

COMISSÃO DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA

Subcomissão Especial destinada a tratar de temas relacionados ao uso de fármacos experimentais para o tratamento de doenças graves ou raras - SUBFÁRMACOS

REQUERIMENTO Nº 06, DE 2016.

(Do Sr. Alexandre Serfiotis)

Requer realização de Audiência Pública para discutir possibilidade de registro e produção, no Brasil, da droga EDARAVONA para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA.

Senhor Presidente,

Nos termos dos arts. 24, III, e 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero a Vossa Excelência possibilidade de registro e produção, no Brasil, da droga EDARAVONA para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica – ELA.

JUSTIFICAÇÃO

A ELA é uma doença rara, neurodegenerativa, caracterizada por paralisia muscular pois ocorre a destruição progressiva dos neurónios motores centrais e periféricos, afeta muito poucos pacientes e, portanto, como outras doenças deste tipo não atrai a atenção nem tem demandado muito em termos de pesquisa. O tratamento para os pacientes de ELA é difícil de obter, paliativo, de suporte e multidisciplinar. A ventilação não-invasiva prolonga a sobrevida e melhora a qualidade de vida. A única droga aprovada, disponível para seu tratamento é o Riluzol, cujos resultados são insatisfatórios e não mudam significativamente o prognóstico dos pacientes, apesar de ser o único fármaco que mostrou algum poder de prolongar a sobrevivência.

Estudos mostram que 80% dos pacientes acometidos de ELA tem uma expectativa de vida média entre 2 a 5 anos, pois a paralisia é progressiva e leva à morte por insuficiência respiratória. Mas surge mais uma possibilidade de tratamento por meio da EDARAVONA, segunda droga no mundo com indicação em bula para o tratamento da doença. A Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation anunciou que recebeu da agência reguladora que controla a fabricação e comercialização dos medicamentos no Japão - a PMDA, em junho de 2015, aprovação para comercializar o Radicut® (aka edaravona ou MCI-186) para o tratamento de ELA naquele país e recebeu a designação de “Droga Órfã” para o medicamento pelo FDA ainda em maio de 2015.

Empresas como Ranbaxy e a Torrent são multinacionais que também já produzem a EDARAVONA em seus países de origem, mas lamentavelmente apesar de todas terem filiais no Brasil nenhuma até agora se propôs a solicitar a produção e o registro no País e não tem havido qualquer interesse do Ministério da Saúde em proporcionar o medicamento, pelo SUS, aos pacientes de ELA.

Feitas estas observações, conto com a aprovação deste Requerimento e sugiro sejam convidados a comparecer à reunião de audiência pública desta Subcomissão:

- 1) Representante do Ministério da Saúde / Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - **gabinete.sctie@saude.gov.br** (61)3315 3290 /3315 3851 / 3315 7871 - CONITEC
- 2) Representante da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA / Diretoria de Autorização e Registros Sanitários – DIARE - **diges@anvisa.gov.br** (61) 3462 – 4422 / 6716
- 3) Representante do Laboratório Ranbaxy – (11) 5189-9700
- 4) Representante do Laboratório Torrent - Departamento de Assuntos Regulatórios - (11) 5501-2585 – assuntosregulatorios@torrent.com.br
- 5) Representante da Associação Brasileira de Esclerose Lateral Amiotrófica (ABRELA) – abrela@abrela.org.br / (11) 5579-2668
- 6) Movimento em Defesa dos Direitos da Pessoa com ELA – **MOVELA** – movela.movela@yahoo.com.br / (24) 3348-3994

ALEXANDRE SERFIOTIS
DEPUTADO FEDERAL
PMDB - RJ