

PROJETO DE LEI Nº , de 2026

(Do Sr. LUCAS REDECKER PSD/RS)

Solicita ao Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações detalhadas acerca do processo de avaliação da tecnologia vosoritida para tratamento da acondroplasia no âmbito do SUS, bem como sobre os impactos assistenciais, orçamentários e jurídicos decorrentes da atual situação regulatória.

Senhor Presidente:

Com fundamento no art. 50 da Constituição Federal e nos arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, requero que sejam solicitadas informações ao Senhor Ministro da Saúde as seguintes informações:

1. O Ministério da Saúde possui diagnóstico atualizado do número total de pessoas com acondroplasia acompanhadas pelo SUS e da estimativa de pacientes potencialmente elegíveis a terapias farmacológicas específicas?
2. Há estudo oficial que dimensione o custo global atualmente suportado pelo SUS com o manejo clínico da acondroplasia, incluídas despesas com cirurgias corretivas, hospitalizações, atendimentos especializados, reabilitação e uso recorrente de medicamentos para controle de sintomas?
3. Caso exista esse levantamento, como esses custos históricos foram considerados no processo de análise da vosoritida conduzido pela CONITEC?



4. A avaliação realizada examinou exclusivamente o preço da tecnologia ou considerou cenários alternativos, como acordos de compartilhamento de risco, incorporação condicionada ou critérios restritivos de elegibilidade?
5. Quais elementos pesaram de forma determinante para a conclusão preliminar apresentada pela CONITEC?
6. O Ministério considera que a ausência de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas específico para acondroplasia interfere no processo de avaliação e na padronização do cuidado oferecido atualmente?
7. Qual é o número atual de ações judiciais que resultaram no fornecimento da vosoritida e qual o valor global empenhado para atendimento dessas decisões até o momento?
8. Existe avaliação interna sobre o risco de ampliação da judicialização em caso de manutenção da não incorporação?
9. Na eventualidade de interrupção do fornecimento por decisão judicial superveniente, quais medidas de transição clínica estão previstas para resguardar a segurança dos pacientes em uso contínuo da medicação?
10. Há planejamento para elaboração de linha de cuidado nacional para acondroplasia, independentemente do desfecho da análise de incorporação da tecnologia?

JUSTIFICATIVA

A acondroplasia é uma condição genética rara associada à mutação do gene FGFR3, responsável por comprometer o crescimento ósseo e desencadear manifestações clínicas que se prolongam por toda a vida do indivíduo. No Brasil, estima-se a incidência aproximada de um caso a cada 25 mil nascimentos, representando centenas de novos diagnósticos anuais e milhares de pessoas vivendo com a condição.

A trajetória clínica desses pacientes frequentemente envolve dor crônica, complicações respiratórias, estenose de coluna, infecções recorrentes e necessidade de múltiplas intervenções cirúrgicas, sobretudo na infância e adolescência. O manejo da doença demanda acompanhamento multiprofissional



contínuo e utilização recorrente de serviços especializados, o que gera impacto assistencial acumulado ao longo do tempo.

Embora se trate de população de baixa prevalência, o impacto individual e coletivo é relevante. A inexistência de protocolo clínico nacional estruturado ou linha de cuidado específica no âmbito do SUS pode contribuir para heterogeneidade no acompanhamento e para a crescente judicialização do acesso a terapias específicas.

A discussão sobre a incorporação da vosoritida insere-se, portanto, em um contexto mais amplo de organização da política pública para doenças raras. A decisão administrativa não deve ser examinada apenas sob a ótica do impacto financeiro imediato, mas também à luz da sustentabilidade de longo prazo, da racionalidade na aplicação de recursos públicos e da previsibilidade regulatória.

Adicionalmente, a existência de pacientes em tratamento por determinação judicial impõe a necessidade de esclarecimentos quanto à gestão orçamentária, à segurança assistencial e às estratégias institucionais previstas para cenários de transição terapêutica.

O presente requerimento busca permitir ao Parlamento exercer sua função fiscalizatória com base em informações oficiais detalhadas, contribuindo para o aperfeiçoamento das políticas públicas destinadas às pessoas com acondroplasia, em consonância com os princípios da equidade, da integralidade do cuidado e da eficiência administrativa.

Sala das Sessões, em de de 2026.

Deputado LUCAS REDECKER PSD/RS

