

## **NOTA TÉCNICA Nº 2958-B/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000914-63.2024.4.03.6128
- 1.3. Data da Solicitação: 30/03/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/04/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/03/2022 – 4 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Jundiaí/SP
- 2.4. Histórico da doença: Acondroplasia – CID Q77.4

### **3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)**

Desse modo, solicite-se ao NatJus vinculado ao Tribunal Regional Federal da 3ª Região(natjus@trf3.jus.br) a complementação da Nota Técnica nº 2958-A/2024 - NAT-JUS/SP, para avaliar, com base nos exames e laudos apresentados (ID 431202727 e seguintes), se as epífises estão abertas.

**De acordo com os laudos de exames apresentados, SIM, AS EPÍFISES ESTÃO ABERTAS.**



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

---

#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
<b>VOXZOGO 0,56mg</b> - aplicar 0,35ml todos os dias	Vosoritida	Sim	Não	Não há outras opções terapêuticas com a mesma função	Não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
<b>VOXZOGO</b>	VOXZOGO	BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	0,56 MG PO LIOF SOL INJ SC CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,7 ML + 10 AGU + 10 SER	R\$ 34.785,99	0,56mg, uso diário	R\$ 1.269.688,635
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>				R\$ 1.269.688,635		

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

##### 4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência Agosto/2025

##### 4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( x ) NÃO RECOMENDADO ( ) NÃO AVALIADO

Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 11 de fevereiro de 2026, o Comitê deliberou, por maioria simples, pela submissão do tema à Consulta Pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da vosoritida para tratamento da acondroplasia em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas. A recomendação considerou as incertezas sobre população-alvo e faixa etária (especialmente em <5 anos), dúvidas sobre início e duração do tratamento e critérios de interrupção (relacionados ao fechamento epifisário), além de preocupações com custo-efetividade e impacto orçamentário

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, a incorporação da vosoritida para acondroplasia foi discutida com foco nas incertezas sobre população-alvo e faixa etária, especialmente quanto à Este documento é uma versão preliminar e poderá sofrer alteração após a consulta pública pertinência de delimitar a indicação a partir de 5 anos, diante de maior concentração e robustez das evidências nessa faixa etária e maior incerteza para menores de 5 anos. Também foram debatidas dúvidas sobre idade de início, duração do tratamento e critérios de interrupção, considerando a necessidade de vincular o uso ao fechamento epifisário (com variações individuais e por sexo). Por fim, destacaram-se preocupações com custo-efetividade e impacto orçamentário, recomendando-se que a empresa apresente, na Consulta Pública, cenários econômicos alternativos (incluindo  $\geq 5$  anos) e condições de oferta mais competitivas. Na 148ª Reunião Ordinária da Conitec, realizada no dia 11 de fevereiro de 2026, o Comitê deliberou, por maioria simples, pela submissão do tema à Consulta Pública, com recomendação preliminar desfavorável à incorporação da vosoritida. A consulta pública foi finalizada em março de 2026.

### **5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia**

Melhora do crescimento somático e da qualidade de vida

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

- ( ) Favorável  
( x ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

**É questionado pelo magistrado se as epífises da paciente estão abertas. Foram fornecidos laudos de radiografias nos quais se lê “alargamento do espaço metaepifisário”, sendo este achado correspondente ao alargamento da linha epifisária/placa de crescimento, uma alteração radiológica observada, principalmente em crianças e adolescentes, na região onde o osso longo está em crescimento, situada entre a epífise (extremidade) e a metáfise (parte larga do osso). Sendo assim, confirma-se que as epífises estão abertas.**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( x ) NÃO



## **7. Referências bibliográficas**

Brasil, Ministério da Saúde. Vosoritida para tratamento de acondroplasia (ACH) em pacientes a partir de 6 meses de idade e cujas epífises não estão fechadas. Relatório de recomendação. Brasília, 2026. Disponível em <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2026/relatorio-preliminar-vosoritida-para-tratamento-de-acondroplasia-cp-12> [consultado em 04/04/2026]

## **8. Outras Informações – conceitos**

### **ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

### **ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

### **CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.**

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

### **RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

### **REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CbaF) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

**A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.**