



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1279/2025

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2025.

Processo nº 5002151-60.2025.4.02.5115,
ajuizado por **L. F. P. D.**

Trata-se de Autora, 49 anos, com diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão** estágio IV, apresentando a mutação alvo KIF5B:: RET, fusão gênica, caracterizada como rearranjo no gen RET. Tal mutação é considerada alvo. Dito isto, foi prescrito à Demandante o medicamento **Selpercatinibe 80mg** em primeira linha, na posologia de 02 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos à noite, diariamente, sem interrupções, por um período mínimo de 24 meses. O tratamento deve ser iniciado imediatamente, dado o risco de progressão e piora clínica. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C34 – neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (Evento 1_LAUDO10_Página 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **Selpercatinibe apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do **câncer de pulmão** de não-pequenas células (NSCLC) avançado com **fusão no gene RET** em pacientes adultos não tratados anteriormente com um inibidor de RET e que requerem terapia sistêmica¹ – quadro clínico descrito para a Autora.

Para o tratamento do **câncer de pulmão** no SUS, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDTs)** da doença por meio da Portaria SAS/MS nº 957, de 26 de setembro de 2014. No caso do câncer avançado ou metastático o tratamento preconizado é baseado em radioterapia torácica, externa e paliativa e quimioterapia. Nesses casos, **a quimioterapia tem como função reduzir os sintomas da doença, sem expectativa de cura, com aumento do tempo de vida de dois a três meses**².

A Diretriz Ministerial, publicada em 2014, não contempla a inclusão de medicamentos direcionados aos casos diagnosticados com **fusão no gene RET**. O **Selpercatinibe**, até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o manejo do **c adenocarcinoma de pulmão 1 com fusão no gene RET**, quadro clínico apresentado pela Requerente.

De acordo com a base de dados da CONITEC, a **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** do câncer de pulmão encontra-se em **atualização**.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de pulmão), 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: 15 set. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 15 set. 2025.

³ 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: 15 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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, 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 a Autora está sendo assistida por clínica particular – **MedClínica Terapia Infusional** (Evento 1_LAUDO10_Página 1), unidade de saúde, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na **Rede de Atenção em Oncologia**, deverá ser inserido no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

Orienta-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserido no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS**.

Conforme consulta ao sítio eletrônico da ANVISA, verifica-se que o medicamento **Selpercatinibe possui registro sanitário ativo** no país.

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)**⁵.

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

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: 15 set. 2025.

⁵ 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: 15 set. 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%⁶.

- *Destaca-se que para atingir a posologia prescrita, 02 comprimidos pela manhã e 02 comprimidos a noite, a Requerente necessitará de 02 embalagens do medicamento ao mês, totalizando R\$ 48.301,86.*

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

⁶ 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: 15 set. 2025.