



## CÂMARA DOS DEPUTADOS

### PROJETO DE LEI Nº , DE 2025

(Do Sr. Clodoaldo Magalhães)

Dispõe sobre a inclusão do medicamento Omaveloxolone no rol de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da Ataxia de Friedreich e dá outras providências.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º. Fica incluído no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica do SUS o medicamento Omaveloxolone, destinado ao tratamento da Ataxia de Friedreich, para fornecimento gratuito aos pacientes diagnosticados com a doença, mediante prescrição médica.

Art. 2º. O fornecimento do medicamento será realizado mediante:

- I – Laudo médico comprovando o diagnóstico da Ataxia de Friedreich, emitido por profissional da rede pública ou privada de saúde;
- II – Prescrição médica detalhada, atestando a necessidade do uso contínuo do Omaveloxolone para o paciente;
- III – Acompanhamento médico e reavaliação periódica, conforme diretrizes definidas pelo Ministério da Saúde.



Art. 3º. A aquisição e distribuição do medicamento deverão ocorrer sob a responsabilidade do Ministério da Saúde, em parceria com os estados e municípios, garantindo a logística e a disponibilidade em unidades de dispensação do SUS.

Art. 4º. O Poder Executivo, por meio do Ministério da Saúde e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), adotará as medidas necessárias para a incorporação do Omaveloxolone na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), observando os critérios de custo-benefício e a necessidade de acesso imediato para os pacientes.

Art. 5º. As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

## JUSTIFICAÇÃO

A Ataxia de Friedreich é uma doença rara, genética e neurodegenerativa, que compromete progressivamente a coordenação motora, equilíbrio, mobilidade e fala, além de poder gerar complicações cardíacas e metabólicas. Até o momento, não há tratamento curativo, e os pacientes dependem de medidas paliativas que não impedem a progressão da doença.

A aprovação do Omaveloxolone pela Food and Drug Administration (FDA), nos Estados Unidos, em fevereiro de 2023, e pela Comissão Europeia, em fevereiro de 2024, representa um marco na história do tratamento da Ataxia de Friedreich. Estudos clínicos demonstraram que o medicamento



reduz a progressão da doença e melhora a qualidade de vida dos pacientes, possibilitando maior independência funcional.

No Brasil, há 714 pacientes mapeados com Ataxia de Friedreich (segundo o Cadastro Nacional de Ataxias da Associação Brasileira de Ataxias Hereditárias e Adquiridas - ABAHE), mas estima-se que o número real seja muito maior devido à subnotificação. Cada dia sem acesso ao medicamento significa perda irreversível de funções motoras e qualidade de vida, tornando a disponibilização urgente e necessária.

Atualmente, o Omaveloxolone ainda não foi aprovado pela ANVISA, e a liberação do pedido de registro no Brasil já ultrapassou o prazo de resposta. Mesmo após a aprovação regulatória, a disponibilização pelo SUS depende de incorporação oficial na lista de medicamentos fornecidos pelo sistema público. Este Projeto de Lei busca acelerar esse processo, garantindo que os pacientes tenham acesso gratuito ao tratamento sem barreiras econômicas ou burocráticas.

A inclusão do Omaveloxolone no SUS é uma medida de justiça social, que assegura o direito à saúde e à dignidade dos pacientes com doenças raras no Brasil. Além disso, representa um avanço na política nacional de assistência a doenças neurodegenerativas, permitindo que o país esteja alinhado às inovações terapêuticas já reconhecidas internacionalmente.

Diante da gravidade da Ataxia de Friedreich e do impacto positivo do medicamento na vida dos pacientes, solicito o apoio dos nobres parlamentares para aprovação deste Projeto de Lei, garantindo o acesso imediato ao primeiro tratamento eficaz contra a Ataxia de Friedreich no mundo.



Sala das Sessões, em                    de                    de 2025.

**Deputado Clodoaldo Magalhães**  
**PV/PE**

Apresentação: 05/02/2025 11:57:51.543 - Mesa

**PL n.278/2025**



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD255206023300>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Clodoaldo Magalhães



\* CD 255206023300 \*