Projecto-Resolução n.º 124/XVI/1ª

Recomenda a imediata adoção de medidas com vista à redução do tempo médio de Disponibilização e Autorização de Introdução do Mercado de medicamentos inovadores no tratamento do cancro da mama

Exposição de motivos

O cancro é, infelizmente, uma doença conhecida de muitos portugueses. Segundo o sítio da internet do SNS 24, "O cancro é uma doença que pode surgir em qualquer parte do corpo humano que é constituído por triliões de células. Normalmente as células crescem e dividem-se para formar novas células, de acordo com as necessidades do corpo. Quando as células envelhecem ou se danificam, elas morrem e novas células ocupam o seu lugar. No cancro todo este processo de renovação celular está descontrolado. As células cancerígenas, devido às alterações genéticas que foram sofrendo (mutações), tornam-se irregulares e crescem de forma descontrolada, podendo formar tumores (tumores sólidos), que invadem os tecidos ou os órgãos vizinhos."[1]

Entre as mulheres, o tipo de cancro mais comum é o cancro da mama e corresponde, presentemente, à primeira causa de morte por cancro, na mulher. Em Portugal, são detetados todos os anos cerca de 7.000 novos casos de cancro da mama afetando sobretudo mulheres (99%) e cerca de 1.800 perdem a vida anualmente[2].

Não existe apenas um cancro da mama. Existem vários, que se subdividem entre si e têm incidências e consequências distintas. Esta variedade e complexidade de

[1] https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-oncologicas/cancro/#o-que-é o-cancro

[2] https://www.saudeprime.pt/blog/cancro-da-mama-diagnostico-precoce-salva-vidas.html

Assembleia da República
Palácio de são Bento | 1240-068 Lisboa
213 919 000 | gabinete@ch.parlamento.pt

patologias exige o acesso célere a tratamentos inovadores que possam trazer uma nova esperança a todos os doentes.

Sucede que, e segundo o relatório Patient WAIT Indicator 2024, divulgado no passado dia 14 de junho pela Federação Europeia de Associações e Indústrias Farmacêuticas (EFPIA), Portugal mantém-se nas últimas posições no tempo médio de acesso à inovação. Quase seis meses, mais propriamente 179 dias, separa Portugal da média da União Europeia. Neste indicador, o nosso país ocupa o 22.º lugar entre os 27 países da União Europeia (28.º lugar nos 36 países analisados pelo relatório). Em comparação com a Espanha, o país que antecede Portugal neste indicador, os doentes portugueses têm de esperar mais 49 dias para aceder a terapêuticas inovadoras.

Em termos gerais, Portugal manteve a sua posição relativa face aos exercícios anteriores. Se a comparação for feita com base na União Europeia dos 15, e especificamente com os países mais próximos do nosso entorno, como é o caso da Espanha, França e Itália, o nosso país dispõe de menos medicamentos inovadores e disponibiliza-os mais tarde. Segundo a EFPIA, as razões para esta indisponibilidade e para os atrasos são multifactoriais e devem-se frequentemente a uma combinação de factores, nomeadamente a "rapidez das avaliações das tecnologias da saúde e diferentes processos de reembolso ou níveis adicionais de tomada de decisão a nível regional e local". Esta indisponibilidade ou protelamento no acesso a medicamentos inovadores geram uma natural angústia e ansiedade nos doentes que deles dependem para iniciar uma nova abordagem no tratamento das suas patologias, muitas delas, de enorme gravidade, e onde 179 dias de espera podem fazer a diferença entre a vida e a morte.

Neste sentido, o processo de autorização em Portugal do medicamento Pembrolizumab para o tratamento do cancro de mama triplo negativo metastático foi paradigmático. Este tipo de cancro denominado de "triplo negativo" porque os três tipos de recetores mais comuns e associados ao crescimento das células

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Palácio de são Bento | 1240-068 Lisboa
213 919 000 | gabinete@ch.parlamento.pt

tumorais do cancro da mama não estão presentes neste tipo de tumor,[3] evolui de forma muito negativa para o doente.

Normalmente aparece em idades mais jovens do que os outros, cresce mais rapidamente, tem uma maior capacidade de se espalhar pelo corpo e, não existe ainda uma terapia direcionada não se sabendo se a quimioterapia vai funcionar ou não. Não raras vezes, em cinco a dez anos, estas mulheres voltam a ter cancro da mama, de forma ainda mais agressiva do que da primeira vez.[4] "A taxa de sobrevivência aos cinco anos para este tipo de cancro da mama é de 12%, em comparação com 28% para outros tipos de cancro da mama. Estes resultados inferiores são, frequentemente, associados a uma diminuição significativa da qualidade de vida, especialmente nos casos em que o cancro volta a aparecer."[5]

No início de 2023, em Portugal, o Pembrolizumab (KEYTRUDA®), estava autorizado apenas nas seguintes indicações terapêuticas: melanoma, carcinoma do pulmão de células não pequenas, carcinoma de células renais e cancro que afeta a cabeça e o pescoço.[6] [7]

Contudo as indicações do Pembrolizumab (KEYTRUDA®) eram já mais abrangentes. Segundo a Agência Europeia do Medicamento (EMA), "um estudo principal que incluiu 1174 doentes com cancro da mama triplo-negativo em fase precoce com elevado risco de recorrência comparou os efeitos da administração de Keytruda antes da cirurgia (tratamento neoadjuvante) e após a cirurgia (tratamento adjuvante) com os efeitos da administração de um placebo antes e depois da cirurgia. Todos os doentes incluídos no referido estudo (cujo cancro se encontrava localmente avançado e apresentava risco de recorrência) também tinham recebido

[3] https://www.infocancro.pt/infografias/Sobre_o_cancro_da_mama_triplo_negativo.pdf

[4] https://visao.sapo.pt/ideias/2022-05-01-cancro-da-mama-triplo-negativo-muitas-vezes-em-cinco-a-dez-anos-estas-mulheres-voltam-a-ter-cancro-da-mama-e-se-o-primeiro-nao-e-bom-o-segundo-nao-vai-ser-melhor/

[5] https://rr.sapo.pt/artigo/304055/e-preciso-ser-triplamente-positiva-para-enfrentar-o-triplo-negativo

[6] https://www.infarmed.pt/documents/15786/1424140/Keytruda%2b%28DCI%2b%2bpembrolizumab%29/45f3127d-2d59-4d8f-b46c-288fa1857b05

[7] https://www.netfarma.pt/infarmed-autoriza-novas-indicacoes-terapeuticas-para-keytruda/

Assembleia da República
Palácio de são Bento | 1240-068 Lisboa
213 919 000 | gabinete@ch.parlamento.pt

quimioterapia antes da cirurgia. O resultado demonstrou que 64 % dos doentes que receberam o tratamento neoadjuvante com Keytruda não apresentaram sinais de cancro invasivo no tecido da mama removido durante a cirurgia, em comparação com 55 % dos doentes que receberam o placebo."[8] O mesmo estudo revelou ainda que "após 24 meses, a probabilidade de sobrevivência sem recidiva da doença foi de 88 % nos doentes tratados com Keytruda como tratamento neoadjuvante e adjuvante, em comparação com 81 % nos doentes que receberam o placebo."[9]

Num outro estudo, citado na altura pela EMA, foi comparado "Keytruda em associação com quimioterapia com um placebo e quimioterapia em 847 doentes com cancro da mama triplo-negativo não tratado anteriormente, que não podia ser removido cirurgicamente ou que se tinha espalhado (...) Os doentes no grupo do Keytruda viveram durante quase 10 meses sem agravamento da doença, enquanto os doentes no grupo do placebo viveram 5 meses sem agravamento da doença. A análise do tempo de sobrevivência revelou que os doentes no grupo do Keytruda viveram mais tempo: 23 meses em comparação com 16 meses."[10]

Apesar da gravidade desta patologia, que é uma manifestação rara da doença, mas responsável por aproximadamente 15% de todos os cancros da mama[11], e dos vários estudos que apontavam para os benefícios do Pembrolizumab como uma nova terapêutica eficaz e segura, que melhorava globalmente o prognóstico desta doença, não foi sem alguma polémica e exposição mediática que o Pembrolizumab foi autorizado pelo Infarmed em meados do ano passado para o tratamento do cancro da mama triplo-negativo. Duas Petições com mais de 50.000 peticionários, entre elas a Petição n.º 114/XV/1.ª, foram determinantes na divulgação desta matéria.

[8] https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf
[9] https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf
[10] https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/keytruda-epar-medicine-overview_pt.pdf
[11] https://rr.sapo.pt/artigo/304055/e-preciso-ser-triplamente-positiva-para-enfrentar-o-triplo-negativo

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Palácio de são Bento | 1240-068 Lisboa
213 919 000 | gabinete@ch.parlamento.pt

Pelo exposto, o CHEGA entende ser fundamental a adoção de medidas por parte do Governo, com vista à redução do tempo médio de acesso e disponibilidade a medicamentos inovadores.

Assim, e ao abrigo das disposições constitucionais e regimentalmente aplicáveis, os Deputados do Grupo Parlamentar do Partido CHEGA, recomendam ao Governo que:

1. Identifique as causas que estão a contribuir para uma maior dificuldade no acesso e disponibilidade de medicamentos inovadores;
2. Adote medidas com vista à redução do tempo médio de Disponibilização e Autorização de Introdução do Mercado de medicamentos inovadores no tratamento do cancro da mama, assim como de outras patologias;
3. Reforce os programas de rastreio do cancro da mama.

Palácio de São Bento, 19 de junho de 2024

Os Deputados do CHEGA,

Pedro Pinto - Rui Cristina - Marta Silva - Felicidade Alcântara - Sandra Ribeiro

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
Palácio de são Bento | 1240-068 Lisboa
213 919 000 | gabinete@ch.parlamento.pt