



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº , de 2025
(Do Sr. Junio Amaral)

Requer informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone.

Senhor Presidente,

Requeiro a V. Exa., conforme o art. 50, § 2º da Constituição da República, combinado com o art. 115 e 116, todos do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, que, ouvida a Mesa, sejam solicitadas informações ao Ministério da Saúde sobre o medicamento omaveloxolone quanto ao seu registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Para tanto, requeremos as informações a partir dos seguintes questionamentos:

1. Foi protocolada alguma solicitação para o registro sanitário de apresentação farmacêutica com o princípio ativo omaveloxolone na formulação?
2. Caso exista, qual a situação atual de análise do pedido, principalmente acerca dos prazos para conclusão das avaliações?
3. Durante a análise do pedido, foram requeridas exigências ao autor da solicitação de registro? Em caso positivo, quais as exigências e os prazos para respostas?

JUSTIFICAÇÃO



A Ataxia de Friedreich (AF) é uma doença neurodegenerativa progressiva, de herança autossômica recessiva, que foi descrita pela primeira vez em 1863 por Nicholas Friedreich.

A mutação responsável por essa doença se encontra no cromossomo nove, onde ocorre uma expansão de trinucleotídeos GAA. O gene afetado tem a função de codificar a proteína mitocondrial frataxina, que está envolvida no metabolismo do ferro, e que causa danos progressivos ao sistema nervoso.

Conforme levantamentos, o Brasil tem uma das maiores populações de portadores da doença citada, que anseia pelo avanço do tratamento da Ataxia de Friedreich.

Um dos tratamentos possíveis e já usado na América do Norte e Europa é o Skyclarys, medicamento cujo princípio ativo é a omaveloxolone, e que foi aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) em fevereiro de 2023 e pela Comissão Europeia em fevereiro de 2024.

Dessa maneira, considerando a informação do meio farmacêutico de que já foi protocolado pedido de registro para fármaco com o princípio ativo omaveloxolone junto à Anvisa, se fazem necessários esclarecimentos sobre a análise realizada pela agência reguladora e os prazos, tendo em vista a necessidade e urgência de toda a comunidade de Ataxia de Friedreich pela aprovação do medicamento para comercialização nacional.

Sala das Sessões, em de março de 2025.



Deputado JUNIO AMARAL – PL/MG

