Nota Técnica 592671

Data de conclusão: 19/10/2026 11:20:14

Paciente

Idade: 0 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Nova Friburgo/RJ

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro

Tecnologia 592671

CID: D18 - Hemangioma e linfangioma de qualquer localização

Diagnóstico: angiomas de retina

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Trata-se de Autora, 37 anos (DN: 18/12/1988), com diagnóstico de síndrome de von Hippel-Lindau (VHL). Já teve diagnóstico de múltiplos angiomas de retina, e perdeu a visão do olho esquerdo, sendo quatro angiomas no olho esquerdo tratados com laserterapia, porém com perda visual nos pontos de visão afetados. Os angiomas de retina no seu único olho funcional são considerados de alto risco e de difícil tratamento, sendo afastada a possibilidade de tratamento com laserterapia. Apresenta olho único, com doença refratária ao tratamento com fotocoagulação a laser devido crescimento e surgimento de hemangioblastomas. Apresenta risco de cegueira bilateral, se beneficiará de tratamento com o medicamento Belzutifano. Sendo prescrito, o medicamento Belzutifano 40mg (Welireg) - tomar 03 comprimidos pela manhã em jejum, via oral, uso contínuo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): D18 – Hemangioma e linfangioma de qualquer localização, H54.4 - Cegueira em um olho e H33.0 - Descolamento da retina com defeito retiniano (Evento 1_RECEIT7, Página 1; Evento 1_ATESTMED8, Página 1 a 5; Evento 1_EXMMED9-10, Página; Evento 1_LAUDO15, Página

1).
Desse modo cumpre informar que o medicamento Belzutifano (Welireg) apresenta indicação prevista em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – hemangiomas associados a síndrome de von Hippel-Lindau, conforme relato médico.
No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que Belzutifano 40mg (Welireg) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo.
O medicamento Belzutifano (Welireg) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) .
Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para hemangiomas associados a síndrome de von Hippel-Lindau, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
Como a Autora apresenta uma neoplasia (hemangiomas associados à síndrome de von Hippel-Lindau), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).
Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.
Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado .
Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.
Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.
Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora também esteja sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO15, Página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como UNACON, o medicamento pleiteado não foi prescrito em documento do referido Hospital, e sim por médico do Hospital A. C. Camargo - localizado no Estado de São Paulo (Evento 1_RECEIT7, Página 1;

Evento 1_ATESTMED8, Página 5). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde.
Acrescenta-se ainda que a síndrome de von Hippel-Lindau (VHL) é uma condição genética rara que impacta significativamente a vida daqueles que dela são portadores. A VHL é caracterizada por uma predisposição hereditária ao desenvolvimento de tumores em diversos órgãos. Estima-se que a prevalência da VHL seja de aproximadamente 1 em 36.000 nascidos vivos, tornando-a uma condição pouco comum, mas não menos impactante. A distribuição geográfica dessa síndrome abrange fronteiras, afetando pessoas em diferentes partes do mundo, inclusive no Brasil . Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.
Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras . Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)3 publicado para o manejo de hemangiomas associados à síndrome de von Hippel-Lindau.
Ademais, o Belzutifano (Welireg) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 14 de setembro de 2023. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos1. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.
Quanto ao questionamento referente “se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação”. Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Belzutifano (Welireg)1 é contraindicado em pacientes hipersensíveis a belzutifano ou a qualquer um de seus ingredientes inativos.
No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) .
De acordo com publicação da CMED , o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Belzutifano 40mg (Welireg) com 90 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R$ 66.653,81, alíquota ICMS 0% .
Quanto ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), de acordo com o documento médico (Evento 1_RECEIT7, Página 1; Evento 1_ATESTMED8, Página 5), está prescrito a Autora “Belzutifano 40mg (Welireg) - tomar 03

comprimidos pela manhã em jejum, via oral, uso contínuo". Assim, seria utilizado, aproximadamente Belzutifano 40mg (Welireg) – 90 comprimidos/mês.
? Assim, mensalmente seria utilizado: 66.653,81. Para 12 meses de tratamento, seria: 12 x 66.653,81 = 799.845,72. Desse modo, o valor anual do tratamento seria de R$ 799.845,72, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%10.

É o parecer.
À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.
Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BELZUTIFANO

Via de administração: oral

Posologia: Belzutifano 40mg (Welireg) - tomar 03 comprimidos pela manhã em jejum, via oral

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: -

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BELZUTIFANO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se Aplica

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: Não se Aplica

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Não se Aplica

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

Conclusão

Tecnologia: BELZUTIFANO

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Trata-se de Autora, 37 anos (DN: 18/12/1988), com diagnóstico de **síndrome de von Hippel-Lindau** (**VHL**). Já teve diagnóstico de múltiplos **angiomas de retina**, e perdeu a visão do olho esquerdo, sendo quatro angiomas no olho esquerdo tratados com laserterapia, porém com perda visual nos pontos de visão afetados. Os angiomas de retina no seu único olho funcional são considerados de alto risco e de difícil tratamento, sendo afastada a possibilidade de tratamento com laserterapia. Apresenta olho único, com doença refratária ao tratamento com fotocoagulação a laser devido crescimento e surgimento de **hemangioblastomas**. Apresenta risco de cegueira bilateral, se beneficiará de tratamento com o medicamento **Belzutifano**. Sendo prescrito, o medicamento **Belzutifano 40mg** (Welireg®) - tomar 03 comprimidos pela manhã em jejum, via oral, uso contínuo. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **D18 – Hemangioma e linfangioma de**

qualquer localização, **H54.4** - **Cegueira em um olho** e **H33.0** - **Descolamento da retina com defeito retiniano** (Evento 1_RECEIT7, Página 1; Evento 1_ATESTMED8, Página 1 a 5; Evento 1_EXMMED9-10, Página; Evento 1_LAUDO15, Página 1).

Desse modo cumpre informar que o medicamento **Belzutifano** (Welireg®) **apresenta indicação prevista em bula**[1] para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **hemangiomas associados a síndrome de von Hippel-Lindau**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Belzutifano 40mg** (Welireg®) **não integra** nenhuma **lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-lo**.

O medicamento **Belzutifano** (Welireg®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)[2].

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas[3] para **hemangiomas associados a síndrome de von Hippel-Lindau**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (**hemangiomas associados à síndrome de von Hippel-Lindau**), informa-se que, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, o acesso aos medicamentos dos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, **sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e **outros indicados para o manejo de eventuais complicações**.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado[4].

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Ressalta-se ainda, que embora seja de responsabilidade dos estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS o fornecimento dos medicamentos que prescrevem aos seus pacientes e a Autora também esteja sendo assistida no Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_LAUDO15, Página 1), unidade habilitada em oncologia no SUS como **UNACON**, o medicamento pleiteado **não foi prescrito em documento do referido Hospital**, e sim por médico do Hospital A. C. Camargo - localizado no Estado de São Paulo (Evento 1_RECEIT7, Página 1; Evento

1_ATESTMED8, Página 5). Desta forma, entende-se que o fornecimento do medicamento **pleiteado não é de responsabilidade da referida unidade de saúde**.

Acrescenta-se ainda que a **síndrome de von Hippel-Lindau** (**VHL**) é uma condição genética rara que impacta significativamente a vida daqueles que dela são portadores. A VHL é caracterizada por uma predisposição hereditária ao desenvolvimento de tumores em diversos órgãos. Estima-se que a prevalência da VHL seja de aproximadamente 1 em 36.000 nascidos vivos, tornando-a uma condição pouco comum, mas não menos impactante. A distribuição geográfica dessa síndrome abrange fronteiras, afetando pessoas em diferentes partes do mundo, inclusive no Brasil[5]. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras[6] tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras[7]. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)[3] publicado para o manejo de **hemangiomas associados à síndrome de von Hippel-Lindau**.

Ademais, o **Belzutifano** (Welireg®) foi registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em 14 de setembro de 2023. Por ser um medicamento novo e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos[1]. Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliado pelo médico assistente periodicamente, a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Quanto ao questionamento referente "*se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação*". Informa-se que segundo bula registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **Belzutifano** (Welireg®)[1] é contraindicado em pacientes hipersensíveis a belzutifano ou a qualquer um de seus ingredientes inativos.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)[8].

De acordo com publicação da CMED[9], o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG**) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Belzutifano 40mg** (Welireg®) com 90 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R$ 66.653,81, alíquota ICMS 0%[10].

Quanto *ao valor anual do medicamento com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG),* de acordo com o documento médico (Evento 1_RECEIT7, Página 1; Evento 1_ATESTMED8, Página 5), está prescrito a Autora "***Belzutifano 40mg** (Welireg®) - tomar 03 comprimidos pela manhã em jejum, via oral, uso contínuo".* Assim, seria utilizado, aproximadamente **Belzutifano 40mg** (Welireg®) – 90 comprimidos/mês**.**

- Assim, mensalmente seria utilizado: 66.653,81. **Para 12 meses de tratamento, seria:** 12

x 66.653,81 = 799.845,72. Desse modo, **o valor anual do tratamento seria de R$ 799.845,72, com base no preço de venda ao governo, alíquota ICMS 0%**[10].

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

---

[1] Bula do medicamento Belzutifano (Welireg ®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELIREG>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[2] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[4] PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

[5] SILVA, M.L.F. et al. Carcinoma renal: investigação de síndrome de Von Hippel-Lindau e aconselhamento genético aplicados a um caso clínico. Capítulo 2. Data de aceite: 01/02/2024. Disponível em: <https://atenaeditora.com.br/catalogo/dowload-post/86530>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[6] brasil. ministério da saúde. portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[7] CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[8] BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[9]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_ 20250205_114155690.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

[10]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29 >. Acesso em: 23 jan. 2026.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

Referências bibliográficas:

[1]Bula do medicamento Belzutifano (Welireg ®) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELIREG>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[2]BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[3]BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[4]PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

[5]SILVA, M.L.F. et al. Carcinoma renal: investigação de síndrome de Von Hippel-Lindau e aconselhamento genético aplicados a um caso clínico. Capítulo 2. Data de aceite: 01/02/2024. Disponível em: <https://atenaeditora.com.br/catalogo/dowload-post/86530>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[6]brasil. ministério da saúde. portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[7]CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[8]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 23 jan. 2026.

[9]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_ 20250205_114155690.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2026.

[10]BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29 >. Acesso em: 23 jan. 2026.

NatJus Responsável: RJ - Rio de Janeiro

Instituição Responsável: Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não se Aplica