

Projecto de Resolução n.º 1054/XIV/2.º

Recomenda ao Governo a adopção de medidas de apoio aos doentes de Fibrose Quística

A Fibrose Quística é uma doença genética, hereditária e rara. Contudo, trata-se da doença genética grave mais frequente na Europa. Afecta todo o organismo, mas os sistemas respiratório e gastrointestinal são os mais gravemente afectados. É uma doença crónica e degenerativa, em que ocorre uma deterioração progressiva dos pulmões.

De acordo com o relatório anual mais recente do Registo Europeu de Fibrose Quística (European Cystic Fibrosis Patient Registry – Annual Report 2017), existem perto de 50.000 pessoas com Fibrose Quística (FQ) na Europa. No entanto, o prognóstico destas pessoas difere consoante o país em que residem. Os cerca de 400 pacientes residentes em Portugal encontram-se em desvantagem, sendo dos últimos países da União Europeia que, até ao momento, não têm acesso generalizado às terapias inovadoras.

O processo de avaliação para financiamento destes medicamentos inovadores (moduladores de CFTR - Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) arrasta-se em Portugal desde 2016. Até agora, têm sido submetidos para avaliação todos os moduladores desenvolvidos (Kalydeco®, Orkambi® e Symkevi®). Em 2019, surgiu a terapia tripla (Kaftrio®) com resultados revolucionários para a maioria das pessoas com FQ. Este medicamento foi aprovado em tempo recorde pelas entidades competentes – Food and Drug Administration e European Medicines Agency.

Em ensaios clínicos, o Kaftrio® demonstrou melhorar significativamente a função pulmonar de pessoas com FQ, permitindo-lhes respirar mais livremente e melhorando a sua qualidade de vida geral. A Cystic Fibrosis Medical Association (Reino Unido) descreveu o tratamento referido como mostrando evidência de ser

potencialmente “transformador de vidas”. David Ramsden, director executivo do Cystic Fibrosis Trust , disse: “O licenciamento do Kaftrio® hoje marca uma mudança radical no tratamento da FQ”. O tratamento conhecido como “terapia de combinação tripla” recebeu luz verde pelos reguladores europeus em 21/8/2020. A partir dessa data, milhares de pacientes com FQ, do NHS em Inglaterra (equivalente ao SNS), começaram a beneficiar deste tratamento. Posteriormente, outros países europeus aprovaram o seu financiamento.

Em Portugal, chegamos ao final de 2020 sem nenhum dos processos terminados, quando o tempo é determinante na FQ. Segundo os dados disponíveis, mais de 80% dos pacientes portugueses são actualmente elegíveis para a terapêutica disponível mais eficaz (terapia tripla), capaz de melhorar significativamente o seu prognóstico. Contudo, nenhum teve ainda acesso a esta medicação em Portugal.

A actual crise global despoletada pela pandemia de Covid-19 veio sublinhar esta urgência. Urge garantir que as pessoas com FQ se encontrem nas melhores condições físicas possíveis, fazendo elas parte dos grupos de risco conhecidos. Deverá ser assegurado o correcto seguimento clínico e o maior rigor no controlo de infecções cruzadas.

Assim, a Assembleia da República, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, por intermédio do presente Projecto de Resolução, recomenda ao Governo que:

1. Adopte as medidas necessárias para que as terapias inovadoras, que aguardam aprovação pelas entidades competentes, sejam disponibilizadas aos doentes de Fibrose Quística, que delas necessitem, assegurando a respectiva autorização de comercialização no mercado e o seu financiamento público, de forma rápida e eficiente, evitando constrangimentos no acesso às mesmas.
2. Solicite ao Infarmed que, com carácter de urgência, seja tido em conta a aprovação, avaliação técnica e de segurança dos vários medicamentos para a Fibrose Quística, emitida pela Agência Europeia do Medicamento (EMA) e



pela Food and Drug Administration (FDA), acelerando dessa forma o processo de aprovação destes medicamentos em Portugal.

Palácio de São Bento, 05 de Março de 2021

O deputado e as deputadas,

André Silva

Bebiana Cunha

Inês de Sousa Real