

Relatório Final

Petição n.º 150/XV/1.ª

1.ª peticionária:

Cláudia Pinheiro de Figueiredo Biscaya Fraga

Relatora: Joana Cordeiro

N.º de assinaturas: 15.674

Assunto: Nenhuma mulher portuguesa com cancro do ovário deixada para trás.

I – NOTA PRÉVIA

A Petição n.º 150/XV/1.^a, que tem como objeto «Nenhuma mulher portuguesa com cancro do ovário deixada para trás», deu entrada na Assembleia da República a 15 de maio de 2023, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 9.º da Lei n.º 43/90, de 10 de agosto, na sua redação atual conferida pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro, adiante designada por Lei do Exercício do Direito de Petição (LEDP), tendo baixado à Comissão de Saúde, por determinação de Sua Excelência o Presidente da Assembleia da República, a 17 de maio seguinte.

Trata-se de uma petição exercida coletivamente, nos termos do estatuído nos n.ºs 3 e 4 do artigo 4.º da LEDP, subscrita por 15.674 cidadãos, com assinaturas validadas pelos competentes serviços da Assembleia da República.

Nos termos do n.º 5 do artigo 17.º da LEDP, a Petição n.º 150/XV/1.^a foi distribuída, no dia 31 de maio, à signatária, para efeitos de elaboração do presente relatório.

Considerando o número de subscritores da Petição n.º 150/XV/1.^a é obrigatória a audição dos peticionários, conforme disposto, no n.º 1 do artigo 21.º da LEDP, preenchendo a mesma, ainda, os requisitos para apreciação no Plenário da Assembleia da República, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º da LEDP.

II – OBJETO DA PETIÇÃO

Os peticionários começam por realçar que o cancro do ovário é o cancro ginecológico com maior taxa de mortalidade e a quinta causa de morte por doença oncológica entre as mulheres. Com cerca de 314 mil novos casos diagnosticados por ano, o cancro do ovário é, segundo alegam, o sétimo tipo de cancro mais comum entre as mulheres.

Afirmam os peticionários que, apesar da não existência de um registo nacional do cancro do ovário, estima-se que, em 2020, tenham sido diagnosticados 560 novos casos em Portugal,

Comissão de Saúde

destacando que 82% são diagnosticados numa fase já avançada, metastizados para outros órgãos e, portanto, em que o prognóstico é mais reservado.

Sublinhando que, no cancro do ovário, o acesso a um tratamento de manutenção em primeira linha pode significar mais anos de vida e mais qualidade de vida, os peticionários sustentam que, de acordo com evidência clínica, 85% das mulheres com este tipo de cancro terão uma recaída/recidiva após a cirurgia e a quimioterapia com platina, das quais 30% acabará por morrer nos 5 anos seguintes.

Afirmam, também, que, neste momento, a alternativa ao tratamento de manutenção em primeira linha para o cancro do ovário, financiada pelo Serviço Nacional de Saúde, só está disponível para doentes com mutação (sBRCA ou Gbrca), denunciando que esta decisão não é democrática nem compreensível, uma vez que, alegam, as doentes sem mutação representam mais de 75% dos casos de cancro do ovário e são, também, as que, pelo pior prognóstico, têm maiores necessidades médicas.

Denunciam, ainda, que, apesar dos pedidos de Autorização de Utilização Excecional (AUE) que têm sido feitos para utilização do tratamento de primeira linha em doentes sem mutação, o INFARMED, I.P. tem vindo a indeferir esses pedidos, alegadamente, com a justificação de as doentes não estarem em risco de vida. Ora, alegam os peticionários que estamos perante uma clara desigualdade no acesso à saúde na medida em que, afirmam, as doentes com capacidade financeira podem ter acesso a este tratamento nos hospitais privados.

Neste sentido - e não deixando de enfatizar que esta é uma luta contra o tempo, em que todos os dias contam e que falamos de mães, filhas, esposas, irmãs, mulheres, pilares das suas famílias e das comunidades em que se inserem -, com esta petição apelam os seus subscritores a que nenhuma mulher com cancro do ovário seja deixada para trás em Portugal e que se considere o exemplo e a posição dos restantes países europeus, que decidiram pelo financiamento público deste tratamento tendo por base o benefício imediato das doentes.

III – ANÁLISE DA PETIÇÃO

Da análise desta petição resulta que o seu objeto está especificado e o texto é inteligível.

Consultada a base de dados da atividade parlamentar, não foi localizada qualquer petição sobre a mesma matéria. No entanto, verifica-se que deram entrada na Assembleia da República, a 26 de abril e a 8 de maio de 2023, respetivamente, os Projetos de Resolução n.º 655/XV/1.ª (BE) «Disponibilização de tratamento de manutenção em primeira linha para mulheres com cancro do ovário», n.º 676/XV/1.ª (PAN) «Recomenda ao Governo que reforce os direitos das pacientes com diagnóstico de cancro do ovário» e n.º 803/XV/1.ª (CH) «Recomenda ao Governo que garanta o acesso ao tratamento com a substância ativa niraparib a todas as mulheres com indicação clínica para este tratamento», tendo, todos, baixado à Comissão de Saúde.

IV – DILIGÊNCIAS EFETUADAS PELA COMISSÃO

Cumprindo os dispositivos regimentais e legais aplicáveis, foi requerida a audição dos peticionários, tendo a mesma sido realizada no dia 23 de junho de 2023, às 14h30, estando presentes, para além da signatária, os Deputados Inês Barroso (PSD), João Dias Coelho (PSD), Patrícia Faro (PS) e Pedro dos Santos Frazão (CH).

Os peticionários estiveram representados por Cláudia Pinheiro de Figueiredo Biscaya Fraga, primeira peticionária, Manuela Bispo, Maria Gabriela Neto, Sofia Amram, todas peticionárias e membros do Movimento Oncológico Ginecológico (MOG).

Os serviços da Comissão de Saúde elaboraram o seguinte Sumário das questões abordadas:

“A Deputada Joana Cordeiro (IL) cumprimentou as peticionárias, agradecendo a sua disponibilidade e apresentou os Deputados presentes, dando de seguida a palavra à Primeira Peticionária para fazer uma intervenção inicial.

A Primeira Peticionária, Cláudia Fraga, começou por recordar que o MOG já tinha sido recebido em audiência pela Comissão de Saúde, no dia 25 de janeiro e que o objetivo desta associação era apoiar as mulheres com cancro do ovário, para que «nenhuma mulher seja deixada para trás».

Mencionou que o cancro do ovário é o sétimo tipo de cancro mais comum entre as mulheres, com uma incidência de 314 mil novos casos por ano.

Acrescentou que o cancro no ovário é a quinta causa de morte por doença oncológica entre as mulheres, sendo o cancro ginecológico com maior taxa de mortalidade, em Portugal. Embora não exista um registo nacional de cancro do ovário, mencionou que se estimava que tenham sido diagnosticados 560 novos casos de cancro no ovário em 2020. Indicou que a maior parte dos novos casos é detetada em estado avançado, uma vez que não existe rastreio possível, e que cerca de 80% das pacientes que fazem tratamento têm uma recidiva.

Explicou que até há pouco tempo, Portugal era dos únicos países da Europa sem uma alternativa de tratamento de primeira linha de manutenção no cancro do ovário, financiada pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS). Neste momento, apenas as doentes com mutação (sBRCA ou gBRCA) têm acesso a estes medicamentos.

Denunciou que esta decisão não é compreensível, especialmente por estar comprovado que as doentes sem mutação, além de serem a maior parte dos casos de cancro do ovário (mais de 75%), são as que apresentam maiores necessidades médicas.

Nas situações em que o médico considere existirem benefícios para a doente com uma opção ainda não financiada e disponível no SNS, pode solicitar um pedido de Autorização de Utilização Excecional (AUE) à Autoridade Nacional do Medicamento (Infarmed), os quais são sucessivamente indeferidos com a justificação de que as doentes não estão em risco de vida.

Por fim, referiu que as doentes com capacidade financeira podem ter acesso a este tratamento nos hospitais privados, o que revela uma clara desigualdade no acesso à saúde.

Manuela Bispo, a quem foi negado o acesso ao medicamento *Olaparib* porque não corria risco imediato de vida, retratou a sua situação pessoal, com recidiva.

Mencionou que perante o estado avançado da doença, o hospital fez uma cirurgia mais invasiva, alertando que só teria 15 % de probabilidade de cura.

Referiu que neste momento tem cancro da mama em estadio 4 e que o cancro se espalhou por mais órgãos.

A **Deputada Patrícia Faro (PS)** cumprimentou e agradeceu o trabalho que as peticionárias desenvolvem e referiu que já foram recebidas pelo GP do PS. Defendeu que se trata de uma preocupação legítima porque irá melhorar a vida de todas as mulheres que lidam com estas patologias e que o seu GP estava a acompanhar este caso.

O **Deputado João Dias Coelho (PSD)** referiu que os Deputados ficam sensibilizados para o sofrimento dos peticionários. Acusou o Infarmed de estar a ultrapassar o tempo de aprovação dos medicamentos, verificando-se que o prazo médio são 700 dias, o que penaliza os cidadãos. Questionou então quais os fundamentos invocados pelo Infarmed para o indeferimento da AUE e, a propósito da autorização de utilização do *Olaparib*, se tinham informações concretas sobre a eficácia deste medicamento.

O **Deputado Pedro dos Santos Frazão (CH)** frisou que as peticionárias colocaram na sua exposição um atestado de incompetência ao Governo, à Direção-Geral da Saúde, ao Infarmed e ao Diretor Executivo do SNS. Recordou que já decorreram seis meses desde a audiência do MOG na Comissão de Saúde e nada aconteceu. Recordou que, na semana anterior, foram ouvidas as peticionárias da Petição n.º 114/XV/1.^a com cancro da mama tripo negativo que vieram pedir o mesmo no que se refere ao acesso ao *Pembrolizumab*. Mencionou que não compreende como é que o Infarmed nega estes medicamentos aprovados pela Agência Europeia do Medicamento (EMA).

A **Deputada Joana Cordeiro (IL)**, agora na qualidade de representante do Grupo Parlamentar da IL, questionou qual a prevalência do cancro do ovário em Portugal e qual a média de idades que são afetadas, de que forma se compara Portugal com os restantes países europeus, se há algum tipo de exames de diagnóstico que se pode fazer para detetar este cancro, qual a lista de países em que o *Ninaparib* foi já aprovado, qual o total de mulheres que poderia ser elegível para este tratamento em primeira linha e qual o seu custo no privado e, por fim, se as peticionárias tiveram oportunidade de se reunir com o Infarmed sobre a decisão de indeferimento.

Cláudia Biscaya referiu que não há diagnóstico possível para o cancro do ovário. Mencionou que este cancro estava a surgir em mulheres cada vez mais jovens e que a sua recidiva implicou quatro cirurgias, frisando que resulta muito mais caro para o país o investimento em cirurgias e internamentos do que a comparticipação do medicamento. Acrescentou que o Pembrolizumab custa 1.800€ por mês e que, no seu entendimento, quando a FDA (*Food and Drug Administration*) e a EMA aprovam um medicamento, os estudos e ensaios clínicos já estão concluídos. Terminou referindo que estes medicamentos ajudam visivelmente nas recidivas do cancro do ovário.

Ana Sofia Amram, informou que em Portugal existem cerca de 500 a 600 casos de mulheres com cancro do ovário, embora este número não seja rigoroso pois o registo oncológico nacional não funciona. Referiu que a maior parte dos países da União Europeia já aprovou o tratamento com *Niraparib* e que, pessoalmente, sentiu uma grande desilusão com o argumento utilizado pelo Infarmed no sentido de não ter dados suficientes sobre a sobrevivência global com este medicamento e acusou o Infarmed de solicitar dados que não existem e que esta entidade não poderia ser mais exigente ao nível dos conhecimentos científicos do que entidades como a EMA e a FDA. Lamentou profundamente que, nos últimos seis meses, não tenha acontecido nada de novo e que as únicas terapias que existem são dois medicamentos em quimioterapia que já são utilizados há mais de 40 anos. Afirmou que os médicos muitas vezes não informam as pacientes que existem medicamentos como o *Niraparib* por saberem que não são comparticipados pelo SNS e que, por essa razão, as suas pacientes não os poderiam suportar financeiramente.

Claudia Biscaya revelou que causa muita instabilidade saber se o medicamento é comparticipado ou não e que as mulheres com cancro não devem ser sujeitas a situações de stress acrescido.

Posto isto, a Deputada Relatora agradeceu as informações prestadas, informou sobre os passos subsequentes e deu por encerrada a audição pelas 15h30.

A gravação vídeo desta audição poderá ser acedida neste [link](#)."

Comissão de Saúde

Em conformidade com o disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 20.º da LEDP, a Comissão de Saúde solicitou que o Governo informasse e tomasse posição sobre a petição em apreço, assim como sobre a pretensão dos peticionários, pedido que, nos termos do n.º 4 do mesmo artigo, “(...) tem prioridade sobre quaisquer outros serviços da Administração Pública, devendo ser efetuado no prazo máximo de 20 dias”.

No entanto, apesar de a referida informação e tomada de posição ao gabinete do Ministro da Saúde terem sido solicitadas a 31 de maio de 2023, até à presente data a Comissão de Saúde não obteve qualquer resposta do executivo.

De referir ainda que, a 25 de janeiro de 2023, o Grupo de Trabalho - Audiências e Audições, constituído pela Comissão de Saúde, recebeu em audiência a Associação Movimento Oncológico Ginecológico (MOG) e que, na sequência desta audiência, foi aprovado pela Comissão de Saúde, o envio de um pedido de esclarecimento ao INFARMED, I.P., sobre a disponibilização de Niraparib, Bevacizumab e Olaparib/Bevacizumab, como terapêuticas de manutenção após QT de primeira linha em cancro do ovário avançado.

Este pedido foi enviado, pela Comissão de Saúde, ao INFARMED, I.P. no dia 9 de fevereiro e reforçado no dia 3 de abril. No dia 4 de abril, o INFARMED, I.P. respondeu ao mesmo, resposta essa que aqui se reproduz na íntegra:

(páginas seguintes)



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



S: 00669 – 04ABR2023

Exmo. Senhor

Dr. António Maló de Abreu
Presidente da Comissão de Saúde da
Assembleia da República

V/ Ref.: S_COM9XV72023/7

V/ Data: 09/02/2023

N/ Ref.: 0051/DATS

N/ Data:

ASSUNTO: Solicitação de informação sobre a disponibilização de fármacos em Cancro do ovário avançado

Em resposta ao pedido de informação referenciado em epígrafe, relativo às terapêuticas disponíveis para o cancro do ovário avançado, informa-se o seguinte:

A obtenção de AIM (autorização de Introdução no mercado) para os medicamentos inovadores, é atribuída em regra pela Comissão Europeia, após parecer da Agência Europeia de Medicamentos. Após esta fase, e para que possam ser utilizados e financiados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), os medicamentos devem demonstrar vantagem terapêutica e vantagem económica face à prática clínica nacional (avaliação de tecnologias de saúde), 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 avaliação das tecnologias da saúde (ATS) permite determinar a eficácia e segurança relativas das tecnologias de saúde novas em comparação com as tecnologias de saúde já existentes e em utilização no sistema de saúde. A avaliação de tecnologias de saúde constitui uma ferramenta importante 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 de cada país.



Em Portugal, nos termos do decreto-lei n.º 97/2015, de 1 de Junho na sua atual redação, esta avaliação é realizada no âmbito do INFARMED, I.P., em coordenação com a Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), constituída maioritariamente por médicos a exercer no SNS

A legislação em vigor e as metodologias aplicadas aos diferentes processos de ATS, têm em consideração o nosso contexto nacional (nomeadamente no que concerne à prática clínica e à sustentabilidade e comportabilidade do SNS) e sustentam a decisão de utilização e financiamento que é, como em todos os Estados Membros (EM) da União Europeia (UE), uma decisão nacional.

No que concerne especificamente a terapêuticas para o cancro do ovário avançado, 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, que foram já sujeitos o processo de avaliação de tecnologias de saúde para efeitos de financiamento: olaparib (com AIM apenas para doentes com mutação BRCA), niraparib e bevacizumab.

Relativamente a niraparib, 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 as quais respondem (completa ou parcialmente) após completarem a primeira linha de quimioterapia à base de platina* foi de que a evidência disponível (nomeadamente no que concerne à recidiva e 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. Assim, de acordo com a legislação em vigor, o financiamento foi indeferido e os hospitais o SNS não podem utilizar o medicamento no contexto terapêutico em causa.

Quando a bevacizumab, resultado da ATS deste medicamento *em associação com carboplatina e paclitaxel no tratamento de primeira linha de doentes adultos com cancro epitelial do ovário, da trompa de Falópio ou cancro peritoneal primário, avançados (estádios FIGO IIIB, IIIC e IV)* foi de que a evidência disponível não demonstrou benefício adicional do tratamento com



(bevacizumab+carboplatina+paclitaxel) face ao tratamento apenas com (carboplatina+paclitaxel); sendo administração deste fármaco um acrescento face à terapêutica já instituída em Portugal, teria de ter demonstrado valor terapêutico acrescentado para ser financiado no SNS. Assim, de acordo com a legislação em vigor, o financiamento foi indeferido e os hospitais o SNS não devem utilizar o medicamento no contexto terapêutico em causa.

Quanto a olaparib, o medicamento foi igualmente sujeito a ATS, estando financiado e em uso no SNS para o *tratamento de manutenção de doentes adultos com cancro do ovário, trompa de Falópio, ou peritoneal primário, epitelial de alto grau, avançado (estádios FIGO III e IV), com mutação BRCA1/2 (germinativa e/ou somática) em resposta (completa ou parcial) após completarem a primeira linha de quimioterapia à base de platina.*

A informação acima referida aplica-se o tratamento de manutenção de primeira linha (doentes sem recidiva), estando o tratamento de manutenção de doentes recidivadas (*tratamento de manutenção de doentes adultos com os seguintes cancros de alto grau, recidivantes e sensíveis a platina: cancro epitelial seroso do ovário, cancro das trompas de Falópio ou cancro peritoneal primário, os quais respondem (completa ou parcialmente) a quimioterapia à base de platina*) assegurado pelos os fármacos olaparib e niraparib financiados, disponíveis e em uso no SNS (olaparib apenas para a população com mutação BRCA).

No que concerne à reapreciação desses tratamentos pelo INFARMED, I.P. (não aplicável a olaparib, que se encontra financiado na única indicação terapêutica constante da AIM), salienta-se o INFARMED se encontra a monitorizar esse processo.

De salientar que a evidência para niraparib é ainda imatura: a própria Agência Europeia de Medicamentos (EMA) condicionou a AIM à apresentação, até 31/12/2025, de novo estudo para investigar adicionalmente a eficácia de niraparib no *tratamento de manutenção de doentes adultos com cancro epitelial avançado (Estádios FIGO III e IV) de alto grau do ovário, trompas de Falópio ou peritoneal primário as quais respondem (completa ou parcialmente) após completarem a primeira linha de quimioterapia à base de platina, nomeadamente o que concerne a*



resultados de sobrevivência e de recidiva. Também no procedimento de ATS de nraparlb 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 - a empresa informou que os dados existentes são os mesmos que foram apresentados para efeitos de financiamento, e que apenas será expectável que estes dados atualizados estejam disponíveis no segundo trimestre de 2024.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente do Conselho Diretivo

Rui
Santos Ivo

(Rui Santos Ivo)

[illegible]

V – OPINIÃO DA RELATORA

Uma vez que a opinião da Deputada relatora é de emissão facultativa, a signatária do presente relatório exime-se de, nesta sede, manifestar a sua opinião sobre a petição em apreço.

VI – PARECER

Tendo em consideração o anteriormente exposto, a Comissão de Saúde é de parecer:

Que o objeto da Petição n.º 150/XV/1.^a, com o assunto «Nenhuma mulher portuguesa com cancro do ovário deixada para trás», está bem especificado, encontrando-se inteiramente preenchidos os demais requisitos formais e de tramitação definidos nos artigos 9.º e 13.º da Lei

Comissão de Saúde

n.º 43/90, de 10 de agosto, na sua redação atual conferida pela Lei n.º 63/2020, de 29 de outubro - Lei de Exercício do Direito de Petição.

Que a Petição n.º 150/XV/1.ª, sendo subscrita por um total de 15.674 peticionários, preenche os requisitos para apreciação no Plenário da Assembleia da República, nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 24.º da LEDP.

Que a Comissão de Saúde dê conhecimento do presente relatório aos peticionários, de acordo com o disposto no artigo 8.º da LEDP.

Que a Comissão de Saúde dê conhecimento do texto da presente petição aos Grupos Parlamentares e aos Deputados únicos representantes de um partido para os efeitos previstos na alínea d) do n.º 1 do artigo 19.º da LEDP.

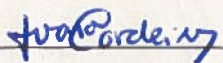
Que a Comissão de Saúde dê, através do Primeiro-Ministro, conhecimento do texto da petição e do presente relatório ao Ministro da Saúde, para os efeitos previstos na alínea e) do n.º 1 do artigo 19.º da LEDP.

Que o presente relatório seja publicado no *Diário da Assembleia da República*, em cumprimento do disposto na alínea a) do n.º 1 e do n.º 2 do artigo 26.º da LEDP.

Palácio de São Bento, 17 de julho de 2023.

A DEPUTADA RELATORA,

O PRESIDENTE DA COMISSÃO,



(Joana Cordeiro)



(António Maló de Abreu)

