



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 664/2026/ASPAR/MS

Brasília, 16 de julho de 2026.

A Sua Excelência a Senhora

Senadora Daniella Ribeiro

Primeira-Secretária da Mesa Diretora do Senado Federal

Referência: Requerimento de Informação nº 294/2025

Assunto: Informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

Senhora Primeira-Secretária,

1. Cumprimentando-a cordialmente, em atenção ao Ofício nº 670/2026, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, referente ao **Requerimento de Informação nº 294/2025**, de autoria do **Senador Eduardo Girão (NOVO/CE)**, por meio do qual são requisitadas informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio de Nota Técnica nº 313 (0056240171), validada pelo Secretário através do Despacho (0056600505), pela Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, por meio de Despacho (0056687270), validado pelo Secretário através de Despacho (0056688340) e pela Secretaria-Executiva, por meio de Despacho (0056776573), validado pelo Secretário.
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 17/07/2026, às 16:00, 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 **0056789949** e o código CRC **754C28DD**.

Referência: Processo nº 25000.090827/2026-75

SEI nº 0056789949

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



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

NOTA TÉCNICA Nº 313/2026-DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação n.º 294/2025. Ravulizumabe. Síndrome hemolítico-urêmica atípica.

NUP: 25000.090827/2026-75.

INTERESSADO: Senador Eduardo Girão - Senado Federal.

I. OBJETIVO

Esta Nota Técnica tem por objetivo apresentar informações sobre o processo de incorporação de medicamentos no SUS.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação n.º 294/2025 (0056108066) encaminhado pelo Senador Eduardo Girão, que solicitou as seguintes informações:

1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?
2. Considerando a gravidade e a alta morbimortalidade associadas à SHUa, há estudos ou discussões internas em andamento para a estruturação de uma linha de cuidado específica para os pacientes acometidos por essa condição rara?
3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento ravulizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?
4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobulinúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?
5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.
6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as

conclusões e providências?

7. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao tratamento de pacientes com SHUa, considerando a urgência médica característica dessa enfermidade?

8. Há registros de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa? Em caso afirmativo, qual o número de demandas registradas nos últimos cinco anos?

De acordo com o art. 13 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1, de 28 de setembro de 2017, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde - DGITS/SCTIE/MS é responsável pela Secretaria-Executiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - 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 Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

III. DA ANÁLISE

Os questionamentos 2, 7 e 8 fogem às competências dessa área. Para facilitar a leitura, os questionamentos serão respondidos item a item.

1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?

O §1º-A do art. 15 do Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011 aduz que:

“§ 1º-A O processo administrativo para constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica poderá ser instaurado:

I - pelas áreas do Ministério da Saúde, para a consecução de ações e programas estratégicos; ou

II - a pedido da própria CONITEC, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS.

§ 1º-B Na hipótese do § 1º-A, será elaborada manifestação técnica fundamentada pela área demandante, dirigida à Secretaria-Executiva da CONITEC. ”.

Portanto, para a elaboração ou atualização de uma diretriz clínica, é necessário que haja demanda de área técnica do Ministério da Saúde ou da própria Conitec, quando da recomendação de tecnologias em saúde. Como não há medicamento incorporado para a condição clínica, não há diretriz clínica.

3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento ravulizumabe no Sistema Único de

Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?

A Conitec avaliou ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com Síndrome hemolítico-urêmica atípica - SHUa e recomendou a não incorporação do medicamento. Conforme se extrai do Relatório de Recomendação nº 992 (0056244369), "Considerou-se a manutenção do alto impacto orçamentário e do cenário de incerteza em relação ao número de pacientes e à descontinuação terapêutica.". Os autos foram encaminhados à Secretária de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde - SECTICS/MS que acatou a recomendação e, por meio da Portaria SECTICS/MS nº 54, de 28 de julho de 2025, tornando pública a decisão "*de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica*". Atualmente, não há pedido de avaliação do ravulizumabe para SHUa em curso.

4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?

As avaliações da Conitec, com finalidade de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, são realizadas para indicação específica de uso. Assim, há a necessidade de análise de eficácia clínica, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário e viabilidade de implementação para a tecnologia em questão, vez que a ampliação da população implicará em alteração do cenário econômico estudado quando da incorporação para hemoglobínúria paroxística noturna.

5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.

Como respondido no questionamento "3", a Conitec avaliou a incorporação de ravulizumabe para SHUa. Todos os estudos produzidos pela Comissão constam no Relatório de Recomendação nº 992 (0056244369), que se envia em anexo.

6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as conclusões e providências?

O capítulo 13 (págs. 95 a 108) do Relatório de Recomendação nº 992 (0056244369) sintetiza as contribuições encaminhadas pela sociedade civil durante a consulta pública. Essas foram apresentadas ao Comitê de Medicamentos que "Considerou-se a manutenção do alto impacto orçamentário e do cenário de incerteza em relação ao número de pacientes e à descontinuação terapêutica.".

IV. CONCLUSÃO

Os questionamentos 1, 3, 4, 5 e 6 foram respondidos no tópico III. O 2, 7 e o 8 fogem às competências dessa área.

JOSÉ OCTÁVIO BEUTEL
Assessor Técnico Especializado
DGITS/SCTIE/MS

LUCIANA COSTA XAVIER
Diretora Substituta
DGITS/SCTIE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Costa Xavier, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 08/07/2026, às 11:17, 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 08/07/2026, às 11:24, 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 **0056240171** e o código CRC **15376F19**.

Referência: Processo nº 25000.090827/2026-75

SEI nº 0056240171

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



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 08 de julho de 2026.

URGENTE

Referência Sei: 0056240171 e 0056244369.

Proveniência: Senador Eduardo Girão.

Assunto: Requerimento de Informação nº 294/2025, o qual solicita informações acerca da possibilidade de incorporação ao SUS do medicamento ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

Ciente e de acordo com o teor da Nota Técnica nº 313/2026-DGITS/SCTIE/MS (0056240171), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que trata de manifestação acerca do Requerimento de Informação nº 294/2025, o qual solicita informações acerca da possibilidade de incorporação ao SUS do medicamento ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

Restitua-se à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR), para análise e providências pertinentes.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Igor Ferreira Bueno, Secretário(a) Adjunto(a) de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto(a)**, em 08/07/2026, às 17:39, 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 **0056600505** e o código CRC **3C42D1C3**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 13 de julho de 2026.

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se do Requerimento de Informação nº 294/2025 de autoria do Senador Eduardo Girão (NOVO/CE), por meio do qual requisita informações acerca da possibilidade de incorporação ao SUS do medicamento ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa).

“Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS. Nesses termos, requisita-se:

- 1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?*
- 2. Considerando a gravidade e a alta morbimortalidade associadas à SHUa, há estudos ou discussões internas em andamento para a estruturação de uma linha de cuidado específica para os pacientes acometidos por essa condição rara?*
- 3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento ravulizumabe no Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?*
- 4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?*
- 5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.*
- 6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as conclusões e providências?*
- 7. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao tratamento de pacientes com SHUa, considerando a urgência médica característica dessa enfermidade?*
- 8. Há registros de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa? Em caso afirmativo, qual o número*

2. ANÁLISE

1. A Coordenação-Geral de Doenças Raras (CGRAR/DAET/SAES), no âmbito de suas atribuições, informou que:

2. Em relação ao item 2, referente à elaboração e implementação de linhas de cuidado para SHUa, informa-se que a doença está inserida no escopo da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), instituída pela Portaria GM/MS nº 199/20214, que organiza o cuidado de forma sintomática, integral e multidisciplinar no âmbito da Rede de Atenção à Saúde (RAS), conforme as necessidades clínicas de cada paciente. Cumpre salientar que, no âmbito do SUS, a atenção à pessoa com SHUa tem como foco estratégias voltadas ao controle dos sintomas, à preservação da funcionalidade e da qualidade de vida dos pacientes, uma vez que não há cura definitiva para a doença, tendo em vista que, até o presente momento, não há terapia modificadora ou curativa disponibilizada na rede pública. O cuidado pode envolver diferentes especialidades médicas, como nefrologia, hematologia, terapia intensiva, neurologia, cardiologia, pediatria ou clínica médica, além de profissionais de enfermagem, farmácia, nutrição, psicologia, serviço social e outras categorias profissionais, conforme as necessidades individuais. A condução clínica deve ocorrer, preferencialmente, em serviços especializados, com abordagem multiprofissional e multidisciplinar voltada ao diagnóstico, à exclusão de outras causas de microangiopatia trombótica, à definição da estratégia terapêutica, ao acompanhamento longitudinal e à articulação do cuidado entre os diferentes pontos da RAS.

3. Além dos serviços de atenção especializada, o SUS dispõe de uma Rede de Atenção Especializada em Doenças Raras, composta atualmente por 50 serviços habilitados, distribuídos em todas as regiões do País, dos quais 41 são Serviços de Referência em Doenças Raras (SRDR) e 13 Serviços de Atenção Especializada em Doenças Raras (SAEDR). Esses serviços realizam diagnóstico, confirmação etiológica, aconselhamento genético, acompanhamento clínico e articulação do cuidado com os demais pontos da Rede de Atenção à Saúde. A lista completa desses estabelecimentos esta disponibilizada no site oficial de doenças raras do Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/doencas-raras/politica-de-saude/estabelecimentos-habilitados>.

4. Adicionalmente, CGRAR/DAT/SAES reconhece a relevância da organização da atenção às pessoas com SHUa e avalia oportunidades para o desenvolvimento de instrumentos orientadores que contribuam para a qualificação da rede de atenção à saúde, observadas as prioridades institucionais e a disponibilidade técnico-operacional para sua elaboração.

5. Em relação ao item 3, para uma tecnologia em saúde ser fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- I - registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- II - preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, no caso de medicamentos;
- III - que seja solicitado perante a Conitec pedido de avaliação da tecnologia por algum proponente (qualquer pessoa física ou jurídica pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia);
- IV - que ela seja analisada e recomendada pela Conitec; e
- V - que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde – SECTICS/MS decida pela incorporação, conforme disposto na a Lei nº

6. Em relação ao item 4, a ampliação de uso de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, incluindo a expansão de indicações, de público-alvo ou de condições de utilização de tecnologias já incorporadas, deve observar o fluxo regulatório vigente e ser submetida à avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tal processo é necessário para que sejam analisadas as evidências científicas disponíveis quanto à eficácia, efetividade, segurança e custo-efetividade da proposta, bem como seus impactos orçamentários e assistenciais, subsidiando a tomada de decisão pelo Ministério da Saúde acerca da eventual ampliação de uso da tecnologia no SUS.

7. Em relação ao item 5, o ravulizumabe foi submetido à avaliação da CONITEC para o tratamento da SHUa. Após análise das evidências científicas disponíveis, dos aspectos relacionados à segurança, eficácia, efetividade, avaliação econômica e impacto orçamentário, a CONITEC emitiu recomendação não favorável à incorporação da tecnologia para essa indicação. A decisão foi publicada em julho de 2025, em conformidade com os procedimentos estabelecidos para a avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS.

8. Em relação ao item 6, houve Consulta Pública CONITEC/SECTICS nº 08/2025, referente à proposta de incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa. A consulta ficou aberta para contribuições da sociedade entre 10 e 24 de fevereiro de 2025. Pelo Relatório de Recomendação nº 992/2025, a recomendação preliminar foi de não incorporação do ravulizumabe para SHUa, a proposta foi submetida à Consulta Pública nº 08/2025, e as contribuições recebidas foram reavaliadas pelo Comitê. Após essa análise, a CONITEC manteve a recomendação desfavorável, resultando na decisão final de não incorporar a tecnologia ao SUS.

9. Em relação ao item 7, o Ministério da Saúde tem adotado medidas voltadas ao fortalecimento da atenção integral às pessoas com doenças raras, com o objetivo de promover o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao diagnóstico, acompanhamento e tratamento dessas condições, incluindo a SHUa. Entre as principais estratégias em curso, destaca-se a ampliação e o fortalecimento da rede de Serviços de Referência em Doenças Raras no âmbito do SUS, visando ampliar a capacidade assistencial, reduzir desigualdades regionais e qualificar o cuidado ofertado aos pacientes. A expansão desses serviços contribui para o diagnóstico mais precoce, o encaminhamento adequado dos casos e a organização das linhas de cuidado, aspectos especialmente relevantes para doenças de evolução potencialmente grave e que demandam intervenção em tempo oportuno.



Documento assinado eletronicamente por **Ronny Peterson Cabral Filho**, **Coordenador(a) Setorial de Gestão de Riscos e Integridade**, em 14/07/2026, às 14:25, 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 **0056687270** e o código CRC **69FE7B40**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Gabinete
Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade

DESPACHO

SAES/CORISC/SAES/GAB/SAES/MS

Brasília, 13 de julho de 2026.

ENCAMINHE-SE à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/MS, para conhecimento e providências, informando que estou de acordo com o conteúdo do Despacho 0056687270, elaborado pela Coordenação Setorial de Gestão de Riscos e Integridade (CORISC/SAES), em ratificação das informações apresentadas pelas áreas técnicas desta Secretaria.

MOZART SALES
Secretário de Atenção Especializada à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Mozart Julio Tabosa Sales**, **Secretário(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/07/2026, às 18:29, 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 **0056688340** e o código CRC **301B6DBB**.

Referência: Processo nº 25000.090827/2026-75

SEI nº 0056688340



Ministério da Saúde
Secretaria-Executiva
Gabinete

DESPACHO

SE/GAB/SE/MS

Brasília, 16 de julho de 2026.

Assunto: Requerimento de Informação nº 294/2025.

1. Ciente.

2. Trata-se do Requerimento de Informação nº 294/2025 (0056108066), de autoria do Senador Eduardo Girão (NOVO/CE), por meio do qual requisita informações *sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.*

3. Em atenção ao despacho ASPAR (0056149334), o referido Requerimento de Informação foi encaminhado ao Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS, por meio do Despacho (0056194257).

4. O Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde - DJUD/SE/MS apresentou subsídio ao **item 8**, por meio do Despacho (0056341642). Desse modo, encaminham-se as informações pertinentes a esta Secretaria-Executiva:

Ao analisar o item 8 do requerimento, no qual questiona a existência de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa, e em caso afirmativo, qual o número de demandas registradas nos últimos 5 (cinco) anos.

Em relação ao questionamento, informa-se que, foram mapeados neste Departamento **24 processos** cujo objeto é o fornecimento do medicamento Ravulizumabe para autores com Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica (SHUa).

Registra-se que este Departamento não possui acesso a eventuais pedidos administrativos, limitando-se ao acompanhamento das decisões judiciais com condenação da União Federal encaminhadas para cumprimento pela CONJUR/MS.

5. À Chefe da Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - **ASPAR/MS**, em retorno.

JULIANA DA SILVA PINTO CARNEIRO
Secretária-Executiva Adjunta



Documento assinado eletronicamente por **Juliana da Silva Pinto Carneiro, Secretário(a)-Executivo(a) Adjunto(a)**, em 17/07/2026, às 14:34, 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 **0056776573** e o código CRC **631F8AB1**.

Referência: Processo nº 25000.090827/2026-75

SEI nº 0056776573



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº 294, DE 2025

Requer informações ao Senhor Alexandre Padilha, Ministro de Estado da Saúde, sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

AUTORIA: Senador Eduardo Girão (NOVO/CE)



[Página da matéria](#)



SENADO FEDERAL

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e dos arts. 216 e 217 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, informações sobre a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

Nesses termos, requisita-se:

1. Existe atualmente, no âmbito do Ministério da Saúde, algum protocolo clínico ou diretriz terapêutica voltado especificamente ao diagnóstico e tratamento da Síndrome Hemolítico-Urêmica Atípica (SHUa)? Em caso negativo, há previsão de elaboração?
2. Considerando a gravidade e a alta morbimortalidade associadas à SHUa, há estudos ou discussões internas em andamento para a estruturação de uma linha de cuidado específica para os pacientes acometidos por essa condição rara?

3. O Ministério da Saúde tem previsão de avaliação e possível incorporação do medicamento **ravulizumabe** no Sistema Único de Saúde (SUS) para tratamento de pacientes adultos e pediátricos com SHUa? Em caso afirmativo, qual o estágio atual do processo?
4. Considerando que o ravulizumabe já foi incorporado ao SUS para o tratamento da Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), quais os principais fatores técnicos, clínicos e econômicos avaliados na possibilidade de sua ampliação para a indicação de SHUa?
5. O Ministério da Saúde recebeu manifestações técnicas da CONITEC ou de outros órgãos de assessoramento sobre a incorporação do ravulizumabe para SHUa? Caso positivo, solicita-se o envio de cópia do parecer técnico, dossiê ou análise de custo-efetividade já realizada.
6. Qual o resultado da consulta pública realizada sobre o tema? Quais as conclusões e providências?
7. Quais medidas estão sendo adotadas para garantir o acesso equitativo, oportuno e sustentável ao tratamento de pacientes com SHUa, considerando a urgência médica característica dessa enfermidade?
8. Há registros de solicitações administrativas ou judiciais de fornecimento do ravulizumabe para pacientes com SHUa? Em caso afirmativo, qual o número de demandas registradas nos últimos cinco anos?

JUSTIFICAÇÃO

De acordo com dados divulgados, a síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) é uma doença ultrarrara grave, de manifestação aguda e de alta morbimortalidade: dados do Registro Global de SHUa mostram que, na ausência de tratamento, 31% dos pacientes adultos desenvolvem doença renal terminal (DRT)

ou morrem após 1 ano do início da doença e 49% após 5 anos (1). Aproximadamente 50% dos casos de SHUa evoluem rapidamente para dependência de diálise, o que traz grande impacto para a qualidade de vida (2,3).

Atualmente não há disponível no SUS nenhum medicamento modificador de doença ou linha de cuidado para a Síndrome Hemolítico-Urêmica atípica. Considerando a urgência médica característica da SHUa (3), se torna necessária a discussão para mudar esta realidade do país. Esta submissão apresenta esforços para viabilizar de forma sustentável a incorporação de ravulizumabe, medicamento já incorporado para Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN) no SUS (7) e com eficácia e segurança comprovadas para SHUa (8–10).

Assim, importante pedir esclarecimentos sobre a previsão e procedimentos para a incorporação do ravulizumabe para o tratamento de pacientes adultos e pediátricos com síndrome hemolítico-urêmica atípica (SHUa) no SUS.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2025/dossie-de-empresa-cp-8>

Sala das Sessões, 17 de abril de 2025.

Senador Eduardo Girão
(NOVO - CE)
Líder do NOVO



SENADO FEDERAL

Ofício nº 670/2026 (SF)

Brasília, na data da assinatura.

A Sua Excelência o Senhor
Alexandre Rocha Santos Padilha
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: Pedido de informações.

Senhor Ministro,

Comunico a Vossa Excelência que o Presidente do Senado Federal deferiu, **ad referendum** da Mesa, nos termos do disposto no § 2º do art. 50 da Constituição Federal, pedido de informações do Senador Eduardo Girão, contido no Requerimento nº 294, de 2025.

Encaminho, em anexo, avulso da proposição.

A resposta ao requerimento deverá ser assinada física ou eletronicamente por Vossa Excelência, e remetida, por e-mail institucional do Ministério, em formato PDF, preferencialmente em arquivo único, ao seguinte endereço eletrônico: apoiomesa@senado.leg.br.

Na eventualidade de as informações solicitadas não serem ostensivas, solicito que sejam fisicamente entregues na Secretaria-Geral da Mesa do Senado Federal, no Núcleo de Apoio à Mesa - NAMAP, em envelope lacrado e opaco, com cópia, fora do referido envelope, do ofício do Ministério, encaminhando as informações.

Nesse caso (informações não ostensivas), deve ser informado expressamente o sigilo legal específico que resguarda tais informações ou, se for o caso, eventual grau de classificação de sigilo (ultrassegredo, segredo ou reservado), nos termos do § 1º do art. 24 da Lei nº 12.527, de 2011.

Atenciosamente,

Senadora Daniella Ribeiro
Primeira-Secretária do Senado Federal

HTL/RQS25-294