

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÕES Nº _____ /_____

(Do Sr. ALAN RICK)

Requer informações ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, sobre a situação do registro do medicamento Atalureno na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sr. Presidente,

Com fundamento no art. 50, § 2º, da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requeiro que, ouvida a Mesa, seja encaminhado ao Ministro da Saúde, Gilberto Occhi, pedido de informações conforme segue:

1. O pedido de registro do medicamento Atalureno, para o tratamento da Distrofia Muscular de Duchenne, foi submetido à Anvisa em dezembro de 2017, mas cinco meses depois a análise do processo ainda não foi iniciada. Qual(is) o(s) motivo(s) para o comitê responsável na Anvisa demorar para iniciar a análise do registro do Atalureno? É possível estabelecer um prazo para o início da análise desse medicamento pela Anvisa?
2. A Anvisa publicou em dezembro do ano passado a RDC 205/2017, estabelecendo procedimento especial para a anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Levando isso em consideração, qual o prazo para conclusão do processo de avaliação do registro pela Anvisa? Quando a decisão da Anvisa será divulgada?

JUSTIFICAÇÃO

A Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) é uma doença neuromuscular causada por uma mutação genética no cromossomo X, afetando crianças do sexo masculino. A DMD provoca um distúrbio na produção de uma proteína associada à membrana muscular chamada distrofina, responsável pela integridade da fibra muscular, o que leva a uma degeneração progressiva da musculatura esquelética e cardíaca. É o tipo de distrofia muscular mais comum e mais severo, afetando cerca de um em cada três mil e quinhentos meninos.

Os primeiros sinais de fraqueza muscular surgem assim que a criança começa a caminhar, ao redor dos três aos cinco anos de idade. Inicialmente, percebem-se quedas frequentes, dificuldade para subir escadas, levantar-se do chão e correr, principalmente quando comparadas a crianças da mesma faixa etária. Se não houver tratamento, a fraqueza evolui para incapacidade de andar, entre 8 a 12 anos. O comprometimento dos movimentos de todo o corpo é gradativo, até chegar ao ponto da incapacidade de exercer movimentos simples. Os músculos responsáveis pela respiração, como o diafragma e músculos intercostais são afetados, o que ocasiona a contração ineficaz para abrir e fechar a caixa torácica, impedindo uma respiração que atenda às necessidades do corpo e uma tosse eficaz para a expulsão das secreções. Em algumas distrofias o músculo cardíaco também poderá ser comprometido.

O Atalureno é o primeiro medicamento específico para o tratamento de Distrofia Muscular de Duchenne a ter o pedido de registro submetido à Anvisa, trazendo esperança para meninos e seus familiares em todo o Brasil. Atualmente, o tratamento deve ser feito por uma equipe multiprofissional e quanto mais cedo for iniciado o tratamento, mais tarde surgirão os sintomas e sequelas relativos à DMD, prolongando a qualidade de vida dos pacientes.

A Anvisa é reconhecida mundialmente pelo seu trabalho para comprovar a segurança e a eficácia dos produtos a serem comercializados no Brasil. A Agência também tem demonstrado uma crescente preocupação em

modernizar seus processos internos, de forma a tornar mais célere a avaliação. Em dezembro do ano passado, por exemplo, a Anvisa publicou a RDC 205/2017, estabelecendo procedimento especial para a anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Desta forma, tendo em conta a gravidade e a rapidez da evolução da DMD e a preocupação demonstrada pela Anvisa com a agilidade na análise de medicamentos para doenças raras, questionamos o motivo para a avaliação do processo de registro do Atalureno ainda não ter começado e qual o prazo para que se tenha uma resposta pela Agência.

Pelos motivos expostos, solicito a Vossa Excelênci as informações acima solicitadas, agradecendo desde já os esclarecimentos enviados.

Sala das Sessões, _____ de _____ de _____

**Deputado Alan Rick
DEM/AC**