Nota Técnica 399796

Data de conclusão: 05/09/2025 11:28:20

Paciente

Idade: 69 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 399796

CID: C73 - Neoplasia maligna da glândula tireóide

Diagnóstico: Neoplasia maligna da glândula tireóide (C73)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SELPERCATINIBE

Via de administração: VO

Posologia: Selpercatinibe 40 mg - tomar 4 comprimidos, 2x ao dia, uso contínuo.

Uso contínuo? -

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? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamentos não medicamentosos (por exemplo, cirurgia e tratamentos locais).

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia:

-

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O selpercatinibe é um inibidor de quinase anti-RET altamente seletivo (7). O selpercatinibe inibe o RET de tipo selvagem, múltiplas isoformas de RET mutadas, receptores 1 e 3 do fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR1 e VEGFR3) e receptor do fator de crescimento de fibroblastos (FGFR) 1, 2 e 3. Certas mutações pontuais no RET ou rearranjos cromossômicos envolvendo fusões in-frame de RET podem resultar em proteínas de fusão RET quiméricas constitutivamente ativas, que podem atuar como condutores oncogênicos, promovendo a proliferação de linhagens de células tumorais. O selpercatinibe demonstrou atividade antitumoral em células que abrigam ativação constitutiva de proteínas RET resultantes de fusões e mutações genéticas.
A eficácia e a segurança do selpercatinibe foram avaliadas em um estudo de fase 3 (LIBRETTO-531), que o comparou a cabozantinibe ou vandetanibe em 291 pacientes de 12 anos ou mais com CMT confirmado patologicamente, irressecável, localmente avançado ou metastático, com mutação no gene RET e sem tratamento prévio com inibidores de quinase (8). Os participantes foram randomizados na proporção 2:1 para receber selpercatinibe (160 mg duas vezes ao dia) ou cabozantinibe (140 mg uma vez ao dia) ou vandetanibe (300 mg uma vez ao dia). O desfecho primário analisado foi a sobrevida livre de progressão (SLP), enquanto os desfechos secundários incluíram sobrevida livre de falha do tratamento, taxa de resposta, sobrevida global (SG) e perfil de segurança. Em um acompanhamento mediano de 12 meses, a SLP não foi alcançada no grupo selpercatinibe e no grupo controle foi de 16,8 meses (intervalo de confiança [IC] 95%, 12,2 a 25,1, razão de risco [HR] 0,28, IC95%, 0,16 a 0,48, p<0,0001). A sobrevida livre de falha do tratamento também não foi alcançada no grupo selpercatinibe e no grupo controle foi de 13,9 meses (IC95%, 11,3 a 25,1; HR 0,25, IC95%, 0,15 a 0,42, p<0,0001). Em relação a resposta ao tratamento, 69,4% (IC95%, 62,4 a 75,8) dos pacientes no grupo selpercatinibe e 38,8% (IC95%, 29,1 a 49,2) no grupo controle apresentaram uma resposta geral. A SG em 18 meses foi de 95,5% (IC95%, 90,1 a 98,0) no grupo selpercatinibe e de 92,8% (IC95%, 83,0 a 97,1) no grupo controle (HR 0,37, IC95%, 0,15 a 0,95) (8).
Em relação a segurança, os eventos adversos mais frequentes no grupo selpercatinibe foram hipertensão (42,5%), boca seca (31,6%), diarreia (26,4%) e aumento do nível de alanina aminotransferase (26,4%). A incidência de eventos adversos de grau ?3 foi de 76,3% no grupo controle e de 52,8% no grupo selpercatinibe. Durante o tratamento e dentro de 30 dias após a descontinuação, ocorreram 10 óbitos, dos quais quatro foram atribuídos à doença avaliada no estudo (dois em cada grupo). Além disso, um caso de morte súbita foi considerado possivelmente relacionado ao selpercatinibe (8).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
SELPERCATINIBE	40 MG CAP DURA CT BL AL AL X 60	49	R$ 14.548,74	R$ 712.888,26

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG =

PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O selpercatinibe é comercializado pelo laboratório Eli Lilly do Brasil LTDA sob nome comercial Retsevmo®, e está disponível na forma de cápsula de 40 e 80 mg. Considerando a posologia prescrita ao caso em tela e as informações consultadas na tabela CMED em setembro de 2025, foi construída a tabela acima estimando o custo de um ano de uso.
Relatório técnico do National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, avaliou o tratamento com selpercatinibe no CMT avançado com mutação no gene RET não previamente tratado (9). O comitê recomendou a utilização do medicamento apenas para essa população específica e condicionada ao fornecimento pelo fabricante por meio de acordo comercial confidencial. Os dados de custo-efetividade não foram detalhados, uma vez que o preço do medicamento foi disponibilizado sob desconto sigiloso.
A Canada's Drug Agency (CDA-AMC), do Canadá, também avaliou o uso de selpercatinibe no mesmo cenário clínico. O comitê estimou uma razão de custo-efetividade incremental de $350.341 por anos de vida ajustados pela qualidade (QALY), valor este muito acima do limiar de disposição a pagar do governo canadense (cerca de $50.000). O comitê estimou que o custo do medicamento deveria ser reduzido em 87% para ser custo-efetivo (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora na taxa de sobrevida livre de progressão e de sobrevida livre de falha do tratamento em comparação com cabozantinibe ou vandetanibe. Indeterminado em relação à sobrevida global, mas, devido ao fato desse desfecho não ter sido alcançado, é muito provavelmente maior em relação aos demais tratamentos.

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

Conclusão

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Existe um estudo de boa qualidade metodológica que avaliou uso de selpercatinibe no tratamento do carcinoma medular de tireoide metastático. Esse estudo demonstrou aumento significativo de sobrevida livre de progressão, embora o impacto sobre a sobrevida global ainda permaneça incerto.
No entanto, o medicamento pleiteado provavelmente apresenta perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira, ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram a incorporação do tratamento em seus sistemas apenas após acordo de redução de preço. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é muito elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias

com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, frente ao benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Katoh H, Yamashita K, Enomoto T, Watanabe M. Classification and general considerations of thyroid cancer. Ann Clin Pathol. 2015;3(1):1045.
2. Maia AL, Siqueira DR, Kulcsar MA, Tincani AJ, Mazeto GM, Maciel LM. Diagnosis, treatment, and follow-up of medullary thyroid carcinoma: recommendations by the Thyroid Department of the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2014; 8(7):667-700.
3. Wells Jr SA, Robinson BG, Gagel RF, Dralle H, Fagin JA, Santoro M, et al. Vandetanib in patients with locally advanced or metastatic medullary thyroid cancer: a randomized, double-blind phase III trial. J Clin Oncol. 2012;30(2):134.
4. CONITEC. Vandetanibe para o tratamento do câncer medular da tireoide. [Internet]. 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Sintese_Evidencias/2017/SE_042_Vandetanibe_CancerTireoide_Medular.pdf
5. Hadoux J, Pacini F, Tuttle RM, Schlumberger M. Management of advanced medullary thyroid cancer. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016;4(1):64–71.
6. CONITEC. Perguntas e respostas: Vandetanibe para câncer medular da tireoide. [Internet]. 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/perguntas-e-respostas
7. Solomon BJ, Tan L, Lin JJ, Wong SQ, Hollizeck S, Ebata K, et al. RET Solvent Front Mutations Mediate Acquired Resistance to Selective RET Inhibition in RET-Driven Malignancies. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. abril de 2020;15(4):541–9.
8. Hadoux J, Elisei R, Brose MS, Hoff AO, Robinson BG, Gao M, et al. Phase 3 Trial of Selpercatinib in Advanced RET-Mutant Medullary Thyroid Cancer. N Engl J Med. 2023 Nov 16;389(20):1851-1861.
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Selpercatinib for advanced thyroid cancer with RET alterations untreated with a targeted cancer drug in people 12 years and over [Internet]. 2025. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta1039
10. Canada´s Drug Agency. Selpercatinib. 2022. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/selpercatinib-0

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora, com 68 anos de idade, possui diagnóstico de carcinoma medular de tireoide metastático estabelecido em dezembro de 2022 (Evento 1, EXMMED10,

EXMMED11). Foi submetido a tireoidectomia total associada a esvaziamento linfonodal em fevereiro de 2023. Devido a extensão do tumor, houve lesão no nervo laríngeo recorrente, tendo evoluído com estridor pós extubação e necessidade de traqueostomia de urgência. Exames de estadiamento (Evento 1, EXMMED10) identificaram prováveis lesões metastáticas em fígado e ossos. Segundo laudos de agosto de 2025 (Evento 1, LAUDO13 e LAUDO14), possui calcitonina e antígeno carcinoembrionário elevados. Não foram realizadas terapias adjuvantes até o momento. Painel somático para tumores de tireoide (Evento 1, EXMMED10) detectou a mutação missense no gene RET preditora de resposta ao tratamento com selpercatinibe. Neste contexto, pleiteia tratamento paliativo com selpercatinibe.

Dentre as neoplasias endócrinas, o câncer de tireoide é o mais comum no mundo (1). Pode ser subdividido em três subtipos principais: o câncer diferenciado da tireoide, câncer medular da tireoide (CMT) e câncer indiferenciado (anapla?sico) da tireoide (2). O CMT é um subtipo raro, que representa cerca de 5% dos cânceres de tireoide (3). Em geral, o CMT apresenta uma trajetória indolente marcada pelo diagnóstico tardio, entre a quinta e sexta década de vida (5). Metástases linfonodais são detectadas em 50% e metástases à distância em 20% dos casos. Pacientes com CMT metastático apresentam taxa de sobrevida de 25% em cinco anos. Diante especificamente de metástases ósseas, o prognóstico é mais reservado, com sobrevida po?s-meta?stase de 5,3 ± 1,3 anos.

As opções terapêuticas para CMT avançado e irressecável são escassas e baseiam-se no uso de quimioterapia sistêmica (6). Entre os agentes quimioterápicos, destacam-se os inibidores da enzima tirosina quinase (como vandetanibe e cabozantinibe).