

## COMISSÃO DE SAÚDE

### REQUERIMENTO N° /2025

(Da Sra. Rosangela Moro)

Requer a realização de Audiência Pública para debater os impactos da recente decisão da CONITEC que indeferiu a proposta de incorporação do medicamento Ravulizumabe (Ultomiris®) para o tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa).

Senhor Presidente,

Requeremos a Vossa Excelência, com base no art. 255 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a realização de audiência pública, no âmbito desta Comissão de Saúde, para debater os impactos da recente decisão da CONITEC que indeferiu a proposta de incorporação do medicamento Ravulizumabe (Ultomiris®) para o tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa).

Para tanto, solicito, a gentileza de que sejam convidados os seguintes palestrantes:

- 1) Representante do Ministério da Saúde;
- 2) Representante da área de saúde da Defensoria Pública da União (DPU);
- 3) Dr. Ramiro Ribeiro, Defensoria Pública do Distrito Federal;
- 4) Dra. Maria Helena Weisbich – Médica nefrologista, referência clínica em SHUa;
- 5) Antoine Daher, Presidente da Federação Brasileira das Associações de Doenças Raras (FEBRARARAS);
- 6) Maria Cecília Oliveira, Presidente da Associação dos Familiares, Amigos e Pessoas com Doenças Graves, Raras e Deficiências (AFAG).



Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br



## JUSTIFICAÇÃO

A Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa) é uma doença ultra-rara, grave e de rápida progressão, que desregula parte do sistema de defesa do organismo (sistema complemento) e provoca lesões na parede interna dos vasos sanguíneos. Essa desregulação pode causar danos em diversos órgãos e se manifesta, principalmente, através de anemia hemolítica microangiopática (ruptura dos glóbulos vermelhos), trombocitopenia (redução das plaquetas) e lesão renal aguda. Sem tratamento adequado, pacientes — inclusive crianças — evoluem rapidamente para diálise, transplante renal e, em muitos casos, à morte.

Atualmente, o Ministério da Saúde não possui um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) dedicado à Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa). Ou seja, não há tratamento específico para a SHUa disponível no Sistema Único de Saúde. Este ano, esteve em análise na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) a possibilidade de incorporação, no Sistema Único de Saúde, do medicamento Ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

Durante a sua avaliação, a CONITEC reconheceu a eficácia do Ravulizumabe, admitiu erro técnico na análise de impacto orçamentário e ainda assim negou a incorporação com base em estimativas infladas e inconsistentes, ignorando dados nacionais e propostas que garantiriam previsibilidade financeira sem aumento de gastos públicos. A decisão da CONITEC de negar a incorporação do único medicamento modificador de doença com registro na Anvisa, mesmo após reconhecer o erro na análise de impacto orçamentário, deixou dezenas de pacientes desassistidos e sem alternativas terapêuticas no SUS.

Segundo a Casa Hunter - Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e Outras Doenças Raras, a proposta apresentada pela empresa detentora do medicamento previa desconto de 60% no preço de fábrica, teto de volume via Acordo de Compartilhamento de Risco e possibilidade de atender mais que o dobro dos pacientes hoje em tratamento, sem aumento de impacto orçamentário para o Poder Executivo.

É papel do Parlamento ouvir a sociedade, avaliar os riscos de retrocessos no acesso à saúde e buscar, por meio do diálogo institucional e de proposições legislativas, soluções que equilibrem a sustentabilidade do SUS com o compromisso constitucional de garantir a todos o direito à vida, à dignidade e ao tratamento adequado.

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)

Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br



\* C D 2 5 6 3 6 4 8 2 6 0 0 0

REQ n.189/2025

Apresentação: 24/07/2025 12:24:48.277 - CSAUDI

Desta forma, para que se possa refletir sobre os efeitos de se perpetuar a judicialização como único caminho para o acesso à saúde, bem como debater o papel do Poder Legislativo na busca por uma solução mais equitativa para este problema, é que solicitamos aos nobres pares o apoio para a realização desta audiência pública.

Sala da Comissão, 24 de julho de 2025.

**ROSANGELA MORO**  
**Deputada Federal - UNIÃO/SP**

Câmara dos Deputados – Anexo IV – Gabinete: 434 – CEP: 70160-900 – Brasília (DF)  
Telefones: (61) 3215-5434 – dep.rosangelamoro@camara.leg.br



Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD256364826000>  
Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Rosangela Moro



\* C D 2 5 6 3 6 4 8 2 6 0 0 0 \*