epilepsia ou se torne epilético.
2. De seguida descrevem a epilepsia como uma perturbação neurológica caracterizada por crises epiléticas recorrentes, sendo que as crises epiléticas são de duração e intensidade variável, desde episódios breves e praticamente impercetíveis até longos períodos convulsivos em que o corpo se agita vigorosamente.
3. Os peticionários referem que os episódios convulsivos podem dar origem a lesões físicas, incluindo fraturas ósseas.
4. Acrescentam que as crises tendem a ser recorrentes e que não têm uma causa subjacente definida, sendo, a maior parte dos casos de epilepsia, de origem desconhecida. Em alguns casos são o resultado de lesões cerebrais, AVC, tumores cerebrais, infeções no cérebro ou de doenças congénitas e uma pequena percentagem está diretamente associada a mutações genéticas.
5. Os peticionários esclarecem que as crises epiléticas são o resultado de atividade excessiva e anormal das células nervosas no córtex cerebral e, em cerca de 70% dos casos, é possível prevenir e controlar, com medicação, a ocorrência de crises epiléticas, sendo também possível travá-las rapidamente.
6. Os peticionários referem a 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.
7. Dão nota que existe, em Portugal, uma terapêutica alternativa: o *Stesolid (Diazepam)*, que, para além de se encontrar quase sempre esgotado nas farmácias portuguesas, tem várias desvantagens:
 - i) É de difícil administração, pois é administrado por via retal, e, em especial em adolescentes, nomeadamente em contexto escolar, coloca em causa a "dignidade" da pessoa, porquanto exige que a pessoa seja despida;

- ii) Deixa os doentes prostrados, muito lentos ao nível cognitivo e motor, bem como com dificuldades de locomoção.
8. De seguida referem que, apesar destes dois fármacos pertencerem à mesma classe terapêutica (*benzodiazepinas*), são diferentes do ponto de vista químico e, conseqüentemente, a maneira como se comportam no organismo é diversa. Indicam que os aspetos negativos descritos no ponto anterior não se manifestam com o *Buccolam*:
 - i) Por um lado, este fármaco tem um tipo de administração bastante menos complexo para pais e cuidadores em ambiente de ambulatório, pois basta borrifar no interior da boca e a resposta é imediata, podendo contribuir este aspeto para uma diminuição do atraso entre o início da convulsão e a administração do fármaco, bem como evitar falhas na administração adequada da dose prescrita;
 - ii) Por outro lado, os doentes ficam praticamente iguais ao que estavam antes de ter a crise.
9. Descrevem, de seguida, os resultados obtidos com a comparação dos dois fármacos, sublinhando que a diferença significativa entre eles está no tempo de semi-vida de cada um (tempo em que o fármaco permanece no organismo):
 - i) o *Buccolam* tem uma fase inicial de absorção e distribuição pelo organismo rápida (atinge o seu pico de concentração máximo no organismo após 30 minutos), seguindo-se uma fase de eliminação/excreção do organismo curta (27 + 204 minutos);
 - ii) o *Diazepam*, apesar de ter uma rapidez de absorção e distribuição idêntica, demora mais tempo a ser eliminado/excretado do organismo (1 a 2 dias). Apontando os petiçãoários que este facto pode explicar que alguns dos efeitos adversos mais frequentes sejam sentidos por mais tempo, em caso de administração do *Diazepam*.
10. Os petiçãoários dão, ainda, nota que alguns estudos referem que o *Buccolam* revela ser tão eficaz e seguro quanto o *Diazepam*.
11. Afirmam também que a maioria das crises convulsivas são autolimitadas e param por si próprias, mas há outras que não, sublinhando que quando a pessoa não recupera da crise em cinco minutos, será mais difícil para o organismo trava-la e ao fim de 30 minutos entrará no estado de mal epilético (EME) que pode provocar lesões cerebrais irreversíveis, afirmando que, nestes casos, o *Buccolam* atua como um fármaco de primeira linha.
12. Concluem pedindo à Assembleia de República que encete as diligências necessárias para a disponibilização célere do fármaco *Buccolam* a todos os doentes com epilepsia em Portugal, pois, afirmam, que é fundamental controlar as crises em segundos para evitar que estes doentes tenham danos físicos e cerebrais que podem ser irreversíveis.

III. Análise da petição

1. O objeto da petição está especificado e o texto é inteligível, encontrando-se identificados os subscritores, estando também presentes 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, na redação que lhe é dada pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro](#).
2. Consultada a base de dados da atividade parlamentar, não foi localizada qualquer petição sobre a matéria em apreço.
3. A petição agora em apreciação cumpre os requisitos formais estabelecidos e não se verificam razões para o seu indeferimento liminar, nos termos das alíneas a), b) e c) do n.º 1 e das alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 12.º da LEDP, a saber: ser a pretensão ilegal; visar a reapreciação de decisões dos tribunais, ou de atos administrativos insuscetíveis de recurso; visar a reapreciação, pela mesma entidade, de casos já anteriormente apreciados na sequência do exercício do direito de petição, salvo se forem invocados ou tiverem ocorrido novos elementos de apreciação; ser apresentada a coberto do anonimato e sem possibilidade de identificação das pessoas de que provém; e carecer de qualquer fundamento.

IV. Tramitação subsequente

1. Tendo a petição 12.576 assinaturas, é obrigatória a nomeação de um Deputado Relator, *(de acordo com o disposto no artigo 17.º, n.º 5 da LEDP, tal nomeação é obrigatória quando a petição é subscrita por mais de 100 cidadãos)*;
2. É obrigatória a audição da primeira petionária, *(de acordo com o disposto no artigo 21.º, n.º 1 alínea a) da LEDP, que determina a obrigatoriedade de audição sempre que a petição seja subscrita por mais de 1000 cidadãos)*;
3. A petição é apreciada em Plenário, *(segundo o disposto nos termos conjugados dos artigos 19.º, n.º 1, alínea a) e 24.º, n.º 1, alínea a) da LEDP, este último na redação que lhe foi dada pela Lei 63/2020, de 29 de Outubro, tal apreciação ocorre sempre que a petição seja subscrita por mais de 7.500 cidadãos)*;
4. É obrigatória a sua publicação integral no *Diário da Assembleia da República* *(conforme previsto no artigo 26.º, n.º 1, alínea a) da LEDP, que determina a obrigatoriedade da publicação da petição sempre que a petição seja subscrita por mais de 1000 cidadãos)*;
5. Uma vez nomeado, o Relator elaborará o Relatório Final, a discutir e votar pela Comissão, o qual será enviado ao Presidente da Assembleia da República e à primeira petionária;
6. Considerando a matéria objeto de apreciação, a Comissão pode, para além de ouvir o petionário, requerer a prestação de informações sobre o assunto vertido na presente Petição, nomeadamente ao Ministério da Saúde e ao Infarmed - Autoridade Nacional do

Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., no prazo de 20 dias, ao abrigo do disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 20.º, conjugado com o artigo 23.º da LEDP;

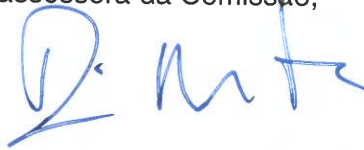
7. A Comissão deve apreciar e deliberar sobre a petição no prazo de 60 dias a contar da data da sua admissão, descontados os períodos de suspensão do funcionamento da Assembleia da República, em cumprimento do estabelecido no artigo 17.º, n.º 9 da LEDP;
8. Sugere-se que, no final, a Comissão pondere a remessa de cópia da Petição e do respetivo Relatório à Ministra da Saúde, para a tomada das medidas que entender pertinentes, nos termos do artigo 19.º da LEDP.

V. Conclusão

1. Face ao exposto, **propõe-se a admissão da presente petição.**
2. Sugere-se ainda que sobre a Petição seja solicitada informação ao Ministério da Saúde e ao Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
3. Ao abrigo do artigo 17.º da LEDP, uma vez admitida a Petição, deverá ser nomeado o Deputado Relator, que a acompanhará e elaborará o Relatório Final a submeter a votação na Comissão.

Palácio de S. Bento, 20 de setembro de 2021

A assessora da Comissão,



(Inês Mota)