

NOTA TÉCNICA 9861

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Itaguara /MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2026.0009861

IDADE: 43 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C73

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do medicamento Selpercatinibe para tratamento de carcinoma medular de tireoide metastático.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento oncológico paliativo para paciente de 43 anos, portador de carcinoma medular da tireoide metastático, já tendo sido submetido ao tratamento cirúrgico e radioterapia, apresentando recidiva e metástases.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicita informações técnicas acerca dos procedimentos/medicamentos disponibilizados para o caso como o dos presentes autos.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 43 anos, portador de carcinoma medular da tireoide (CMT) metastático, já tendo sido submetido em agosto de 2024 ao tratamento cirúrgico de tireoidectomia total + linfadenectomia cervical e mediastinal com exames anátomo-patológico e imunohistoquímico compatíveis com CMT. Submetido em novembro de 2024 a linfadenectomia supraclavicular à direita por recidiva com metástases identificadas e, em fevereiro de 2026, submetido a radioterapia paliativa em topografia de linfonodos cervicais e mediastinais. Apesar das medidas instituídas, apresentou sinais de progressão da doença tanto em exames de imagem quanto laboratoriais. A pesquisa de mutação para o gene RET realizada em janeiro de 2026 foi positiva.

A solicitação para receber o medicamento selpercatinibe pela via judicial se deu após negativa tanto do município quanto pelo estado, com o argumento de que “o medicamento pleiteado não é incorporado ao SUS”.

O número estimado pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA) de casos novos de câncer de tireoide para o Brasil, para cada ano do triênio de 2026 a 2028, é de 16.450 casos, com risco estimado de 7,68 por 100 mil habitantes. Desse total, são estimados 3.140 casos novos em homens e 13.310 em mulheres.

O carcinoma medular da tireoide (CMT) é um tumor neuroendócrino raro que se origina das células parafoliculares e corresponde a 3-4% das neoplasias malignas da glândula. Em geral, o CMT apresenta uma trajetória indolente marcada pelo diagnóstico tardio, entre a quinta e sexta década de vida. 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 pós-metástase de $5,3 \pm 1,3$ anos¹.

O selpercatinibe é registrado pelas agências ANVISA (com o nome Retsevmo®), e também pela EMA (europeia) e FDA (norte americana). Em bula, ele é descrito como inibidor do receptor tirosina quinase rearranjado durante a transfecção (RET). Para o câncer de tireoide medular avançado com mutação no gene RET, selpercatinibe é indicado para pacientes adultos e pediátricos com 12 anos ou mais que requerem terapia sistêmica².

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. A mediana de sobrevida livre de progressão avaliada por revisão central independente e cega não foi alcançada no grupo selpercatinibe e foi de 16,8 meses (intervalo de confiança [IC] de 95%, 12,2 a 25,1) no grupo controle (razão de risco para progressão da doença ou morte, 0,28; IC 95%, 0,16 a 0,48; $P < 0,001$). A sobrevida livre de progressão em 12 meses foi de 86,8% (IC 95%, 79,8 a 91,6) no grupo selpercatinibe e 65,7% (IC 95%, 51,9 a 76,4) no grupo controle. A mediana de sobrevida livre de falha de tratamento avaliada por revisão central independente e cega não foi alcançada no grupo selpercatinibe e foi de 13,9 meses no grupo controle (razão de risco para progressão da doença, descontinuação devido a eventos adversos relacionados ao tratamento ou morte, 0,25; IC 95%, 0,15 a 0,42; $P < 0,001$). A sobrevida livre de falha de tratamento em 12 meses foi de 86,2% (IC 95%, 79,1 a 91,0) no grupo selpercatinibe e 62,1% (IC 95%, 48,9 a 72,8) no grupo controle. A resposta global foi de 69,4% (IC 95%, 62,4 a 75,8) no grupo selpercatinibe e 38,8% (IC 95%, 29,1 a 49,2) no grupo controle.

Eventos adversos levaram à redução de dose em 38,9% dos pacientes no grupo selpercatinibe, em comparação com 77,3% no grupo controle, e à descontinuação do tratamento em 4,7% e 26,8%, respectivamente. Além disso, um caso de morte súbita foi considerado possivelmente relacionado ao selpercatinibe³.

Este estudo, que ainda está em andamento, demonstrou que existe melhora na taxa de sobrevida livre de progressão e de sobrevida livre de falha do tratamento com selpercatinibe em comparação com cabozantinibe ou vandetanibe, embora o impacto sobre a sobrevida global ainda permaneça incerto³.

Há que se mencionar que, no entanto, a CONITEC ainda não se manifestou com relação a possível incorporação desta tecnologia. Adicionalmente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) analisou e discutiu a incorporação do selpercatinibe no Rol de procedimentos e a decisão

foi por não incorporar, considerando a fragilidade das evidências, advindas de um único estudo ainda em andamento em que não houve comparação com placebo + cuidados paliativos, mas com duas terapias ativas não incorporadas pela ANS e reconhecidamente tóxicas. Considerou também que os resultados são ainda precoces para desfechos clínicos relevantes e o elevado impacto orçamentário estimado. E ainda, que o medicamento somente foi aprovado em alguns países com restrições de uso e após negociação de preço⁴.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, registre-se que não consta em relatório médico qual seria o *status performance* do paciente, dado importante para uma análise individualizada. A falta do dado compromete a predição de maior ou menor chance de toxicidade com o tratamento proposto e a probabilidade de potencial benefício de ganho de sobrevida livre de progressão.

Também não consta se o paciente foi submetido a tratamento quimioterápico disponível no SUS, embora seja importante esclarecer que não há nenhuma alternativa farmacológica ou modalidade terapêutica que seja proposta e instituída para finalidade curativa neste caso. Infelizmente trata-se de neoplasia maligna em estágio avançado, incurável.

Trata-se de quadro clínico de alta letalidade e o que se busca com o tratamento prescrito é um aumento no tempo de sobrevida. É reconhecido um estudo com metodologia científica nível III, razoável, que avaliou o uso de selpercatinibe no tratamento do carcinoma medular de tireoide metastático. Esse estudo demonstrou aumento de sobrevida livre de progressão (86,8% no grupo selpercatinibe e 65,7% no grupo controle), embora o impacto sobre a sobrevida global ainda permaneça duvidoso. Trata-se de um medicamento que até o momento não foi incorporado ao SUS, nem à saúde suplementar, e ainda sem previsão de quando será avaliado pela CONITEC.

Concebe-se o interesse em buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, é importante ressaltar que se trata de tecnologia de alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; com finalidade paliativa e de perfil

de custo-benefício-efetividade desfavorável frente a avaliação realizada.

Na Inglaterra e no Canadá, o fármaco foi “disponibilizado” sob condições (restrições de uso e negociação de preço). É necessário avaliar com rigor e com racionalidade a relação de custo-benefício-efetividade da indicação / elegibilidade individual de uma terapia paliativa de alto custo. Este NATJUS conclui por considerar a demanda como NÃO JUSTIFICADA.

V – REFERÊNCIAS:

1) Hadoux J, Pacini F, Tuttle RM, Schlumberger M. Management of advanced medullary thyroid cancer. Lancet Diabetes Endocrinol. 2016;4(1):64–71.

2) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Retsevmo>

3) 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. Disponível em:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37870969/>

4) ANS. https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/audiencias-publicas/55/CP_UAT_159_Cosade.pdf

VI – DATA:

14/05/2026

NATJUS – TJMG