NOTA TÉCNICA Nº 5919/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 13ª Vara Cível Regional II Santo Amaro da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4044236-55.2026.8.26.0002
1.3. Data da Resposta: 23/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 05/10/1994 – 31 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: – CID
Síndrome de Von Hippel-Lindau VHL (doença genética ultrarrara, prevalência ~1:36.000) - CID Q85.8

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;

2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);

3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;

4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

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?
WELIREG	BELZUTIFANO	1017102340013	NÃO	Ressecções cirúrgicas e acompanhamento interprofissional	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
WELIREG	WELIREG	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA.	40 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 90	**R$ 68386,81**

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO

( ) NÃO RECOMENDADO

(X) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

Ausência de documento que comprove negativa.

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

Solicitação pertinente à saúde suplementar.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

No estudo clínico de fase II LITESPARK-004, foi demonstrado que o belzutifano apresentou uma taxa de resposta objetiva de 49,2% em pacientes com carcinoma de células renais e 30% em pacientes com hemangioblastomas do SNC associados à síndrome de von Hippel-Lindau (VHL). A duração da resposta foi ≥ 9 meses para carcinoma renal e ≥ 12 meses para hemangioblastomas do SNC. A segurança foi considerada gerenciável, com eventos adversos comuns incluindo anemia e fadiga. Uma revisão sistemática e meta-análise também destacou a eficácia de belzutifano em estabilizar a doença e reduzir a progressão tumoral em pacientes com VHL, embora efeitos colaterais como anemia e fadiga tenham sido observados.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

Paciente do sexo masculino, 31 anos de idade, portador de da síndrome de von Hippel-Lindau com angioma de retina com perda de visão, hemangioblastomas cerebrais, cerebelares e bulbares, cistos renais e pancreáticos, e por fim feocromocitoma em adrenal direta. Solicitado tratamento sistêmico com belzutifano.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Melhora do quadro clínico.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA: O medicamento não possui respaldo de ensaio clínico fase III, ou estudo que avalie sobrevida global ou ganho de qualidade de vida. A ausência de outro tratamento não deve ser argumento, uma vez que há possibilidade de uso de placebo como grupo controle.

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:

1. Iliopoulos O, Iversen AB, Narayan V, Maughan BL, Beckermann KE, Oudard S, Else T, Maranchie JK, Goldberg CM, Fu W, Perini RF, Liu Y, Linehan WM, Srinivasan R, Jonasch E. Belzutifan for patients with von Hippel-Lindau disease-associated CNS haemangioblastomas (LITESPARK-004): a multicentre, single-arm, phase 2 study. Lancet Oncol. 2024 Oct;25(10):1325-1336.
2. Palavani LB, Camerotte R, Vieira Nogueira B, Ferreira MY, Oliveira LB, Pari Mitre L, Coelho Nogueira de Castro W, Canto Gomes GL, Fabrini Paleare LF, Batista S, Fim Andreão F, Bertani R, Dias Polverini A. Innovative solutions? Belzutifan therapy for hemangioblastomas in Von Hippel-Lindau disease: A systematic review and single-arm meta-analysis. J Clin Neurosci. 2024 Oct;128:110774.
3. Fallah J, Brave MH, Weinstock C, Mehta GU, Bradford D, Gittleman H, Bloomquist EW, Charlab R, Hamed SS, Miller CP, Dorff SE, Chambers WA, Mixter BD, Dinin J, Pierce WF, Ricks TK, Tang S, Donoghue M, Pazdur R, Amiri-Kordestani L, Ibrahim A, Beaver JA. FDA Approval Summary: Belzutifan for von Hippel-Lindau Disease-Associated Tumors. Clin Cancer Res. 2022 Nov 14;28(22):4843-4848.
4. Zamarud A, Marianayagam NJ, Park DJ, Yener U, Yoo KH, Meola A, Chang SD. The outcome of central nervous system hemangioblastomas in Von Hippel-Lindau (VHL) disease treated with belzutifan: a single-institution retrospective experience. J Neurooncol. 2023 Nov;165(2):373-379. doi: 10.1007/s11060-023-04496-z. Epub 2023 Nov 13. PMID: 37955759.
5. Srinivasan R, Iliopoulos O, Beckermann KE, Narayan V, Maughan BL, Oudard S, Else T, Maranchie JK, Iversen AB, Cornell J, Perini RF, Liu Y, Linehan WM, Jonasch E. Belzutifan for von Hippel-Lindau disease-associated renal cell carcinoma and other neoplasms (LITESPARK-004): 50 months follow-up from a single-arm, phase 2 study. Lancet Oncol. 2025 May;26(5):571-582. doi: 10.1016/S1470-2045(25)00099-3. Epub 2025 Apr 12. Erratum in: Lancet Oncol. 2025 Jul;26(7):e349. doi: 10.1016/S1470-2045(25)00354-7. PMID: 40228516; PMCID: PMC12050119.

6. Belzutifan for treating tumours associated with von Hippel-Lindau disease - National Institute for Care and Excelente - United Kingdom - 2024

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://bvsms.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, norteada 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.

PROTOCOLOS 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.