



SENADO FEDERAL

SF/26907.23757-05

INDICAÇÃO Nº , DE 2026

Sugere ao Ministério da Saúde a adoção de medidas para avaliar a ampliação do acesso ao medicamento burosumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para pacientes adultos diagnosticados com Raquitismo Hipofosfatêmico Ligado ao Cromossomo X (XLH).

Nos termos do art. 224, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, sugerimos ao Poder Executivo Federal, por intermédio do Ministério da Saúde e da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SECTICS), a adoção de medidas destinadas à reavaliação e eventual ampliação das diretrizes terapêuticas aplicáveis ao tratamento do Raquitismo Hipofosfatêmico Ligado ao Cromossomo X (XLH), com vistas à análise da continuidade do acesso ao medicamento burosumabe para pacientes adultos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

JUSTIFICAÇÃO

O Raquitismo Hipofosfatêmico Ligado ao Cromossomo X (XLH) constitui doença genética rara, crônica e progressiva, caracterizada por distúrbio no metabolismo do fosfato que compromete a mineralização óssea ao longo de toda a vida. Embora frequentemente diagnosticada na infância, suas manifestações clínicas persistem e, em muitos casos, tornam-se mais severas na fase adulta.

Atualmente, o medicamento burosumabe encontra-se incorporado ao Sistema Único de Saúde para tratamento pediátrico, nos termos das deliberações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Contudo, a política pública





SENADO FEDERAL

vigente não contempla pacientes adultos, o que gera lacuna assistencial para indivíduos que permanecem convivendo com a doença após a maioridade.

Evidências científicas internacionais e nacionais demonstram que o tratamento com burosumabe pode produzir benefícios clínicos relevantes também em adultos, incluindo melhora da dor musculoesquelética, aumento da mobilidade, normalização sustentada dos níveis séricos de fosfato e melhora da qualidade de vida dos pacientes.

A ausência de abordagem terapêutica específica na fase adulta pode resultar na progressão da osteomalácia, agravamento das deformidades estruturais, aumento da limitação funcional e ampliação do impacto socioeconômico da doença.

Importa destacar que a discussão sobre o acesso ao tratamento na vida adulta não representa criação de nova política pública, mas sim reflexão sobre a continuidade e coerência da política existente ao longo do ciclo de vida, à luz do princípio da integralidade do Sistema Único de Saúde.

A demanda foi apresentada à Comissão de Direitos Humanos e Legislação Participativa por representantes da sociedade civil organizada e especialistas em doenças raras, que relataram preocupação com a interrupção do tratamento após a adolescência e os impactos clínicos decorrentes dessa lacuna regulatória.

Diante desse cenário, mostra-se pertinente sugerir ao Ministério da Saúde a realização de avaliação técnica atualizada das evidências científicas disponíveis, bem como a análise da possibilidade de revisão das diretrizes terapêuticas aplicáveis ao tratamento do XLH, considerando os princípios da equidade, integralidade e continuidade do cuidado no Sistema Único de Saúde.





SENADO FEDERAL

Sala das Comissões,

Senadora DAMARES ALVES

