



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

DESPACHO

ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de abril de 2022.

Ao Gabinete do Ministro

1. Trata-se de **Requerimento de Informação nº 1712/2021 de 29 de junho de 2021**, de autoria da **Senhora Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP)**, por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga, informações **sobre a consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria.**
2. Em observância ao **Ofício nº 260/2022 (0026583396) de 20 de abril de 2022**, proveniente da Primeira Secretaria do Senado Federal, encaminhamos o Despacho SCTIE/GAB/SCTIE/MS (0021787587), elaborado pela **Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE/MS**, acompanhado do anexo NOTA TÉCNICA Nº 330/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0021717623).
3. Ressalto que, as informações do referido requerimento, estão sendo remetidas a Primeira Secretaria do Senado Federal de forma tempestiva, em cumprimento ao prazo determinado pelo §2º art. 50 da Constituição Federal.
4. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.

PAULO TIAGO ALMEIDA MIRANDA

Assessor Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Tiago Almeida Miranda, Assessor(a) Especial do Ministro para Assuntos Parlamentares**, em 06/05/2022, às 19:50, 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 **0026584185** e o código CRC **DA7DC500**.

Referência: Processo nº 25000.098314/2021-06

SEI nº 0026584185



Ministério da Saúde
Gabinete do Ministro
Assessoria Parlamentar

OFÍCIO Nº 1381/2022/ASPAR/GM/MS

Brasília, 27 de abril de 2022.

**A Sua Excelência o Senhor
IRAJÁ SILVESTRE FILHO
Senador
Primeiro-Secretário da Mesa Diretora
Senado Federal**

Referência: Requerimento de Informação 1712/2021.

Assunto: Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria.

Senhor Primeiro-Secretário,

Em resposta ao **Ofício 1ª Sec/RI/E/nº 260/2022**, referente ao Requerimento de Informação nº 1712/2021, de autoria da Senhora Senadora Mara Gabrilli (PSDB/SP), que requisita informações sobre a consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria, apresento o Ofício nº 1381/2022/ASPAR/GM/MS, com os esclarecimentos pertinentes.

Atenciosamente,

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES
Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes, Ministro de Estado da Saúde**, em 09/05/2022, às 19:01, 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 **0026584466** e o código CRC **C38A47A3**.

Referência: Processo nº 25000.098314/2021-06

SEI nº 0026584466

Assessoria Parlamentar - 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, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Gabinete

DESPACHO

SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 22 de julho de 2021.

Referência Sei: 0021717623.

Assunto: Requerimento de Informação nº 1712/2021, de autoria da Senadora Mara Gabrilli - solicita informações sobre a consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) sobre o uso do dicloridrato de sopropterina para o tratamento da fenilcetonúria.

Ciente do teor da Nota Técnica nº 330/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS (0021717623), elaborada no âmbito do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde.

Encaminha-se à Assessoria Parlamentar (ASPAR) para análise e providências.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Hélio Angotti Neto, Secretário(a) de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde**, em 27/07/2021, às 09:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0021787587** e o código CRC **1160965E**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde
Coordenação-Geral de Gestão de Tecnologias em Saúde
Coordenação de Incorporação de Tecnologias

NOTA TÉCNICA Nº 330/2021-CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento nº 1712/2021 - Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, informações sobre a consulta pública da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) sobre o uso do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria.

INTERESSADO: Senado Federal – Gabinete da Senadora Sra. Mara Gabrilli.

NUP: 25000.098314/2021-06.

I. OBJETIVO

Esta nota técnica tem por objetivo apresentar informações acerca do processo de incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como informações acerca da consulta pública nº 22/2021 referente à incorporação do medicamento dicloridrato de sapropterina para tratamento da fenilcetonúria.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento nº 1712/2021 (0021364109) proveniente do Gabinete da Senadora Sra. Mara Gabrilli, o qual requisita:

"[...] o envio da análise técnica, efetuada pela Conitec, de todas as contribuições apresentadas pela sociedade civil durante a Consulta Pública nº 22, de 2021, sobre o uso do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria a partir dos cinco anos de idade."

O assunto foi encaminhado ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS), tendo em vista sua competência em atuar como Secretaria-Executiva da Conitec^[1].

III. DA ANÁLISE

III.1. Da incorporação do dicloridrato de sapropterina para o tratamento de pacientes com fenilcetonúria a partir de cinco anos de idade no âmbito do SUS

De acordo com o *caput* do art. 19-Q, da Lei nº 8.080/1990^[2], a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec.

Para dispor sobre a Comissão e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, foi publicado o Decreto nº 7.646/2011^[3]. Consoante as citadas normas, o processo se inicia com o pedido de análise de tecnologia em saúde e se encerra com a publicação, no Diário Oficial da União (DOU), da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE/MS) ao requerimento. Vejamos os trâmites previstos.

Quando uma demanda é protocolada na Secretaria-Executiva (SE) da Conitec, ela passa por uma análise de conformidade, para que seja verificado se nela constam os documentos elencados no §1º, do art. 15, do citado Decreto.

Caso a documentação esteja completa, a SE/Conitec elabora um relatório técnico contendo, necessariamente, por força da Lei nº 8.080/1990^[2], as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível, e, por força do Decreto nº 7.646/2011^[3], o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

O relatório é então submetido ao Plenário, que emite uma recomendação preliminar, e a SE/Conitec o disponibiliza para consulta pública (CP) por 20 (vinte) dias, podendo ser reduzido para 10 (dez) dias, a critério do Plenário, nos casos de urgência na análise da matéria, devidamente motivada, conforme inteligência do art. 19, do aludido Decreto.

Após a recomendação final da Conitec, o relatório técnico, contendo a deliberação do Plenário, bem como o registro de deliberação, são remetidos ao Secretário da SCTIE/MS para decisão final a ser publicada no DOU por meio de portaria.

Em 2021, a Conitec avaliou a sapropterina para o tratamento de pacientes com fenilcetonúria a partir de cinco anos de idade. Durante a 95ª reunião da Conitec, realizada nos dias 03 e 04 de março de 2021, após análise das evidências científicas, o plenário considerou que as mesmas deixavam dúvidas quanto ao benefício na melhora da qualidade de vida e em aspectos neuropsicológicos. Foi solicitada a presença de um especialista no assunto para participar da reunião seguinte com o intuito de melhorar o entendimento dos benefícios da tecnologia. Além disso, no modelo econômico apresentado pelo demandante, havia quantidade considerável de incertezas nos parâmetros utilizados na modelagem. Assim, a Conitec, recomendou preliminarmente a não incorporação no SUS do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria em crianças acima de 5 anos de idade.

O relatório de recomendação inicial da Conitec foi disponibilizado para contribuições por meio da CP nº 22 entre os dias 22/03/2021 e 12/04/2021.

Consulta pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Tem como objetivo ampliar a discussão sobre o assunto e embasar as decisões sobre formulação e definição de políticas públicas. Para promover a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, a Conitec disponibiliza suas recomendações em CP por um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência.

As recomendações da Conitec são disponibilizadas por meio de relatórios técnicos que constam informações sobre o medicamento/tecnologia avaliado e as justificativas para recomendação favorável ou desfavorável da Comissão sobre a sua inclusão no SUS. Além do relatório técnico são disponibilizados também relatórios para a sociedade, elaborados numa linguagem simples, de fácil compreensão, para estimular a participação da sociedade no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Após ler o relatório técnico da tecnologia e o relatório para sociedade, os cidadãos podem emitir suas sugestões e comentários sobre a tecnologia avaliada e sobre a recomendação inicial da Conitec. Essas contribuições devem ser inseridas no formulário eletrônico disponível no portal da Comissão pelo endereço: <http://conitec.gov.br/consultas-publicas#Avalia>.

Em consultas públicas de tecnologias em saúde são disponibilizados dois formulários eletrônicos, um para contribuições técnico-científicas e outro para contribuições com relatos de experiência ou opinião. Em consultas públicas sobre Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), é disponibilizado apenas um formulário eletrônico.

III.2. Da CP nº 22/2021

As informações acerca da análise das contribuições da CP nº 22/2021 tem como fundamento o Relatório de Recomendação nº 619^[4] da Conitec.

Durante o período da CP nº 22 foram recebidas 2098 contribuições, sendo 243 pelo formulário para contribuições técnico-científicas e 1855 pelo formulário para contribuições sobre experiência ou opinião de pacientes, familiares, amigos ou cuidadores de pacientes, profissionais de saúde ou pessoas interessadas no tema. Foram consideradas apenas as contribuições encaminhadas no período estipulado e por meio do sítio eletrônico da Conitec, em formulário próprio.

O formulário de contribuições técnico-científicas é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, estruturada em cinco blocos de perguntas sobre: evidências clínicas; avaliação econômica; impacto orçamentário; recomendação preliminar da Conitec; e aspectos além dos citados.

O formulário de experiência ou opinião também é composto por duas partes, sendo a primeira sobre as características do participante, e a segunda sobre a contribuição propriamente dita, acerca do relatório em consulta, que está estruturada em três blocos de perguntas sobre: a recomendação preliminar da Conitec; a experiência prévia do participante com o medicamento em análise; e a experiência prévia do participante com outros medicamentos para tratar a doença em questão.

As características dos participantes foram quantificadas, agrupadas e estratificadas de acordo com os respectivos formulários. As contribuições foram quantitativamente e qualitativamente avaliadas, considerando as seguintes etapas:

- a) leitura de todas as contribuições;
- b) identificação e categorização das ideias centrais; e
- c) discussão acerca das contribuições.

O conteúdo integral das contribuições se encontra disponível nas páginas:

(http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2021/20210413_CP_CONITEC_22_2021_Tec_Dicloridrato.pdf)
e
(http://conitec.gov.br/images/Consultas/Contribuicoes/2021/20210413_CP_CONITEC_22_2021_Exp_Dicloridrato.pdf).

Em relação às contribuições técnico-científicas, 71 (29,3%) concordaram com a recomendação inicial da Conitec, 145 (59,7%) não concordaram e não discordaram e 24 (10%) discordaram. Das 243 contribuições de cunho técnico-científico recebidas, todas foram conferidas, mas apenas 14 foram analisadas, já que as demais não apresentaram informação alguma (em branco) ou argumentação técnica sobre as evidências. Além disso, as contribuições que apenas anexaram documentos que se encontraram corrompidos não puderam ser analisadas.

Das contribuições técnico-científica analisadas, 12 (85,7%) foram enviadas por profissionais de saúde. Dentre as pessoas jurídicas que participaram da CP, estiveram a empresa fabricante do dicloridrato de sapropterina, Biomarin Brasil Farmacêutica Ltda e o Centro de Referência em Doenças Raras de Brasília.

Trinta e quatro contribuições recebidas citaram ou anexaram evidências clínicas, sendo que todas essas evidências citadas já estavam consideradas no relatório técnico ou não atenderam à pergunta de pesquisa estabelecida. Além disso, é importante destacar que todas as contribuições a favor da incorporação do dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria foram ao encontro das evidências clínicas contidas no relatório técnico.

Somente a demandante da tecnologia, BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda., anexou documento para análise, contendo os ajustes dos itens apontados no relatório inicial da Conitec. Por sua vez, a BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda explicou os dados que não estavam claros no dossiê inicial, utilizados no modelo, e ajustou a análise econômica com o uso da tecnologia para dosagem maior, 20mg/kg/dia, modificou o teste de responsividade ao dicloridrato de sapropterina para um teste de responsividade de 2 dias com melhora dos níveis

de fenilalanina no sangue de 20% e ofertou o teste de responsividade como doação da BioMarin Brasil Farmacêutica Ltda. Esta nova proposta gerou uma razão de custo efetividade incremental de R\$ 1.516.506,90 por anos de vida ajustados pela qualidade (QALY), e que apesar de diminuir o custo pela doação do teste, houve aumento significativo na posologia que elevou o custo incremental por QALY. No entanto, como o teste de responsividade deve ser realizado em todos os pacientes com fenilcetonúria, a proposta de doação do dicloridrato de sapropterina para a realização do teste de carga, representou uma redução de aproximadamente 25%, no caso base do impacto orçamentário incremental em 5 anos, com valor de R\$ 136.681,862,12, os valores recalculados estão na tabela abaixo:

	2021	2022	2023	2024	2025	Em 5 anos
Caso Base	R\$ 15.948.803,77	R\$ 24.963.523,11	R\$ 25.715.807,79	R\$ 32.805.584,31	R\$ 37.248.143,14	R\$ 136.681.862,12
Cenário A	R\$ 15.948.803,77	R\$ 24.963.523,11	R\$ 38.988.353,96	R\$ 49.717.680,06	R\$ 56.429.098,56	R\$ 186.047.459,45
Cenário B	R\$ 21.265.071,70	R\$ 29.124.110,30	R\$ 28.573.119,76	R\$ 35.787.910,15	R\$ 40.352.155,07	R\$ 155.102.366,98
Cenário C	R\$ 11.865.808,07	R\$ 18.568.710,85	R\$ 18.845.258,49	R\$ 24.018.599,38	R\$ 27.252.979,22	R\$ 100.551.356,00

- **Caso base:** 20 mg, redução de preços na entrada de genérico (2023), doação de testes de responsividade e inclusão dos pacientes mais responsivos (20%)
- **Cenário alternativo A:** 20 mg, sem redução de preços por entrada de genérico, doação de testes de responsividade e inclusão dos pacientes mais responsivos (20%)
- **Cenário alternativo B:** 20 mg, incremento de 5% por ano na curva de Market share, redução de preços na entrada de genérico (2023), doação de testes de responsividade e inclusão dos pacientes mais responsivos (20%)
- **Cenário alternativo C:** 15 mg, redução de preços na entrada de genérico (2023), doação de testes de responsividade e inclusão dos pacientes mais responsivos (20%)

Em relação às contribuições sobre experiência ou opinião, houve 1855, e destas, 372 (20%) concordaram com a recomendação inicial da Conitec, 69 (4%) não concordaram e não discordaram e 1414 (76%) discordaram. Das 1855 contribuições recebidas sobre experiência com a tecnologia ou opinião sobre a incorporação, 104 não continha informação alguma (em branco). Apesar do grande número de contribuições concordarem, após a leitura das contribuições foi observado que o item foi marcado de forma equivocada, e todos eram contribuições que se alinhavam ao item 'discordaram' do formulário.

A grande maioria dos participantes da CP que contribuíram por meio do formulário de experiência ou opinião, 99,5%, se tratou de pessoas físicas e pacientes. Além disso, foi registrada a participação de uma instituição de ensino, quatro de grupos/associação/organização de paciente, um da Sociedade Brasileira de Triagem Neonatal e Erros Inatos do Metabolismo e uma contribuição de Empresa.

Quatrocentas e seis (22%) contribuições relataram que já tiveram contato com o dicloridrato de sapropterina, destes, 61 (15%) como paciente, 37 (9%) como médico, 310 (76%) como cuidador ou responsável. Das contribuições relacionadas a experiência com a tecnologia as mais comuns foram relacionadas a liberdade na dieta, não terem tido efeitos colaterais e a melhora na concentração.

Abaixo estão alguns relatos que refletem de forma geral as ideias centrais das contribuições:

Paciente

"Como paciente e detentor da fenilcetonúria desde o nascimento, eu sempre tive dificuldade ao longo dos anos por conta dessa deficiência metabólica. Com a dieta restrita que sou submetido somado a falta de atenção do Estado em uma melhoria de tratamentos e alternativas, sempre me senti excluído socialmente por não possuir o mesmo hábito alimentar dos outros, e também por conta do meu problema eu constantemente possuo falta de atenção, depressão e irritabilidade. É triste ver que para a CONITEC a dicloridrato de sapropterina tratamento da fenilcetonúria não é atrativa de forma econômica sem considerar o quão importante seria essa alternativa para pacientes como eu que poderia fornecer uma maior possibilidade de opções alimentares sem o perigo de afetar seu sistema neurológico. Gostaria que vocês pudessem avaliar com carinho o quanto isso seria bom para todos os pacientes de fenilcetonúria do Brasil e assim se aproximar dos outros países que oferece o melhor para os seus pacientes."

Pais/ Cuidadores

"O dia a dia de um paciente que passa por uma grande restrição alimentar,

pois tudo que existe contém a fenilalanina, não é fácil, além de tudo ser muito caro, portanto não ser acessível para a grande maioria, é muito difícil viver tendo que se preocupar se seu filho vai tomar a fórmula (de péssimo sabor), se quando ele sair vai encontrar algo para comer ou se vai poder comer somente batata frita ou arroz com salada, ou simplesmente não poderá comer nada e ficará com fome, se vai crescer saudável ou por não poder fazer uso de uma medicação que possa melhorar sua qualidade de vida num enorme patamar, poderá ficar com sequelas irreversíveis por não aderir a uma dieta tão restrita e uma fórmula tão ruim, ou seja, uma vida toda de cuidados e preocupações, que poderíamos, somente com o olhar sensível dos governantes, nos beneficiar de um tratamento eficaz e que trará grandes resultados para que nossos filhos possam ter uma vida o mais normal possível, que hoje eles não tem. Temos que nos programar para tudo a respeito da alimentação, se vamos a um churrasco, uma pizzaria (meu filho já comeu prato de cebola, pois não tinha outra coisa para ele comer), um aniversário, uma viagem... Afinal não podemos privar nossos filhos de ter uma vida social, isso prejudicará ainda mais o tratamento, por isso, pedimos, por favor a incorporação da medicação, assim nossos filhos poderão contribuir ainda mais como cidadãos nesse país.”.

Profissional de saúde

“bh4 é um cofator da enzima fenilalanina hidroxilase, deficiente na fenilcetonúria. essa enzima transforma a fenilalanina em tirosina, reação normal do organismo. para os casos de respondedores, seria melhor mimetizar a reação normal do organismo do que reduzir a fenilalanina, que implica em reduzir tirosina, dopamina, serotonina e noradrenalina, etc. que pode 65 até não predispor ao retardo mental, mas interfere nas faculdades executivas. Assim é esperado que a fenilcetonúria com o teste do pezinho possa ser diagnosticada cedo, reduzindo os casos de retardo mental. Porém, na minha experiência, não temos pacientes neurologicamente normais dentre os que fizeram tratamento a partir da triagem neonatal. (Serviço de Triagem Neonatal do Ceara com cerca de 100 crianças triadas pelo teste do pezinho). As funções executivas são limitadas, alguns consideram a paciente tímida, mas isso acontece de forma anormalmente aumentada, casos de depressão, dificuldades escolares e hiperatividade são frequentes. Sabemos que ao trabalhar com doenças raras não podemos ter um n amostral adequado como estudos com doenças que não são raras e ainda já há estudos liberando o uso do BH4 para crianças abaixo de 5 anos. A dieta, por sua vez é extremamente restrita, fazendo com que o paciente ou qualquer um de nós acabem fazendo alguma transgressão. Para um adolescente a sensação de ser diferente de seus pares os torna introvertidos, depressivos e até com ideação suicida. Por tudo isso anseio que o kuvan seja liberado para que possamos melhorar a qualidade de vida do paciente, o que seria poder fazer aquilo que todo adolescente da mesma idade faz.”.

III.3. Da Recomendação final da Conitec

Após apreciação das contribuições recebidas na CP, o Plenário da Conitec entendeu que não foram apresentadas novas evidências que mudassem seu entendimento sobre o tema. Apesar da nova proposta da fabricante da tecnologia ter oferecido nova proposta econômica, não houve motivos para alterar sua recomendação preliminar, a qual foi desfavorável à incorporação do dicloridrato de sapropterina para o tratamento de pacientes fenilcetonúricos acima de 5 anos de idade no SUS. O relatório de recomendação final foi encaminhado ao Secretário da SCTIE/MS que acatou a recomendação do plenário da Conitec e publicou a Portaria nº 29^[5], de 8 de julho de 2021 que tornou pública a decisão de não incorporar, no âmbito do SUS, o dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria em crianças acima de 5 anos de idade.

Conforme dispõe o art. 3º da Portaria nº 29^[5], de 8 de julho de 2021, a matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela Conitec caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Esclarece-se que, até a presente data, não há protocolado na Conitec novo pedido para análise de incorporação, no âmbito do SUS, do medicamento dicloridrato de sapropterina para quaisquer indicações, seja por parte da empresa fabricante do medicamento ou qualquer outro demandante. Desde que apresentem as exigências legalmente impostas pelo Decreto nº 7.646/2011^[3], qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (fabricante do medicamento ou não), pode solicitar a análise para incorporação da tecnologia em saúde à Conitec.

Caso venha a ser protocolada na Conitec nova demanda para incorporação do referido medicamento, o processo administrativo de análise deverá ser concluído em prazo não superior a 180 dias, admitida a prorrogação por 90 dias, se as circunstâncias exigirem, conforme estabelece o art. 24 do referido Decreto.

Vale ressaltar que a fenilcetonúria é tratada no âmbito do SUS conforme critérios do PCDT^[6] da doença publicado por meio da Portaria Conjunta nº 12^[7], de 10 de setembro de 2019. O PCDT orienta a utilização das fórmulas metabólicas e do medicamento sapropterina. O Protocolo inclui o conceito geral da fenilcetonúria, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão, tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação, é de caráter nacional e deve ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento dos procedimentos correspondentes. Conforme PCDT poderão fazer uso do dicloridrato de sapropterina todos os indivíduos do sexo feminino com diagnóstico de fenilcetonúria (clássica ou leve) ou hiperfenilalaninemia não-fenilcetonúria, desde que em período periconcepcional (definido como os três primeiros meses que antecedem as primeiras tentativas de concepção) ou durante a gestação (independentemente da idade gestacional de início, haja vista a possibilidade de gestação não planejada), e que tenham sido consideradas responsivas de acordo com teste de responsividade preconizado pelo Protocolo. O teste de responsividade pode ser realizado em todas as pacientes com fenilcetonúria (clássica ou leve) ou hiperfenilalaninemia não-fenilcetonúria, a partir da menarca e, preferencialmente, em período não-gestacional.

IV. DA DISPONIBILIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES NA INTERNET

Importa ressaltar que as demandas, as consultas públicas e deliberações de matérias submetidas à apreciação da Conitec, bem como os relatórios técnicos e as decisões sobre incorporação de tecnologias no SUS, podem ser acompanhados por meio de acesso ao endereço eletrônico: <http://conitec.gov.br/>.

V. CONCLUSÕES

Com base no apresentado nos itens anteriores, conclui-se que:

1. o "item III.1" fornece informações acerca do processo de incorporação de tecnologias no SUS;
2. o "item III.2" fornece informações acerca da consulta pública nº 22/2021; e
3. o "item III.3" fornece informações acerca da recomendação final da Conitec no âmbito do processo de incorporação do dicloridrato de sapropterina para o tratamento de pacientes com fenilcetonúria a partir de cinco anos de idade.

ODETE AMARAL DA SILVA
Coordenadora Substituta
CITEC/CGGTS/DGITIS/SCTIE/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora Substituta
DGITIS/SCTIE/MS

[1] Conforme dispõe o art. 33 do Decreto nº 9.795/2019 c/c o parágrafo único do art. 11 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017 a Secretaria-Executiva da Comissão (SE/Conitec) é exercida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde (DGITIS/SCTIE/MS).

[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] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210712_Relatorio_619_Sapropterina_Fenilcetonuria_P29.pdf

[5] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2021/20210712_Portaria_29.pdf

[6] http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Portaria-Conjunta-PCDT-Fenilcetonuria_SAES.pdf

[7] http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2019/PortariaSCTIE_11_12_13_2019.pdf



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan, Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde substituto(a)**, em 21/07/2021, às 19:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Odete Amaral da Silva, Coordenador(a) de Incorporação de Tecnologias substituto(a)**, em 22/07/2021, às 09:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); 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 **0021717623** e o código CRC **D3E896B9**.

Referência: Processo nº 25000.098314/2021-06

SEI nº 0021717623

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 12/07/2021 | Edição: 129 | Seção: 1 | Página: 80

Órgão: Ministério da Saúde/Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde

PORTARIA SCTIE/MS Nº 29, DE 8 DE JULHO DE 2021

Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria em crianças acima de 5 anos de idade.

Ref.: 25000.125070/2020-52, 0021010744.

O SECRETÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais, e nos termos dos arts. 20 e 23, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, resolve:

Art. 1º Não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dicloridrato de sapropterina para o tratamento da fenilcetonúria em crianças acima de 5 anos de idade.

Art. 2º O relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, sobre essa tecnologia estará disponível no endereço eletrônico <http://conitec.gov.br/>.

Art. 3º Art. 3º A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HÉLIO ANGOTTI NETO

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.