

REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , DE 2024
(Da Sra. RENATA ABREU)

Requer informações ao Ministério da Saúde acerca do medicamento estiripentol (Diacomit)

Senhor Presidente:

Requeiro a V. Ex^a., com base no art. 50 da Constituição Federal, e na forma dos arts. 115 e 116 do Regimento Interno que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações à Sra. Ministra da Saúde, Nísia Trindade, no sentido de esclarecer esta Casa quanto aos seguintes questionamentos:

- 1) Existe alguma solicitação para o registro sanitário de alguma apresentação farmacêutica com o fármaco estiripentol na formulação?
- 2) Em caso positivo, qual a situação atual de análise do pedido, em especial quanto aos prazos para conclusão das avaliações ou respostas às exigências porventura requeridas?

JUSTIFICAÇÃO

O fármaco estiripentol (Diacomit) é utilizado como terapia coadjuvante com o clobazam e o valproato para o tratamento de epilepsia mioclônica grave na infância, também conhecida como síndrome de Dravet. Essa síndrome é uma encefalopatia rara, de origem genética (mutação no gene SCN1A) e progressiva, que se manifesta durante o primeiro ano de vida como crise epiléptica refratária frequentemente ligada ao surgimento de febre. Além



do quadro convulsivo refratário, os sintomas mais comuns dessa síndrome são ataxia, fotossensibilidade cutânea, atraso no desenvolvimento neurológico e retardo psicomotor.

O tratamento objetiva principalmente o controle das convulsões e mínimos efeitos adversos com o uso de antiepiléticos, como clobazam, topiramato e ácido valproico. Porém, há casos em que não há resposta ao uso da terapia clássica para a epilepsia, sendo necessário o uso de associações, como o estiripentol (Diacomit).

No Brasil não existem apresentações farmacêuticas com o citado fármaco registradas junto à Anvisa. Já na Europa, a titularidade do registro do Diacomit pertence ao laboratório francês Biocodex, que obteve sua primeira autorização de comercialização do produto no mercado europeu em 04/01/2007, ou seja, há quase vinte anos atrás. Apesar desse tempo de mercado, até o momento o Brasil não possui produto registrado na Anvisa com a citada substância.

Entretanto, há informações que indicam a existência de um pedido de registro sanitário junto à Anvisa, envolvendo o medicamento Diacomit, mas que a análise do respectivo dossiê estaria suspensa. A consulta aos sistemas de informação de acesso público disponibilizados pela Agência não permite o conhecimento sobre quais os fármacos estariam na fila para análise do respectivo dossiê de registro, o que impede a conferência dessa informação.

Em razão dessa restrição e da dúvida sobre a existência de pedido de registro do Diacomit, considero adequado o envio deste Requerimento de Informações para melhor conhecimento do caso.

Sala das Sessões, em de de 2024.

Deputada RENATA ABREU

2024-17867

