

## **Requerimento de Moção de Apelo nº 002/2025**

**Assunto:** À Incorporação do Medicamento Skyclarys para Tratamento da Ataxia de Friedreich no SUS

**Autores:** Vereadores da bancada MDB, PP e PL

Senhores(as) Vereadores(as)

Os vereadores que ora subscrevem, REQUEREM, nos termos do Regimento Interno, que seja apreciada pelo Plenário e, ao final, aprovada a presente MOÇÃO DE APELO ao Excelentíssimo Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Hugo Motta, solicitando que sejam empreendidos esforços urgentes junto aos órgãos competentes, visando à incorporação do medicamento Skyclarys (omaveloxolona) no Sistema Único de Saúde (SUS), destinado ao tratamento da Ataxia de Friedreich.

### **JUSTIFICATIVA**

A Ataxia de Friedreich (AF) é uma doença hereditária, rara, progressiva e neurodegenerativa, que afeta o sistema nervoso central e periférico, causando perda de coordenação motora, desequilíbrio, fraqueza muscular, complicações cardíacas, diabetes, além de dificuldades na fala, deglutição, visão e deformidades ortopédicas como a escoliose.

No dia 11 de abril de 2025, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o primeiro medicamento específico para o tratamento da doença no Brasil: o Skyclarys (omaveloxolona), registrado pelo laboratório Biogen Brasil, indicado para pacientes a partir de 16 anos de idade. A aprovação representa um avanço importante, visto que até então não havia terapia específica disponível no país. O medicamento já havia sido aprovado anteriormente pelo FDA (Estados Unidos) em 2023 e pela Comissão Europeia em 2024.

Após o registro na Anvisa, o medicamento depende da definição do preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e da decisão da empresa para iniciar a comercialização. Para ser oferecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o medicamento precisa ser avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e aprovado pelo Ministério da Saúde, etapas que, infelizmente, muitos medicamentos registrados não chegam a cumprir, especialmente os de alto custo.

A aprovação do Skyclarys representa uma esperança concreta para pacientes com Ataxia de Friedreich, pois se trata de uma opção terapêutica baseada em evidências científicas, que pode proporcionar melhora na qualidade de vida e na progressão da doença.

No município de Lacerdópolis, temos o caso da paciente Viviane Rigo, diagnosticada com a doença e dependente do SUS. Situações como essa reforçam a necessidade de ações efetivas e céleres por parte do poder público para garantir o acesso ao tratamento.

Diante disso, esta Casa Legislativa manifesta seu apoio integral à causa e solicita ao Excelentíssimo Presidente da Câmara dos Deputados, Deputado Hugo Motta, que interceda junto ao laboratório Biogen Brasil para que libere o medicamento Skyclarys à avaliação da Conitec, possibilitando sua recomendação técnica e, posteriormente, sua aprovação pelo Ministério da Saúde para incorporação ao SUS.

Esta Câmara se coloca à disposição para quaisquer esclarecimentos, reafirma seu compromisso com a saúde pública e com o bem-estar da população, e reforça a urgência de ações concretas para garantir o acesso ao tratamento da Ataxia de Friedreich no Brasil.

Cordialmente,

Câmara Municipal de Vereadores de Lacerdópolis-SC, 21 de julho de 2025.

**Nailson Mantovani**  
**Presidente**

**Maria Elena Prando Trevizan**  
**Vereadora MDB**

**Ademir de Jesus**  
**Vereador PP**

**Andressa Costenaro**  
**Vereadora PL**

**Juventino José Savaris Junior**  
**Vereador PP**

**Solange Maria de Assis**  
**Vereadora PL**

**Fabiano Miqueloto**  
**Vereador MDB**

**Gervesson Antonio Cadore**  
**Vereador MDB**

**Nelso Antonio Dall'Orsoletta**  
**Vereador MDB**