

Nota Técnica 592343

Data de conclusão: 21/10/2026 17:50:55

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 10/12/1958

Idade: 67 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Artur Nogueira/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002244-48.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 592343

CID: E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo

Diagnóstico: Raquitismo Hipofosfatêmico

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Documento médico acostado ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: CRYSVITA | BUROSUMABE

Princípio Ativo: BUROSUMABE

Via de administração: Subcutânea

Posologia: 60mg (2 frascos de 30mg) a cada 4 semanas

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BUROSUMABE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O Ministério da Saúde possui um programa específico para o tratamento dos pacientes portadores de raquitismo e osteomalácia (portaria conjunta nº 02, de 11 de janeiro de 2022) no qual estão contemplados os medicamentos: CARBONATO DE CÁLCIO: comprimidos de 1.250 mg; CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL: comprimidos de 500 mg + 200 UI ,ou de 500 mg + 400 UI ou de 600 mg + 400 UI; CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL ou FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO E COLECALCIFEROL: comprimidos de 600 mg + 400 UI, CALCITRIOL: cápsula de 0,25 mcg; Sais de fósforo (necessário manipular conforme orientação do PCDT de Raquitismo e Osteomalácia).

BUROSUMABE (Apenas para pacientes com HLX a partir de um ano de idade e adolescentes até 18 anos incompletos): solução injetável em frascos de 10 mg/mL, 20 mg/mL ou 30 mg/mL. Os CID-10 contemplados são os seguintes: E55.0 - Raquitismo ativo, E55.9 - Deficiência não especificada de vitamina D, E64.3 - Seqüelas do raquitismo, E83.3 - Distúrbios do metabolismo do fósforo, M83.0 - Osteomalácia puerperal, M83.1 - Osteomalácia senil, M83.2 - Osteomalácia do adulto devida a má-absorção, M83.3 - Osteomalácia do adulto devido à desnutrição, M83.8 - Outra osteomalácia do adulto.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BUROSUMABE

Laboratório: Ultragenyx Brasil Farmaceutica Ltda

Marca Comercial: Crysvita

Apresentação: 30 MG SOL INJ CT FA VD TRANS X 1 ML

Preço de Fábrica: 60.713,51

Preço Máximo de Venda ao Governo: 47.641,89

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BUROSUMABE

Dose Diária Recomendada: 60mg/mês

Preço Máximo de Venda ao Governo: 103.224,10

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual R\$ 1.238.689,14 (governo)

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BUROSUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O Raquistismo Hipofosfatemico Ligado ao X (RHLX) é uma doença genética rara causada por uma mutação no gene PHEX. Estima-se a prevalência dessa doença em 1 a 9 casos por milhão de habitantes. Assim, é estimado que existam de 211 até 1.900 indivíduos com RHLX no Brasil. Mutações no gene PHEX levam a aumentos significativos dos níveis da proteína FGF23. Isto, por sua vez, aumenta a perda renal de fosfato na urina e diminui a absorção intestinal de fósforo. Consequentemente, indivíduos com RHLX apresentam cronicamente baixos níveis de fosfato no sangue (hipofosfatemia). A hipofosfatemia crônica da RHLX leva ao raquitismo em crianças e à osteomalácia em adultos. O raquitismo se manifesta por meio de diminuição da estatura, alterações radiográficas sugestivas, dores e deformidades ósseas. Estas, muitas vezes, exigem reparações ortopédicas cirúrgicas. Já a osteomalácia em adultos se manifesta por meio de dores ósseas crônicas, fraqueza muscular e aumento expressivo no risco de fraturas nos ossos. Assim, os sinais e sintomas do raquitismo e da osteomalácia, embora em geral não levem ao óbito, reduzem expressivamente a qualidade de vida dos indivíduos enfermos.

Sobre o tratamento de adultos com RHLX

Historicamente, o tratamento consistia em suplementos orais de fósforo combinados com vitamina D ativada (calcitriol). Recentemente, foi aprovado o Burosumabe, um anticorpo monoclonal que bloqueia a proteína FGF23, reduzindo a eliminação renal de fosfato e aumentando os níveis séricos de fosfato.

O Burosumabe é um anticorpo monoclonal que bloqueia a proteína FGF23, consequentemente

impedindo a sua atuação. O bloqueio do FGF23 com o Burosumabe em pacientes com RHLX pode reduzir de maneira expressiva a eliminação renal de fosfato (fosfatúria), aumentando, portanto, os níveis de fosfato no sangue. Isto pode reduzir os sinais e sintomas de raquitismo e de osteomalácia em crianças e adultos com RHLX, respectivamente.

Diretrizes internacionais recomendam Burosumabe como tratamento preferencial em adultos com RHLX, especialmente naqueles com fraturas ou pseudofraturas. O Burosumabe é indicado para o tratamento da hipofosfatemia ligada ao X em adultos.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: - Redução de sintomas;

- Diminuição das dores ósseas;
- Elevação dos níveis de fosfato no sangue;
- Redução na perda renal de fosfato;
- Melhora na absorção intestinal de cálcio e fosfato;
- Aumento nas taxas de consolidação de fraturas de estresse;
- Melhora da qualidade de vida.

A Portaria SCTIE/MS nº 1, de 19 de fevereiro de 2021, tornou pública a decisão de incorporar o BUROSUMABE para o tratamento da Hipofosfatemia ligada ao cromossomo X em crianças, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) - SUS. Os membros da Conitec presentes na 94ª reunião ordinária, no dia 04 de fevereiro de 2021, consideraram que os benefícios clínicos do tratamento foram mais acentuados na população pediátrica, apresentando desfechos consistentes.

A PORTARIA SECTICS/MS Nº 36, DE 27 DE MAIO DE 2025 Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o burosumabe para tratamento de pacientes adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: BUROSUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de raquitismo hipofosfatêmico ligado ao X, conforme documentos médicos apensos;

CONSIDERANDO a solicitação de Burosumab;

CONSIDERANDO que a medicação pleiteada é prevista no PCDT de Raquitismo e Osteomalácia do SUS apenas para pacientes com HLX a partir de um ano de idade e adolescentes até 18 anos incompletos;

CONSIDERANDO a idade da paciente em questão;

CONSIDERANDO a análise, nos autos, de exames complementares, receita médica, laudo relatório documento médico atualizado;

CONSIDERANDO que o Burosumabe possui registro na ANVISA;

CONSIDERANDO que a **PORTARIA SECTICS/MS Nº 36, DE 27 DE MAIO DE 2025 Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o burosumabe para tratamento de pacientes adultos com hipofosfatemia ligada ao cromossomo X.**

CONCLUI-SE que:

1. APESAR de haver potenciais benefícios clínicos com uso da medicação solicitada.
2. NÃO HÁ ELEMENTOS SUFICIENTES para sustentar a indicação sobretudo devido a parecer de não incorporação emitido pela CONITEC.
3. Importante ressaltar que o parecer negativo da CONITEC justifica-se por avaliação de eficácia, segurança e, também à luz das modelagens farmacoeconômicas que apontam custo-efetividade e impacto orçamentário incompatíveis com o atual financiamento do sistema de saúde.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Kamenický P, Briot K, Munns CF, et al. X-Linked Hypophosphataemia. Lancet 2024.

Lecoq AL, Brandi ML, Linglart A, et al. Management of X-Linked Hypophosphatemia in Adults. Metabolism: Clinical and Experimental 2020.

Haffner D, Emma F, Eastwood DM, et al. Clinical Practice Recommendations for the Diagnosis and Management of X-Linked Hypophosphataemia. Nature Reviews Nephrology 2019.

Haffner D, Emma F, Seefried L, et al. Clinical Practice Recommendations for the Diagnosis and Management of X-Linked Hypophosphataemia. Nature Reviews Nephrology 2025.

Insogna KL, Rauch F, Kamenický P, et al. Burosumab Improved Histomorphometric Measures of Osteomalacia in Adults With X-Linked Hypophosphatemia: A Phase 3, Single-Arm, International Trial. Journal of Bone and Mineral Research 2019.

Insogna KL, Briot K, Imel EA, et al. A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial Evaluating the Efficacy of Burosumab, an Anti-Fgf23 Antibody, in Adults With X-Linked Hypophosphatemia: Week 24 Primary Analysis. Journal of Bone and Mineral Research 2018.

Florenzano P, Imel EA, Khan AA, et al. Real-World Effectiveness of Burosumab Versus Oral Phosphate and Active Vitamin D in Adults With X-Linked Hypophosphatemia. Journal of Bone and Mineral Research 2025.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do Supremo Tribunal Federal (STF) e ao seu quarto requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: (i) ensaios clínicos randomizados, (ii) revisões sistemáticas ou (iii) meta-análises. Na ausência desses critérios, a tecnologia deve ser considerada desprovida de evidência científica.

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia pendente de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) para a tecnologia ora pleiteada.