



**Bloco de Esquerda**

*Grupo Parlamentar*

## PROJETO DE RESOLUÇÃO Nº 653/XV/1ª

### COMPARTICIPAÇÃO DE TERAPÊUTICA INOVADORA PARA PESSOAS COM CANCRO DA MAMA TRIPLO NEGATIVO

Cerca de 30 mil pessoas uniram-se numa petição para reclamar o acesso a um fármaco que, em combinação com outras terapias, mostra ter um efeito potenciador do tratamento, melhorar significativamente o prognóstico a curto e médio prazo e evitar recidivas no caso de cancro da mama triplo-negativo.

Fizeram-no porque apesar de todos os benefícios que dele podem advir e apesar de tal fármaco ter sido aprovado pela Agência Europeia há cerca de 1 ano, o mesmo continuava a não ser autorizado pelo Infarmed (portanto, continuava a não ser nem disponibilizado nem participado pelo SNS).

Ainda no ano passado o Infarmed recusou um PAP (Programa de Acesso Precoce) para o pembrolizumab (denominação comum internacional) como coadjuvante e monoterapia para o tratamento de cancro da mama triplo negativo. Dizia o Infarmed nessa altura: “considera-se que a situação clínica em que é proposta a utilização do fármaco não se inscreve no quadro legal para o qual foi criada a exceção contemplada pelo artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua atual redação, uma vez que não se considera cumprido o requisito legal de ausência de alternativa terapêutica e risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves”.

A justificação para o indeferimento é incompreensível. Em primeiro lugar porque não há alternativa terapêutica em termos de prognóstico; em segundo lugar, porque há efetivamente o risco de complicações graves e de diminuição significativa da sobrevida.

Facto é que por causa desta não autorização muitas mulheres em Portugal poderiam ter tido acesso a um tratamento que aumenta a probabilidade de sobrevivência, melhora o seu prognóstico e reduz as recidivas, mas não o tiveram. No Serviço Nacional de Saúde

não encontraram esse tratamento e fora do SNS o valor pedido é milionário e simplesmente inacessível.

Foram, aliás, tornados públicos alguns casos que ilustram o drama de quem, enfrentando uma doença muito grave, não consegue ter acesso à terapêutica mais indicada. Uma destas mulheres hipotecou a sua casa para poder pagar os 100 mil euros que lhe pediram, fora do SNS, para aceder a tal tratamento. Outra procurou e está a ter tratamento em Madrid, sendo obrigada a viagens constantes antes e depois de sessões. Outras ainda não conseguem sequer aceder a tratamento porque os custos, pagos do próprio bolso, são inabarcáveis.

Face à persistência dos milhares de petionárias e petionários que decidiram lutar pelo seu direito de acesso à saúde no SNS e face à denúncia pública da situação o Infarmed parece ter revisto e corrigido a sua posição. Em abril deste ano acabou por deferir um novo pedido de PAP para a utilização de pembrolizumab “em combinação com quimioterapia como tratamento neoadjuvante e, de seguida, continuado em monoterapia como tratamento adjuvante após cirurgia”, considerando indicado para “o tratamento de adultos com cancro da mama triplo-negativo localmente avançado ou em estágio precoce com elevado risco de recorrência”.

Não têm sido raros os casos de longas demoras para introdução de inovação terapêutica em Portugal. Esse é um facto conhecido e apontado em relatórios nacionais e internacionais que, para além de sublinhar o tempo que se demora a disponibilizar terapêuticas no nosso país, também sublinham a gestão política e orçamental que muitas vezes estão por trás de tais demoradas e decisões de não autorização e de não participação.

Tal não é aceitável e não pode ser nem regra nem exceção. Os utentes do SNS têm de ter acesso aos fármacos e tratamentos que lhes são mais indicados. Essa deve ser uma responsabilidade do Estado e da sociedade e um direito de todos os utentes. Situações de negação de terapêuticas que podem comprometer a sobrevivência, o prognóstico e a qualidade de vida são simplesmente inaceitáveis.

O abandono da posição anterior, de bloqueio ao acesso a esta terapêutica, foi finalmente conseguido. No entanto, a disponibilidade e utilização deste fármaco não pode ficar dependente de constantes e permanentes autorizações que dependem do momento, da exposição dos casos e da pressão social e política. Acresce que continua a existir casos

excluídos do acesso por não serem abrangidos pelo âmbito do PAP agora deferido pelo Infarmed. São casos com critério e indicação clínica para este tipo de tratamento, mas que continuam a aguardar autorizações por parte do Infarmed.

O acesso, disponibilidade e utilização de tal fármaco deve ficar dependente do critério clínico. O Infarmed, que há um ano não via qualquer vantagem nesta terapêutica e que agora a autoriza para 50 doentes, não pode agora dizer que a mesma não é eficaz nem necessária. Ora, se é eficaz e necessária, então tem de estar disponível para todas as pessoas que dela necessitem e que dela possam beneficiar, mediante decisão clínica.

Assim, o que se propõe com a atual iniciativa legislativa é que esta terapêutica seja disponibilizada e comparticipada pelo SNS para todos os doentes que dela possam beneficiar e para as quais exista critério e decisão clínica positiva.

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:

- Em conjunto com o Infarmed, garanta o acesso, disponibilidade e utilização do pembrolizumab para situações de cancro da mama triplo-negativo, sempre que exista critério e indicação clínica para tal.

Assembleia da República, 26 de abril de 2023

As Deputadas e os Deputados do Bloco de Esquerda,

Catarina Martins; Pedro Filipe Soares; Mariana Mortágua;

Isabel Pires; Joana Mortágua