



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 434/2026-DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Moção n.º 102/2026. Apelo à ampliação de acesso ao burosumabe. Adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X.

INTERESSADO: Vereador Jolimar Barbosa da Silva - Vice-Presidente da Câmara Municipal de Colatina/ES.

NUP: 25000.115093/2026-44.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do medicamento burosumabe para tratamento de pacientes adultos diagnosticados com Hipofosfatemia Ligada ao Cromossomo X - XLH.

II. DOS FATOS

Trata-se da Moção n.º 102/2026, encaminhada pelo Ofício CMC n.º 858/2026 - A (0057065281) ao Ministério da Saúde, de Apoio à ampliação do acesso ao medicamento burosumabe no Sistema Único de Saúde – SUS a pacientes adultos diagnosticados com XLH. A Moção também teve indicação de envio à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, à Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo e às entidades representativas dos pacientes acometidos pela XLH.

De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017^[1], o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIE/MS é responsável pela Secretaria-Executiva da Conitec. A Comissão é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

III. DA ANÁLISE

O processo de incorporação de tecnologias em saúde está disposto na Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990^[2], e regulamentado no Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011^[3], e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017.

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.



Autenticar documento em <http://camaracolatina.ngpapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 350030003700340035003A00540052004100. Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 e sua substituta, Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

- II. preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos;
- III. submissão de pedido à Conitec, com o rol de documentos elencados no decreto e portaria supra;
- IV. análise e recomendação pela Conitec; e
- V. decisão de incorporação pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS.

A avaliação de tecnologias na Comissão considera a complexidade da gestão e das redes de atenção do SUS e envolve a criação de diretrizes clínicas e de linhas de cuidado integral, exigindo uma organização ampla da rede para acompanhamento da jornada de cada usuário. Ou seja, esse processo de avaliação multicritérios considera as dimensões continentais do país, disparidades no acesso à saúde e determinantes sociais, além das políticas públicas de saúde.

Em atenção ao apelo, esclarece-se que, na 136ª Reunião Ordinária da Conitec^[4], os membros do Comitê de Medicamentos deliberaram, em maioria simples, por recomendar a não incorporação do medicamento **burosumabe** para o tratamento de pacientes adultos com XLH (0057148113). Na ocasião:

(...) os membros do Comitê levaram em consideração as atualizações das análises econômicas e impacto orçamentário, em virtude do novo preço e da nova população-alvo propostos pelo demandante. Reconheceu-se o impacto da doença na qualidade de vida do paciente adulto e os aspectos relacionados à equidade no tratamento da hipofosfatemia ligada ao cromossomo X, visto que esse medicamento já está incorporado no SUS e disponível para a população pediátrica. Por fim, apesar da redução de preço do medicamento, o burosumabe continuou apresentando uma razão de custo-utilidade incremental, custo individual de tratamento e um impacto orçamentário considerado bastante expressivo para o SUS.

Diante da análise realizada pela Conitec, a Secretária decidiu pela não incorporação da tecnologia, nos termos da recomendação. A decisão foi publicada na Portaria SECTICS/MS n.º 36, de 27 de maio de 2025^[5]. O normativo destaca que a matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Comissão, caso sejam apresentados fatos novos capazes de alterar o resultado da análise já realizada.

Até o momento, não houve novo pedido protocolado junto à Conitec. As demandas à Comissão podem ser conferidas em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>.

IV. CONCLUSÕES

Com base nas informações apresentadas, conclui-se que:

1. há um processo formal e normatizado para a incorporação de tecnologias em saúde no SUS;
2. após regular processo de avaliação, a Conitec recomendou a não incorporação do burosumabe para o tratamento de pacientes adultos com XLH; e
3. a tecnologia poderá ser objeto de nova avaliação caso sejam apresentados fatos novos que a justifiquem.

JOSÉ OCTÁVIO BEUTEL



Autenticar documento em <http://camaracolatina.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 350030003700340035003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.

Assessor Técnico Especializado
DGITS/SCTIE/MS

MARTA DA CUNHA LOBO SOUTO MAIOR

Diretora Substituta
DGITS/SCTIE/MS

-
- [1] https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI
[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
[3] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm
[4] https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/reuniao_conitec/2024/ata-da-136a-comite-de-medicamentos
[5] <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2025/portaria-sectics-ms-no-31-de-12-de-maio-de-2025>
-



Documento assinado eletronicamente por **Marta da Cunha Lobo Souto Maior, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 03/08/2026, às 15:38, 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 **José Octávio Beutel, Assessor(a) Técnico(a) Especializado**, em 03/08/2026, às 16:19, 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 **0057147926** e o código CRC **4758B51F**.

Referência: Processo nº 25000.115093/2026-44

SEI nº 0057147926

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Autenticar documento em <http://camaracolatina.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 350030003700340035003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.