Bloco de Esquerda
Grupo Parlamentar

PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº 1133/XIV/2ª

DISPONIBILIZAÇÃO DE INOVAÇÃO TERAPÊUTICA PARA TRATAMENTO DA ESCLEROSE LATERAL AMIOTRÓFICA

A Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) é uma doença neurológica degenerativa, progressiva e rara, sendo a forma mais frequente de Doença do Neurónio Motor (DNM). Nesta doença os neurónios motores morrem precocemente, deixando de enviar mensagens aos músculos, que vão, gradualmente, deixando de funcionar.

As pessoas diagnosticadas com esta doença vão perdendo a mobilidade, a capacidade de realizar tarefas básicas de forma autónoma, como é o caso de falar e de comer, até que, eventualmente, os músculos que controlam a respiração deixam de funcionar. A insuficiência respiratória é a principal causa de morte nestes doentes, sendo a esperança média de vida de 2 a 5 anos.

A ELA afeta cerca de 450.000 pessoas em todo o mundo, desconhecendo-se a sua causa e não existindo, atualmente, nenhum tratamento totalmente eficaz ou cura para a doença. Na Europa e nos Estados Unidos da América a incidência é de 1-2/100.000 habitantes e a prevalência de 3-5/100.000 habitantes.

Já em Portugal, existem cerca de 800 pessoas com esta doença, sendo desconhecida a real prevalência da doença. Contudo, tendo por base os dados fornecidos pelo Infarmed de consumo do único fármaco aprovado para tratamento, assim como a distribuição dos doentes por sexo e grupo etário e os dados referentes aos casos de ELA observados nas unidades hospitalares do Serviço Nacional de Saúde, foi possível estimar a prevalência desta doença em Portugal. Evidenciou-se um incremento da prevalência estimada nos últimos anos (de 6,74/100.000 habitantes a 10,32/100.000 habitantes em 2016), com predomínio nas regiões norte e centro, no sexo masculino e na 6ª e 7ª décadas de vida.

Atualmente, estão descritos vários fatores de risco associados a esta doença, entre ambientais e genéticos, assumindo-se uma génese autossómica. No entanto, 90% dos casos de ELA são esporádicos, sem evidente origem genética, sendo apenas 10% dos casos de origem familiar.

Perante isto, é importante lembrar que existe, neste momento, apenas um fármaco aprovado em Portugal para o tratamento específico da ELA. É um fármaco anti-glutamatérgico, que atrasa a progressão da doença. É tomado na dose de 50mg, 2x por dia, 1h antes ou 2h depois das principais refeições, dado os alimentos diminuem a sua absorção. É levantado em farmácia hospitalar, mediante receita médica. Dado ser metabolizado no fígado, é importante o controlo analítico regular (incluindo provas de função hepática e também leucograma). Também vários antioxidantes e medicamentos com ação sintomática são também prescritos, muito importantes para aumentar o conforto, como antispásticos, fluidificantes e broncodilatadores, antidepressivos, ansiolíticos e analgésicos.

Também existem doentes que recorrem a tratamento não farmacológico como a fisioterapia e a terapia ocupacional. A reabilitação é fundamental para a manutenção do trofismo muscular e das amplitudes articulares.

Muitos estudos científicos estão a decorrer com o objetivo de encontrar a cura da doença ou, pelo menos, uma terapêutica que trave a sua progressão. Atualmente existe um tratamento desenvolvido que se encontra neste momento nos meses finais de um ensaio clínico de Fase 3, sendo que, o ensaio clínico de Fase 2 demonstrou resultados promissores quer em termos de segurança e de eficácia.

Sendo a questão dos ensaios clínicos e avaliação dos seus resultados uma questão iminentemente técnica, o mesmo já não é verdade para a disponibilização e comparticipação da inovação terapêutica, quando a mesma mostra ser efetivamente inovação e garante resultados consideráveis.

Como é dito no Relatório de Primavera 2019 do Observatório português dos Sistemas de Saúde, “os números relativos à introdução de medicamentos inovadores no mercado português nos últimos dez anos mostram flutuações significativas, determinadas por um lado pela pressão da introdução da inovação (associada em particular a algumas áreas terapêuticas mais diferenciadas), mas igualmente por ciclos de contenção de custos no

SNS, associados ao "memorando de entendimento" no período da TROIKA e suas consequências diferidas no tempo".

Ainda segundo o mesmo relatório "a velocidade de introdução da inovação terapêutica é muito assimétrica na União Europeia", sendo que "no caso português o tempo para acesso pelos doentes é 6x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2014-2016 (Alemanha com 106 dias), baixando para 5x mais longo do que o melhor resultado europeu no período de 2015-2017 (Alemanha com 119 dias), mas mantendo no caso português tempos comparáveis de 637 e 634 dias respetivamente".

Não sendo completamente claras as razões para esta demora comparativa, o relatório não deixa de apontar "a excessiva interferência do quadro de decisão orçamental imediato no acesso à inovação, resulta de um insuficiente exercício de antecipação e previsão dos ciclos de inovação, em áreas críticas do sistema de saúde", propondo, em alternativa, que se comece a planear com antecedência os ciclos de introdução de inovação, para que as autorizações de introdução, a disponibilização e comparticipação de novos medicamentos não fiquem prejudicadas por restrições orçamentais ou condicionadas à capacidade de pressão pública em determinado momento.

É, por isso, no entender do Bloco de Esquerda, bastante importante que o Governo e as autoridades de saúde e do medicamento, acompanhem, não só o tratamento já descrito anteriormente, mas também qualquer outro estudo que vise uma solução terapêutica para a Esclerose Lateral Amiotrófica, como é fundamental que a introdução e disponibilização de inovação terapêutica não fique condicionada e prejudicada por restrições orçamentais.

Ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, o Grupo Parlamentar do Bloco de Esquerda propõe que a Assembleia da República recomende ao Governo que:

1. As autoridades de saúde e, em particular, as autoridades do medicamento acompanhem ao pormenor os ensaios que estão a ser realizados para novos tratamentos para a Esclerose Lateral Amiotrófica;

2. Efetue um planeamento dos ciclos de introdução de inovação em Portugal, de forma a uma rápida autorização, disponibilização e comparticipação de

medicamentos inovadores, não condicionados a estratégias orçamentais, apenas à avaliação de eficácia desses mesmos medicamentos.

Assembleia da República, 23 de março de 2021

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Moisés Ferreira; Pedro Filipe Soares; Mariana Mortágua; Jorge Costa; Alexandra Vieira; Beatriz Dias; Fabíola Cardoso; Isabel Pires; Joana Mortágua; João Vasconcelos; José Manuel Pureza; José Maria Cardoso; José Soeiro; Luís Monteiro; Maria Manuel Rola; Nelson Peralta; Ricardo Vicente; Sandra Cunha; Catarina Martins