



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1267/2023/ASPAR/MS

Brasília, 22 de agosto de 2023.

A Sua Excelência o Senhor
Deputado Federal Luciano Bivar
Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 1504/2023

Assunto: Informações acerca da falta do medicamento VOXZOGO.

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 220/2023, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente ao **Requerimento de Informação nº 1504/2023**, de autoria do Senhor Deputado Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, informações sobre a falta do medicamento VOXZOGO™.

2. Encaminho acostados a este ofício as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde por meio da NOTA TÉCNICA Nº 211/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034072660), da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde por meio da NOTA TÉCNICA Nº 43/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS (0035271141), e da Secretaria Executiva (0035411378).

3. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

4. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

NÍSIA TRINDADE LIMA

Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo=109-2322832> | SEI-234003.074742/2023-05 / pg. 1



2322832



Documento assinado eletronicamente por **Nísia Verônica Trindade Lima, Ministra de Estado da Saúde**, em 01/09/2023, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035525814** e o código CRC **8E879C4B**.

Referência: Processo nº 25000.074742/2023-05

SEI nº 0035525814

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/codArquivo?codArquivo=2322832>

Orçamento (0035525814)

SEI 25000.074742/2023-05

/ pg. 2

2322832



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de agosto de 2023.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1504/2023, o qual solicita informações acerca da falta do medicamento VOXZOGO™.

1. Ciente e de acordo.
2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1504/2023 (0033881825), de autoria do Senhor Deputado Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES), por meio do qual requisita informação à Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, acerca da falta do medicamento VOXZOGO™.
3. O Requerimento traz cinco perguntas, três das quais foram respondidas pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, que, por meio de sua Coordenação-Geral de Doenças Raras, manifestou-se em Nota Técnica (0035271141). Quanto aos itens 3 e 4, o Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde manifestou-se por meio de sua Coordenação de Análise e Monitoramento de Demandas Judiciais em Saúde em Nota Informativa (0035291856):

3. Quantos pacientes tem acesso hoje, via Sistema Único de Saúde – SUS, ao medicamento VOXZOGO™ na forma de judicialização?

A prevalência da Acondroplasia (CID 10 - Q77.4) não é estimada precisamente no Brasil, vez que não estão disponíveis, para o país, estudos populacionais com a distribuição atual dos pacientes em faixas etárias que possam apontar para um número próximo da realidade de candidatos aptos ao tratamento com o Voxzogo. Porém, considerando que o medicamento é indicado para pacientes com idades entre 02 (dois) e 18 (dezoito) anos, estima-se um total de 1.870 (mil oitocentos e setenta) candidatos.

4. Pacientes com processos judicializados tem informado do atraso na entrega do medicamento pelo SUS. Diante desse quadro, qual a previsão para que a entrega seja normalizada? Quais medidas têm sido tomadas pelo SUS para que novos atrasos não ocorram?

A empresa BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA, fornecedora exclusiva do medicamento, alegou falta de medicamento para atender à solicitação da União (0035324175) e (0035324217) sob o argumento de não ter expectativa do volume de demanda global pelo fármaco, além de apresentar cronogramas inaptos a atender à necessidade temporal de suprimento para os demandantes ativos à época. Neste passo, para o correto atendimento das demandas judiciais, à época da instauração do processo de aquisição, em 08/02/2023, este Departamento solicitou, à Empresa BIOMARIN, a entrega dos frascos do medicamento consoante cronograma em que a segunda entrega se daria até dia 15/07/2023. A empresa não conseguiu fornecer os frascos como solicitado



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> código ArquivoTeor 2302830

2322832

Despacho GAB/SE 0083711978 SET23000.074742/2023-05 / pg. 3

acima, o que alterou todo o planejamento de entrega do Ministério. Destarte, para que fosse possível o fornecimento do medicamento pela empresa, o cronograma de entrega, constante do contrato firmado entre aquela e o Ministério da Saúde (0035324815), teve de ser fracionado em 03 e 04 partes, em que a segunda parcela do medicamento está prevista para ocorrer até o dia 30/09/2023, a terceira parcela até dia 30/12/2023 e a quarta entrega se daria até 30/03/2024. Ante a necessidade de parcelamento das entregas, todo o planejamento de distribuição pelo Ministério da Saúde encontra-se impactado pela incapacidade da fornecedora de entrega imediata da totalidade dos fármacos adquiridos. Outrossim, quando efetivada a entrega da primeira parcela, já havia vários demandantes desabastecidos. Deste modo, o Ministério da Saúde restou compelido a **adotar estratégias de remanejamento para assegurar o cumprimento das decisões judiciais**: sendo insuficientes os quantitativos frente aos beneficiários de liminares, manteve-se o cumprimento das decisões que autorizaram depósito judicial, por essa via; e distribui-se o fármaco entre os demandantes cujas decisões judiciais não autorizam o depósito em valores para a compra direta. Nesse sentido, alerta-se, portanto, desde já, que esse atraso pode acontecer no cumprimento do cronograma de entregas ao Ministério, já que se trata de fornecedora exclusiva do fármaco, razão pela qual dependemos estritamente de sua produção. Não há como atender todos os pacientes neste momento, pois, em que pese o Ministério da Saúde ter adquirido 77.760 (setenta e sete mil setecentos e sessenta) unidades do fármaco, sendo 11.160 (onze mil cento e sessenta) na posologia de 0,4mg, 61.560 (sessenta e um mil quinhentos e sessenta) de 0,56mg e 5.040 (cinco mil e quarenta) de 1,2mg, seu recebimento será parcelado em 3 e 4 vezes, conforme a produção da empresa, não havendo qualquer gerência desta Pasta na fabricação do medicamento.

4. Ao Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

Assinatura Eletrônica



Documento assinado eletronicamente por **Elton Bernardo Bandeira de Melo, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 22/08/2023, às 10:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035411378** e o código CRC **53374D01**.

Referência: Processo nº 25000.074742/2023-05

SEI nº 0035411378



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/> código ArquivoTeor 2302830

Despacho CRB/SE 0035411378

SEI 25000.074742/2023-05 / pg. 4

2322832



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 10 de agosto de 2023.

RESTITUA-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo da Nota Técnica n.º 43/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS (0035271141), emitida pela Coordenação-Geral de Doenças Raras do Departamento de Atenção Especializada e Temática (DAET), desta Secretaria.

HELVÉCIO MIRANDA MAGALHÃES JÚNIOR
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Helvécio Miranda Magalhães Júnior, Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 10/08/2023, às 19:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0035286991** e o código CRC **20CF383B**.

Referência: Processo nº 25000.074742/2023-05

SEI nº 0035286991



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.saude.gov.br/20cf383b>

Despacho GAB/SAES/0035286991

SEI 25000.074742/2023-05 / pg. 5

2322832



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Especializada e Temática
Coordenação-Geral de Doenças Raras

NOTA TÉCNICA Nº 43/2023-CGRAR/DAET/SAES/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 1504/2023 (0033881825), de autoria do Senhor Deputado Federal Messias Donato (REPUBLICANOS/ES), por meio do qual requisita a Senhora Ministra de Estado da Saúde, Nísia Trindade Lima, as seguintes informações sobre o medicamento VOXZOGO™:

1. Tendo em vista que a acondroplasia é enquadrada como uma doença rara, quantos pacientes foram diagnosticados no Brasil por ano, nos últimos 10 anos?
2. Desses pacientes quantos estão aptos a receber o medicamento VOXZOGO™?
3. Quantos pacientes tem acesso hoje, via Sistema Único de Saúde – SUS, ao medicamento VOXZOGO™ na forma de judicialização?
4. Pacientes com processos judicializados tem informado do atraso na entrega do medicamento pelo SUS. Diante desse quadro, qual a previsão para que a entrega seja normalizada? Quais medidas têm sido tomadas pelo SUS para que novos atrasos não ocorram?
5. Encontra-se em trâmite para avaliação da CONITEC o processo de incorporação tecnológica do medicamento VOXZOGO™ no SUS? Como está o andamento do processo? Quais as fases pendentes para avaliação desse medicamento no sistema público?

2. ANÁLISE

2.1. Com base nos questionamentos elencados nos autos, esta Coordenação-Geral de Doenças Raras informa:

2.2. Item 1. Os sistemas de informações atuais do SUS registram os procedimentos que foram realizados pelos pacientes, mas não registram quantidade de pacientes que os realizaram. Assim, qualquer dado que se refere a quantitativo de pacientes relacionados a qualquer doença, não é possível identificar por meio dos sistemas de informações do Ministério da Saúde, visto que os focos dos sistemas são quantitativos de procedimentos realizados

2.3. Item 2. Não há uma lista de pacientes diagnosticados com Acondroplasia. E cabe elencar que para identificar se o paciente se enquadra ou não a realizar o uso do medicamento é necessário que o mesmo passe por avaliação do profissional de saúde a fim de verificar se o mesmo se encaixa nas indicações previstas na bula do medicamento.

2.4. Itens 3 e 4. Tais questionamentos fogem do escopo desta Coordenação-Geral.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/cameraleg/br/100/ArquivoTec/2322832>

Nota Técnica 43 (0033871141)

SET2000.074742/2023-05 / pg. 6

2322832

2.5. Item 5. Elenca-se que o medicamento em questão não integra nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação no SUS. Não houve avaliação sobre a incorporação do medicamento no SUS pela Conitec.

2.6. Para que ocorra a oferta desse medicamento no SUS, é necessária sua análise pela Conitec. Os relatórios de recomendação da Conitec levam em consideração as evidências científicas sobre eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, e, também, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

2.7. Ademais, em outubro de 2022, a Conitec elaborou um Monitoramento do Horizonte Tecnológico do medicamento Vosoritida para o tratamento de Acondroplasia. As considerações finais foram que o tratamento com vosoritida é considerado de altíssimo custo e os pacientes que participaram do estudo ainda não atingiram a altura adulta máxima, para que se comprovem a eficácia do tratamento.

2.8. Assim, ressalta-se que o medicamento não foi submetido à análise de custo-efetividade e ainda não há dados de sua eficácia e segurança a longo prazo, por tratar-se de um medicamento novo.

2.9. É importante elencar que estudos de longo prazo são necessários para determinar se o vosoritida afeta a velocidade de crescimento puberal, a proporcionalidade do segmento corporal, a estatura final do adulto ou as complicações associadas à Acondroplasia.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante o exposto restitui-se os autos ao GAB/SAES, para ciência e providências.

ALISSON MACIEL DE FARIA MARQUES

Coordenador-Geral

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR/DAET/SAES/MS

SUZANA RIBEIRO

Diretora

Departamento de Atenção Especializada e Temática - DAET/SAES/MS

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Alisson Maciel de Faria Marques, Coordenador(a)-Geral de Doenças Raras**, em 09/08/2023, às 16:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Suzana Cristina Silva Ribeiro, Diretor(a) do Departamento de Atenção Especializada e Temática**, em 09/08/2023, às 22:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura/camera-leg.br/codArquivoTec=2322832>

Nota Técnica 45 (005827/1141)

SET 2500.074742/2023-05 / pg. 7

2322832



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
[http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o
código verificador **0035271141** e o código CRC **D957B036**.

Referência: Processo nº 25000.074742/2023-05

SEI nº 0035271141

Coordenação-Geral de Doenças Raras - CGRAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/100/ArquivoTecm-2322832>

Nota Técnica 43 (0035271141)

SEI 25000.074742/2023-05 / pg. 8

2322832



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SECTICS/COGAD/SECTICS/GAB/SECTICS/MS

Brasília, 16 de junho de 2023.

URGENTE

Referência Sei: 0034072660.

Proveniência: Deputado Federal Messias Donato.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1504/2023, sobre falta do medicamento VOXZOGO™

1. Ciente do teor da Nota Técnica nº 211/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS (0034072660), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca da solicitação de informação acerca da falta do medicamento VOXZOGO™.

2. Destaca-se a sugestão de envio da demanda ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, para ciência e manifestação, constante no documento supracitado.

3. Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

CARLOS A. GRABOIS GADELHA

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Carlos Augusto Grabois Gadelha, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde**, em 20/06/2023, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034180313** e o código CRC **6B044EC9**.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infolp-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CodeArquivo?tp=2322832> SEI 25000.074742/2023-05 / pg. 9

2322832



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/> (cod.ArquivoTeor=2322832)

Despacho CCOR/CECT/SC 0034180313 - SEI 25000.074742/2023-05 / pg. 10

2322832



Ministério da Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 211/2023-CITEC/DGITS/SECTICS/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação nº 1504/2023 – Solicita esclarecimentos acerca do tratamento disponível para a acondroplasia no Sistema Único de Saúde - SUS.

NUP: 25000.074742/2023-05.

INTERESSADO: Câmara dos Deputados - Gabinete do Deputado Messias Donato.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre a acondroplasia no SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação nº 1504/2023 (0033881825), de 26/05/2023, o qual solicitou:

- "1. Tendo em vista que a acondroplasia é enquadrada como uma doença rara, quantos pacientes foram diagnosticados no Brasil por ano, nos últimos 10 anos?*
- 2. Desses pacientes quantos estão aptos a receber o medicamento VOXZOGO™?*
- 3. Quantos pacientes tem acesso hoje, via Sistema Único de Saúde - SUS, ao medicamento VOXZOGO™ na forma de judicialização?*
- 4. Pacientes com processos judicializados tem informado do atraso na entrega do medicamento pelo SUS. Diante desse quadro, qual a previsão para que a entrega seja normalizada? Quais medidas têm sido tomadas pelo SUS para que novos atrasos não ocorram?*
- 5. Encontra-se em trâmite para avaliação da CONITEC o processo de incorporação tecnológica do medicamento VOXZOGO™ no SUS? Como está o andamento do processo? Quais as fases pendentes para avaliação desse medicamento no sistema público?".*

Os autos foram encaminhados ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SECTICS/MS, tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - SE/Conitec^[1].



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/200/mauvivoTeor-2322832>

Nota Técnica 211 (003407/2023) - SET 25000.074742/2023-05 / pg. 11

2322832

Conforme estabelece o art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a Conitec tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

III. DA ANÁLISE

III.1. Do questionamento 1 – Dos pacientes diagnosticados com acondroplasia no Brasil

A acondroplasia é a forma mais comum de displasia esquelética, uma doença autossômica dominante, rara, causada por uma mutação genética que potencializa a função no Receptor 3 do Fator de Crescimento de Fibroblastos – FGFR3^[3]. Esse ganho de função provoca alteração no desenvolvimento da cartilagem das placas de crescimento, resultando no crescimento anormal do corpo, e caracterizada por membros curtos, tronco normal, macrocefalia, hipoplasia facial com ponte nasal deprimida. O FGFR3 ativado inibe a proliferação e diferenciação de condrócitos e perturba a síntese da matriz^[4].

A acondroplasia pode resultar em complicações médicas que incluem atraso no desenvolvimento motor e da fala em crianças; otite associada à perda auditiva; disfunção respiratória, incluindo apneia obstrutiva do sono; estenose e compressão da medula espinhal; e más oclusões dentárias^[5]. O surgimento de complicações pode provocar dor e diminuir a função física e a qualidade de vida dos pacientes. As taxas de mortalidade são elevadas em crianças, estando associadas a um risco aumentado de morte súbita atribuídas à compressão do tronco, e em adultos, relacionadas a doenças cardiovasculares, complicações neurológicas e acidentes.

O diagnóstico pode ser realizado por meio de achados clínicos e radiográficos característicos da condição. Em indivíduos em quem há incerteza diagnóstica ou que tenham achados atípicos, a identificação de uma variante patogênica do FGFR3 pode estabelecer o diagnóstico^[6]. Não há tratamento específico para acondroplasia. Crianças nascidas com acondroplasia precisam ter sua altura, peso e circunferência da cabeça monitoradas usando curvas especiais de crescimento padronizadas para acondroplasia. Recomenda-se medidas para evitar a obesidade desde cedo^[7].

Para informações acerca do número de pacientes diagnosticados com acondroplasia no Brasil, sugere-se o envio dos autos à Secretaria de Atenção Especializada à Saúde - SAES/MS, área responsável pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, publicada por meio da Portaria GM/MS nº 199/2014^[8].

III.2. Do questionamento 2 – Dos pacientes elegíveis ao uso do medicamento vosoritida

A Conitec não avaliou, até o momento, a vosoritida e não há diretriz clínica específica para o tratamento da acondroplasia. Dessa forma, essa Comissão não possui informações acerca do número potencial de pacientes para o uso da vosoritida.

III.3. Do questionamento 3 – Do fornecimento da vosoritida via judicialização

O questionamento supra não é de competência deste Departamento. Considerando o teor da informação requerida, sugere-se o encaminhamento dos



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/200/mauvivoTeor-2322832>

DJUD/SE/MS, área responsável por promover o atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, "que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS".^[9]

III.4. Do questionamento 4 – Da entrega do medicamento vosoritida via judicialização

Conforme informado, compete ao DJUD/SE/MS promover o atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, "que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS".^[9]

III.5. Do questionamento 5 – Do processo de avaliação para incorporação do vosoritida pela Conitec

A vosoritida é um medicamento pertencente à classe terapêutica denominada de 'medicamentos afetando a estrutura óssea e mineralização', possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa^[10] e é indicada ao tratamento de acondroplasia em pacientes a partir de 2 anos de idade e cujas epífises não estão fechadas^[11].

Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra: i) registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; ii) preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos; iii) que ela seja analisada pela Conitec; e iv) que o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde do Ministério da Saúde - SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme dispõem a Lei nº 8.080/1990^[2], o Decreto nº 7.646/2011^[12] e o Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017^[13].

Para que a Comissão possa analisar determinada tecnologia em saúde e emitir um Relatório de Recomendação ao Ministério da Saúde, é *conditio sine qua non* o registro da mesma junto à Anvisa, a regulação de preço junto à CMED, no caso de medicamentos, e, ainda, evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação, consoante determina o art. 15, §1º, do Decreto nº 7.646/2011^[12]. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[12], qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Não há, até o momento, demanda protocolada nessa Comissão para análise de incorporação ao SUS da vosoritida. Portanto, a tecnologia ainda não foi avaliada pela Conitec e não é fornecida administrativamente pelo SUS. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[12], qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Por fim, o SUS é tripartite, sendo constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, conforme inteligência do art. 4º da Lei nº 8.080/1990^[2]. Assim, os estados, o distrito federal e os municípios podem dispensar produtos que não estejam nas listas federais.



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/200/mauvivoTeor=2322832> Nota Técnica 211 (005407/2000) SET2000.074742/2023-05 / pg. 13

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

As demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias ao SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se:

1. o tópico III.1. traz informações acerca da acondroplasia e sugeriu-se o envio dos autos à SAES/MS, área responsável pela Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras;
2. o tópico III.2. informou que a Conitec não avaliou, até o momento, a vosoritida e não há diretriz clínica específica para o tratamento da acondroplasia. Dessa forma, essa Comissão não possui informações acerca do número potencial de pacientes para o uso da vosoritida;
3. os tópicos III.3 e III.4 sugerem o envio do questionamento ao DJUD/SE/MS, área responsável por promover o atendimento das demandas judiciais, de natureza individual, *"que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS;* e
4. o tópico III.5. traz informações acerca do processo de avaliação para incorporação da vosoritida.

ANDREA BRÍGIDA DE SOUZA
Coordenadora
CITEC/DGITS/SECTICS/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SECTICS/MS

[1] De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, a SE/Conitec é exercida pelo DGITS/SECTICS/MS.

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] Savarirayan R, Tofts L, Irving M, et al. Safe and persistent growth-promoting effects of vosoritide in children with achondroplasia: 2-year results from an open-label, phase 3 extension study. Dec;23(12):2443-2447. doi: 10.1038/s41436-021-01287-7.

[4] <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/voxzogo-vosoritida-novo-registro>

[5] Foreman PK, van Kessel F, van Hoorn R, et al. Birth prevalence of achondroplasia: A systematic literature review and meta-analysis. 2020 Oct;182(10):2297-2316. doi: 10.1002/ajmg.a.61787.

[6] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1152/#%20Gene%F4%80%80%84%20c%20Reviews>

[7] <https://www.genome.gov/Genetic-Disorders/Achondroplasia>

[8] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html

[9] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2023-023/decreto/D11358.htm



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.



<https://infoleg-autenticidade-assinatura.camaraleg.br/200/mauvivoTeor=2322832>

Nota Técnica 211 (005407/2000)

SET 25000.074742/2023-05 / pg. 14

2322832

[10] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=30675&situacaoRegistro=V>

[11] <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=173330005>

[12] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[13] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOXVI

Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 15/06/2023, às 19:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).

Documento assinado eletronicamente por **Andrea Brigida de Souza**, **Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias**, em 15/06/2023, às 19:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0034072660** e o código CRC **E4EC82A4**.

Referência: Processo nº 25000.074742/2023-05

SEI nº 0034072660

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticado eletronicamente, após conferência com original.

https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.br/?codArquivoTeor=2322832 | 52125000.074742/2023-05 / pg. 15

2322832