



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1037/2025

Rio de Janeiro, 23 de julho de 2025.

Processo nº 5003961-91.2025.4.02.5108,
ajuizado por **F. F. G. M.**

Trata-se de Autora com diagnóstico da **síndrome de von Hippel-Lindau (VHL)**, uma condição genética autossômica dominante incurável que predispõe o portador a uma série de tumores típicos da síndrome ao longo de toda a vida. A requerente começou a ter manifestações do VHL em 2013, com perda parcial da audição causada por um tumor do saco endolinfático. Na mesma época, a investigação revelou o diagnóstico de câncer renal bilateral, sendo operada com nefrectomia parcial esquerda em 2013. Também haviam hemangioblastomas na medula cervical e no cone medular. Em 2019 operou o hemangioblastoma do cone medular e realizou nefrectomia parcial direita. Em 2021 surgiram tumores pancreáticos suspeitos de tumor neuroendócrino pancreático (PNET), em seguimento clínico. Em 2022, fez a cirurgia com ressecção do hemangioblastomas cervical e do tumor do saco endolinfático do ouvido esquerdo. Em 2023 surgiram novos cânceres renais e a autora precisou remover o restante do seu rim esquerdo (nefrectomia total esquerda), porém já havia implante do câncer renal no peritônio, sendo iniciado o medicamento pazopanibe em maio 2023 e feito até novembro de 2024, sendo interrompido pelos efeitos adversos intoleráveis. Atualmente, apresenta várias lesões ativas do VHL, como hemangioblastomas múltiplos no bulbo, na medula cervical (C1, C5-C6 e C7), recorrência do tumor do saco endolinfático à esquerda, múltiplos cistos renais direitos suspeitos de novos cânceres. Todos esses tumores vêm crescendo desproporcionalmente, e podem levar à perda auditiva definitiva, danos e sequelas neurológicas irreversíveis e a perda da função renal com necessidade de hemodiálise, apresentando solicitação médica para tratamento com **Belzutifano 40mg** (Welireg®), 3 comprimidos pela manhã (Evento 1, PROCADM12, Páginas 1-2; Evento 1, ATESTMED13, Páginas 1-2).

Neste ponto, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Belzutifano 40mg** (Welireg®) **está indicado** em bula¹ para o manejo do quadro apresentado pela Autora, conforme documentos médicos.

Salienta-se que até o momento **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde² para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **síndrome de von Hippel-Lindau (VHL)**, portanto ainda **não há lista** de medicamentos para serem utilizados no manejo da aludida doença.

¹ Bula do medicamento Belzutifano (Welireg®) por Merck Sharp & Dohme Farmaceutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=WELIREG>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos 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 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O medicamento pleiteado, **Belzutifano 40mg** (Welireg[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora³.

Quanto ao acesso de medicamentos aos 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 adotado⁴.

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.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital A. C. Camargo (Evento 1, ATESTMED13, Páginas 1-2) e Instituto Nacional do Câncer – INCA (Evento 1, PROCADM12, Páginas 1-2;) este último, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. **Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.**

Contudo, observa-se que o tratamento pleiteado foi prescrito em documento oriundo do Hospital A. C. Camargo (Evento 1, ATESTMED13, Página 2), instituição de natureza privada, não habilitada em oncologia e não vinculada à Rede SUS. Diante disso, entende-se que o fornecimento do medicamento **Belzutifano 40mg** (Welireg[®]) não é de responsabilidade da unidade pública vinculada ao SUS.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

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 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acrescenta-se que a **síndrome de von Hippel-Lindau** é considerada uma doença rara. A incidência estimada é de 1:36.000⁵. 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 Raras⁶ 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 raras⁷. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **síndrome de von Hippel-Lindau**.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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 CMED⁹, 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, em consulta à Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%¹⁰, tem-se:

- **Belzutifano 40mg (Welireg®)** frasco com 90 comprimidos revestidos apresenta preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 68.386,81.

É o parecer.

⁵ Páleníková P, Adamcová M, Šturdík I, Ftáčniková B, Copáková L, Payer J. Von Hippelov-Lindauov syndróm - dve strany jednej mince [Von Hippel-Lindau syndrome - two sides of the same coin]. Vnitr Lek. 2016 Winter;62(12):1004-1008. Czech. PMID: 28139130. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28139130/>. Acesso: 23 jul. 2025.

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 jul. 2025.

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/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2025

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 jul. 2025.

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_20240903_144255507.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2025.

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=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTIiYTYeTmNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 jul. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Anexo – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.