Nota Técnica 446689

Data de conclusão: 16/12/2025 18:57:36

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Santana do Livramento/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 446689

CID: C74 - Neoplasia maligna da glândula supra-renal [Glândula adrenal]

Diagnóstico: C74 - Neoplasia maligna da glândula supra-renal [Glândula adrenal]

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: BELZUTIFANO

Via de administração: VO

Posologia: Belzutifano 120 mg/dia (3 comprimidos de 40 mg), via oral, em dose única diária e uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

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 informado

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BELZUTIFANO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: radioterapia, quimioterapia e tratamento de suporte.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BELZUTIFANO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BELZUTIFANO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BELZUTIFANO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
O belzutifano é um fármaco antitumoral que inibe o HIF-2? de segunda geração de primeira classe que interrompe seletivamente a heterodimerização do complexo de transcrição do fator induzível por hipóxia, impedindo a transcrição do gene alvo por consequência, a redução da taxa de progressão tumoral (3).
O estudo LITESPARK-015, multicêntrico, de braço único e fase 2, avaliou o uso de belzutifano em pacientes com feocromocitoma ou paraganglioma localmente avançado ou metastático, não passíveis de cirurgia ou tratamento curativo (4). Foram incluídos 72 pacientes para receber belzutifano 120 mg uma vez ao dia. O desfecho primário foi a resposta objetiva confirmada, definida como resposta completa ou parcial, conforme os Critérios de Avaliação de Resposta em Tumores Sólidos, do inglês, Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST). Entre os desfechos secundários, foram avaliados a duração da resposta, controle da doença, sobrevida livre de progressão, sobrevida global e segurança. Com seguimento mediano de 30,2 meses (23,3 a 37,6), foi observada uma resposta objetiva confirmada em 19 participantes (26%; intervalo de confiança [IC] de 95%: 17 a 38), sendo todos com resposta parcial. O controle da doença foi alcançado em 61 participantes (85%; IC95%: 74 a 92). A duração mediana da resposta foi de 20,4 meses (IC95%: 8,3 a não alcançado), e a mediana da sobrevida livre de progressão foi de 22,3 meses (IC95%: 13,8 a não alcançado). A mediana da sobrevida global não foi alcançada, com uma estimativa de Kaplan-Meier de 76% em 24 meses. No total, 71 participantes (99%) apresentaram eventos adversos relacionados ao tratamento, sendo que eventos adversos graves ocorreram em 8 participantes (11%).

Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
BELZUTIFANO	40 MG COM REV13 CT FR PLAS PEAD OPC X 90		R$ 82.393,73	R$ 1.071.118,49

* 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 belzutifano é comercializado, no Brasil, pela farmacêutica Merck Sharp & Dohme, sob o

nome comercial Welireg®, disponível na forma farmacêutica de comprimidos revestidos de 40mg em caixa com 90 comprimidos. Em consulta à tabela CMED no site da ANVISA em dezembro de 2025, no momento da criação desta nota, e com os dados da prescrição médica juntada ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano do medicamento pleiteado, considerando o de menor custo.
Não foram identificados estudos de custo-efetividade do belzutifano para a condição avaliada, seja no contexto brasileiro ou em avaliações de agências internacionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: indeterminado por não haver estudos comparativos. O uso esteve associado a mediana de sobrevida livre de progressão de 22,3 meses.

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

Conclusão

Tecnologia: BELZUTIFANO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Até o momento, não há ensaios clínicos randomizados de fase 3 publicados para o uso de belzutifano no tratamento do feocromocitoma. As evidências disponíveis derivam de um único estudo de fase 2 e de braço único. Dessa forma, não existem dados comparativos que comprovem aumento de sobrevida ou superioridade em relação a placebo ou a outras opções terapêuticas.
Além disso, o medicamento pleiteado provavelmente apresenta perfil de custo-efetividade desfavorável, 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. Ainda, agências de avaliação de tecnologias de outros países não emitiram parecer sobre a incorporação do tratamento no cenário em tela. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é 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 a doença da parte autora. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e à 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. Hainsworth JD, Greco FA, Strosberg JR. Neuroendocrine neoplasms of unknown primary site [Internet]. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate. 2022. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/neuroendocrine-neoplasms-of-unknown-

primary-site
2. Strosberg JR, Halfdanarson TR, Bellizzi AM, Chan JA, Dillon JS, Heaney AP, et al. The North American Neuroendocrine Tumor Society Consensus Guidelines for Surveillance and Medical Management of Midgut Neuroendocrine Tumors. Pancreas. julho de 2017;46(6):707–14.
3. Choueiri TK, Bauer TM, Papadopoulos KP, Plimack ER, Merchan JR, McDermott DF, Michaelson MD, Appleman LJ, Thamake S, Perini RF, et al. Inhibition of hypoxia-inducible factor-2? in renal cell carcinoma with belzutifan: a phase 1 trial and biomarker analysis. Nat Med. 2021;27:802–805. doi: 10.1038/s41591-021-01324-7. Cited: in: : PMID: 33888901.
4. Jimenez C, Andreassen M, Durand A, et al. Belzutifan for Advanced Pheochromocytoma or Paraganglioma. N Engl J Med. 2025;393(20):2012-2022. doi:10.1056/NEJMoa2504964

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticado com dois tumores primários (Evento 1, ATESTMED2, Página 1). Apresenta feocromocitoma de glândula adrenal esquerda metastático para osso, medindo 4,0 cm. Em junho de 2023, foi submetido a adrenalectomia, enterectomia e linfadenectomia, com margens cirúrgicas livres. Em setembro de 2023, realizou radioterapia complementar na área operada (T6, 14 frações). Entre março e agosto de 2024, recebeu quatro aplicações de Lutécio-177. Em setembro de 2024, o exame de PET/CT (tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada) com FDG evidenciou lesões ósseas não captantes de DOTA e forte captação em gordura marrom, compatível com atividade de catecolaminas. Na mesma data, iniciou uso de sunitinibe 37,5 mg ao dia, com redução posterior da dose para 25 mg/dia em novembro de 2024. Em março de 2025, foi documentada oligoprogressão óssea. O segundo diagnóstico é um tumor neuroendócrino de íleo, bem diferenciado, grau 2, com Ki67 de 4% e com metástases em linfonodos mesentéricos (5 de 10 linfonodos comprometidos, com extensão extracapsular). Exame genético demonstrou uma variante de significado incerto no gene TSC2 (c.1555T>G, p.Cys519Gly). Atualmente, apresenta progressão de doença óssea e elevação dos níveis de noradrenalina urinária, indicando atividade funcional persistente do feocromocitoma, apesar do uso de sunitinibe. Encontra-se internado desde o dia 08/12/2025 (Evento 1, ATESTMED3, Página 1) devido a sintomas não controlados de feocromocitoma metastático (sudorese, náuseas, picos hipertensivos intercalados com episódios de hipotensão ortostática e síncope, além de dor de difícil controle em metástases ósseas). Conforme laudo médico de 13/12/2025 (Evento 1, EXMMED17, Página 2), iniciou radioterapia da coluna e há plano de iniciar cabozantinibe quando houver melhora da pressão arterial. Neste contexto, pleiteia acesso ao medicamento belzutifano para tratamento de feocromocitoma metastático em progressão após tratamento com radioligando e inibidor de tirosina quinase.
Os tumores neuroendócrinos (TNEs) são neoplasias heterogêneas com comportamento biológico, aparência histológica e resposta ao tratamento variáveis. Alguns exemplos desses tumores incluem os TNEs bem diferenciados do trato gastrointestinal e pâncreas, câncer medular de tireoide e feocromocitomas. Geralmente, esses tumores crescem lentamente e produzem hormônios ou substâncias vasoativas (1). O diagnóstico dos TNEs é geralmente feito por meio de exames anatomopatológicos que identificam a aparência histológica característica. O prognóstico dos TNEs depende de fatores como estágio da doença, localização do tumor, presença de metástases e grau de diferenciação celular. Alguns subtipos bem diferenciados têm um prognóstico relativamente melhor em comparação com tumores pouco diferenciados ou

de alto grau (1). A presença de metástases também influencia o prognóstico, sendo que pacientes com metástases à distância geralmente têm um prognóstico desfavorável. É importante ressaltar que o prognóstico individual pode variar e deve ser discutido com o médico responsável, considerando as características específicas de cada caso.

O tratamento desses tumores varia de acordo com a situação clínica de cada paciente. Para lesões localizadas, como a lesão primária suspeita ou metástases hepáticas, a opção pode ser a terapia local, como ressecção cirúrgica. Em casos de doença hepática predominante, podem ser consideradas terapias não cirúrgicas direcionadas ao fígado. Para pacientes com metástases à distância, existem várias opções terapêuticas, incluindo o uso de análogos de somatostatina para controlar a secreção hormonal, bem como medicamentos como everolimo, radioterapia e quimioterapia, dependendo das características específicas do tumor e da resposta individual do paciente (2).