

Gabinete do Ministra Adjunta e  
dos Assuntos Parlamentares  
Entrada N.º 4703  
Data 25/11/2023

Exmo. Senhor  
Dr. João Bezerra da Silva  
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra  
Adjunta e dos Assuntos Parlamentares  
Palácio de São Bento (A.R.)  
1249-068 Lisboa

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA	DATA
Ofício n.º 1170	31.05.2023	N.º: ENT.: 12654/2023 PROC. N.º: 040.05.09/23	13.10.2023

ASSUNTO: **Solicitação de informação sobre o objeto da Petição n.º 150/XV/1.º da iniciativa de Cláudia Pinheiro de Figueiredo Biscaya Fraga "Nenhuma mulher portuguesa com cancro do ovário deixada para trás"**

*Caro João,*

Na sequência do V. ofício com a referência n.º 1170, encarrega-me o Senhor Ministro da Saúde de transmitir a V. Exa. o seguinte, em resposta à Petição identificada em epígrafe, relativa ao acesso a fármacos para o tratamento do cancro do ovário, em particular no contexto de tratamento de manutenção em primeira linha de doente sem mutação BRCA:

A obtenção de autorização de introdução no mercado (AIM) para os medicamentos inovadores é, em regra, atribuída pela Comissão Europeia, após parecer da Agência Europeia de Medicamentos. Após esta fase, e para que os medicamentos possam ser utilizados e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), devem ser objeto de avaliação (a avaliação de tecnologias de saúde), devendo ainda ser demonstrada a sua vantagem terapêutica, bem como a sua vantagem económica, face à prática clínica nacional, de forma a garantir o acesso de todos os cidadãos, quer às terapêuticas inovadoras, quer aos demais cuidados que necessitem no contexto do SNS.

A referida avaliação de tecnologias da saúde (ATS) permite, assim, determinar a eficácia e segurança relativas, das novas tecnologias de saúde, em comparação com as tecnologias de saúde já existentes e em utilização no sistema de saúde. Pelo que constitui uma importante ferramenta, para garantir a aplicação e a utilização eficiente das tecnologias da saúde para os doentes e para a sociedade em geral, sendo os seus resultados utilizados para fundamentar as decisões relativas à afetação de recursos orçamentais. Este procedimento de avaliação de tecnologias de saúde para efeitos de financiamento ocorre em Portugal, assim como na maioria dos países da União Europeia, com os ajustamentos ao contexto e especificidade de cada país membro.

No caso de Portugal, esta avaliação é, nos termos do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, realizada no âmbito do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos em Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), em coordenação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), constituída maioritariamente por médicos a exercer atividade no SNS, e sustenta a decisão de utilização e financiamento que é, como em todos os Estados Membros da União Europeia, uma decisão nacional.

Feito este breve enquadramento prévio, e no que concerne especificamente a terapêuticas para o cancro do ovário avançado, refere-se que estão disponíveis no SNS várias estratégias. O tratamento inicial consiste em cirurgia de citorredução, combinada com administração de quimioterapia, o que permite obter remissão clínica completa na maioria dos casos.

Após cirurgia e conclusão da quimioterapia pós-operatória, existe a possibilidade de iniciar tratamento de manutenção de primeira linha para prevenir ou atrasar potenciais recidivas. Para este efeito, no contexto terapêutico em análise, foi concedida AIM para 3 fármacos, os quais foram já sujeitos ao processo de avaliação de tecnologias de saúde, para efeitos de financiamento: olaparib (com AIM apenas para doentes com mutação BRCA), niraparib e bevacizumab, sendo que a Petição em apreço menciona concretamente o acesso ao tratamento de manutenção em primeira linha para o cancro do ovário na população sem mutação BRCA, que se assume referir-se ao fármaco niraparib.

Relativamente este fármaco, o resultado da ATS em doentes adultas com cancro epitelial avançado (Estádios FIGO III e IV) de alto grau, do ovário, trompas de Falópio ou peritoneal primário, que respondem (completa ou parcialmente) após completarem o primeiro linha de quimioterapia à base de platina, foi de que a evidência disponível (em particular no que concerne à recidiva e à sobrevivência) **não permite concluir que o tratamento com niraparib tem benefício em termos de sobrevivência e recidiva, face ao tratamento com os melhores cuidados de suporte**, sendo a evidência para niraparib, assim, ainda imatura.

Conclusão defendida não só pelo INFARMED, I.P., mas também secundada pela própria Agência Europeia do Medicamento (EMA), que condicionou a respetiva AIM à apresentação, até 31/12/2025, de novo estudo para investigar adicionalmente a eficácia de niraparib, para aquele tratamento.

Também no procedimento de ATS de niraparib na indicação em apreço (concluído em 2021), foi transmitida à empresa (e incluída no Relatório de Avaliação de Financiamento Público, publicado na ficha do medicamento na base de dados INFOMED) a informação de que dados maduros de sobrevivência e de recidiva poderão ser submetidos para nova avaliação, assim que disponíveis.

Já em 2022, foi contactada a empresa titular de AIM deste medicamento, solicitando a apresentação de dados atualizados, tendo aquela transmitido que a informação existente é a mesma que foi apresentada para efeitos de financiamento.

O que determina que, ao abrigo da legislação em vigor, **o pedido de financiamento e os pedidos de Autorização Excecional tenham sido indeferidos**, não podendo os hospitais do SNS utilizar o medicamento no contexto terapêutico em causa.

Não obstante, e considerando a necessidade de acesso da população de doentes sem mutação BRCA, a empresa foi de novo contactada pelo INFARMED, I.P., no sentido de apresentar dados atualizados (pese embora o estudo solicitado pela EMA não se encontre ainda concluído), estando este processo já em nova avaliação, o que poderá vir a antecipar o acesso destas doentes ao medicamento.

Encontramo-nos ao dispor para qualquer esclarecimento adicional sobre esta matéria.

Com os melhores cumprimentos,

*persocis*

A Chefe do Gabinete



Sandra Gaspar