



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1122/2025

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2025.

Processo nº 5006513-90.2025.4.02.5120,
ajuizado por **A. G. D. S. X.**

A presente ação refere-se à Autora, com **carcinoma medular de glândula tireoide em estágio avançado** (CID-10: C73) **com mutação no gene RET**, apresentando solicitação médica para tratamento com o medicamento **Selpercatinibe 160mg** – 01 comprimido duas vezes ao dia, por tempo indeterminado. Trata-se de tumor agressivo em progressão e, caso não efetue o tratamento prescrito, há risco de dano irreversível e morte, sendo urgente o início do tratamento. Foi participado pelo médico assistente que a Demandante foi avaliada pela equipe de cirurgia de cabeça e pescoço do INCA e foi considerada não passível de ressecção cirúrgica, tendo sido encaminhada para terapia paliativa com radioterapia. Após o procedimento, tomografia evidenciou aumento da massa cervical (Evento 1_LAUDO9_Página 1/5, Evento 1_LAUDO10_Página 1 e Evento 1_RECEIT12_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Selpercatinibe** apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de **câncer de tireoide medular avançado com mutação no gene RET¹** – quadro clínico descrito para a Autora.

Existe no âmbito do SUS um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, específico para o tratamento do carcinoma diferenciado da tireoide², que contempla **exclusivamente** os subtipos papilífero e folicular. Contudo, o referido PCDT **não se aplica** ao presente caso, uma vez que a Requerente apresenta **carcinoma medular da tireoide associado à mutação no gene RET**, condição clínica distinta quanto à origem celular, evolução e terapêutica.

O medicamento **Selpercatinibe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do caso em tela.

Como a Autora apresenta uma neoplasia, no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, 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).

¹ Bula do medicamento Selpercatinibe (Retsevmo®), por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600204>>. Acesso em: 01 ago. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 7, de 03 de janeiro de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Carcinoma Diferenciado da Tireoide. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_carcinomatireoide.pdf>. Acesso em: 01 ago. 2025.



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** denominadas **UNACONs e CACONs**, sendo estas responsáveis pelo **tratamento do câncer 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.

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 adotado³.

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, quando existentes, protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde.

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, em determinado momento do tratamento do carcinoma medular da tireoide, a Demandante **esteve sob acompanhamento** no *Instituto Nacional de Câncer – INCA*, unidade de referência habilitada em oncologia e credenciada ao SUS na condição de **CACON**. Contudo, o tratamento ora pleiteado foi prescrito em documento oriundo de **consultório particular**. Assim, conclui-se que o fornecimento do medicamento **Selpercatinibe** não se insere na responsabilidade da unidade de saúde vinculada ao SUS.

Conforme consulta ao sítio eletrônico da ANVISA, verifica-se que o medicamento **Selpercatinibe possui registro sanitário ativo** no país. Não obstante, observa-se que, embora tenha sido prescrita a apresentação de **160mg**, o referido fármaco encontra-se autorizado para comercialização apenas nas apresentações de **40mg e 80mg**.

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)**⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Selpercatinibe 80mg (Retsevmo®)**, embalagem com 60 comprimidos,

³ 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: 01 ago. 2025.

⁴ 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: 01 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

possui preço máximo de venda ao governo correspondente à R\$ 24.150,93, para a alíquota ICMS 0%⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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

⁵ 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: 01 ago. 2025.