

Nota Técnica 574979

Data de conclusão: 21/09/2026 10:41:58

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 23/01/1976

Idade: 50 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Boa Esperança do Sul/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002040-04.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 574979

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: cancer de pulmao

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, laudo anatomopatológico, laudos de exames de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SELPERCATINIBE

Via de administração: VO

Posologia: 4cp

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

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? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Uma vez que a paciente for portadora de fusão de RET , solicitada terapia com Selpercatinibe (RETSEVMO®) 80mg 02 comprimidos de 12/12 horas ao dia continuamente até progressão de doença ou toxicidade limitante. No SUS as opções são quimioterapia de maneira sequencial, com resultados inferiores. Na Saúde suplementar, terapia alvo ano RET como Selpercatinib é uma opção de tratamento melhor tolerada e com maior eficácia marcada por maior taxa de reposta, bem como maior duração de resposta.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Laboratório: Lilly

Marca Comercial: RETSEVMO

Apresentação: 80mg CAP DURA X 60

Preço de Fábrica: 26.466,06

Preço Máximo de Venda ao Governo: 36.587,77

Preço Máximo ao Consumidor: 46.907,38

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Dose Diária Recomendada: 160mg 2x

Preço Máximo de Venda ao Governo: 73.175,54

Preço Máximo ao Consumidor: 93.814,76

Fonte do custo da tecnologia: CMED. Estimativa de custo anual (PMVG): R\$ 878.106,48

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Fusões de RET são identificadas em 1-2% dos pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP). Tais fusões resultam na ativação constitutiva da via do RET, independente de ligante, aumentando assim a sinalização oncogênica. A medicação Selpercatinib é um inibidor seletivo da quinase RET, utilizado no tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) com fusão RET. Os dados de segurança do selpercatinib em câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) com fusões RET, conforme demonstrado em ensaios clínicos como o LIBRETTO-001, indicam que o medicamento é geralmente bem tolerado, com eventos adversos manejáveis. Os eventos adversos mais comuns de grau 3 ou superior incluem hipertensão, elevações nos níveis de alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST), hiponatremia e linfopenia. [No estudo LIBRETTO-001, apenas 2% dos pacientes descontinuaram o tratamento devido a eventos adversos relacionados ao medicamento. Além disso, uma análise de segurança atualizada do LIBRETTO-001 mostrou que a duração mediana do tratamento foi de 36,1 meses, e o perfil de segurança permaneceu consistente com os relatórios anteriores.] [2] Reações de hipersensibilidade foram observadas em 7% dos pacientes, ocorrendo mais frequentemente em pacientes que haviam recebido inibidores de checkpoint imunológico previamente. Esses dados indicam que, embora o selpercatinib possa causar eventos adversos significativos, eles são geralmente controláveis e não levam frequentemente à descontinuação do tratamento. A aprovação do selpercatinib pela FDA para o tratamento de CPNPC com fusões RET reflete a confiança em seu perfil de segurança e eficácia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A evidência científica para o uso de selpercatinib em NSCLC com fusão RET é robusta. Estudos clínicos, como o LIBRETTO-001, demonstraram que o selpercatinib tem uma taxa de resposta objetiva elevada, tanto em pacientes previamente tratados com quimioterapia à base de platina quanto em pacientes não tratados anteriormente. [A eficácia intracraniana também foi significativa, com altas taxas de resposta em pacientes com metástases cerebrais. O estudo LIBRETTO-431, um ensaio clínico de fase III, mostrou que o selpercatinib prolonga significativamente a sobrevida livre de progressão em comparação com a quimioterapia à base de platina, com ou sem pembrolizumabe.] [4-5] Além disso, o selpercatinib demonstrou eficácia na prevenção de novas metástases no sistema nervoso central.

Oselpercatinib é aprovado pela FDA para o tratamento de NSCLC metastático com fusão RET, destacando sua eficácia e segurança.[7] As diretrizes da NCCN também recomendam o uso de selpercatinib para NSCLC com rearranjo RET. A medicação Selpercatinib é também aprovada pela ANVISA para a indicação supracitada que se enquadra no caso em tela, o registrado desta medicação ocorreu mediante o compromisso de apresentação de dados complementares e provas adicionais de eficácia posteriormente à Anvisa. A avaliação desses novos dados poderá implicar a alteração das informações descritas nos textos de bula ou a revisão do registro do medicamento A medicação Selpercatinib não teve sua incorporação ao SUS avaliada pela CONITEC

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

Conclusão

Tecnologia: SELPERCATINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folha 2), a descrição do diagnóstico de "adenocarcinoma de pulmão metastático com fusão do gene RET em tratamento com quimioterapia à base de platina", e a demanda judicial do medicamento "Selpercatinibe", conforme o teor do relatório médico datado de 12/06/2026 (Folhas 1 e 2, segundo anexo) juntado aos autos;

CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico datado de 21/01/2026 (Folha 5, segundo anexo), que descreve metástase cerebral de adenocarcinoma de sítio primário pulmonar;

CONSIDERANDO o laudo do exame de painel tumoral ampliado (Folha 312, segundo anexo), que descreve fusão do gene RET;

CONSIDERANDO que os laudos de exames de imagem mais recentes, como tomografia computadorizada de crânio (Folhas 288 e 307, segundo anexo) e tomografia computadorizada de tórax (Folhas 289 e 304, segundo anexo) evidenciam status de DOENÇA ESTÁVEL à primeira linha de tratamento;

CONSIDERANDO que o medicamento prescrito conta com evidência de segurança e eficácia, tendo aprovação regulatória na Anvisa na indicação de primeira linha (pacientes virgens de tratamento) e segunda linha (pacientes com progressão de doença após tratamento pregresso);

CONSIDERANDO, todavia, que os documentos acostados aos autos evidenciam resposta objetiva (doença estável) ao tratamento de primeira linha com quimioterapia à base de platina (além da ressecção da metástase do sistema nervoso central e radioterapia de crânio total), não caracterizando no caso concreto a indicação de primeira linha ou de segunda linha;

CONCLUI-SE, do exposto, pelo parecer NÃO FAVORÁVEL.

Seguem abaixo as respostas aos quesitos apresentados em ato ordinatório datado de 14/09/2026 juntado aos autos às Folhas 25 a 26:

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Resposta: Medicamento não incorporado no SUS.

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Resposta: Tecnologia não avaliada pela Conitec.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?

Resposta: Não houve esgotamento das tecnologias disponíveis no SUS e recomendadas no DDT vigente.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

Resposta: A indicação registrada em bula pertinente ao caso concreto é a de câncer de pulmão de não-pequenas células avançado com fusão no gene RET.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Resposta: Respondido no quarto quesito.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Resposta: Não se aplica.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Resposta: Sim.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: Sim, expressa em taxa de resposta, duração da resposta, sobrevida livre de progressão e desfechos reportados pelos pacientes (qualidade de vida e sintomas). Não há até o momento evidência de superioridade do selpercatinibe em sobrevida global, o que se explica pela imaturidade dos dados de longo prazo e pela alta taxa de "crossover", isto é, pacientes tratados com quimioterapia e imunoterapia no braço controle que, após a progressão da doença, iniciaram tratamento com selpercatinibe.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: Vide resposta do item anterior (item a).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: Vide resposta do item a.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: Vide resposta do item a.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Resposta: Dados não disponíveis.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Resposta: Dados não disponíveis.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. Selpercatinib in Patients With RET Fusion-Positive Non-Small

Cell Lung Cancer: Updated Safety and Efficacy From the Registrational LIBRETTO-001 Phase I/II Trial. Drilon A, Subbiah V, Gautschi O, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2023;41(2):385-394. doi:10.1200/JCO.22.00393

2. Efficacy of Selpercatinib in Fusion-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. Drilon A, Oxnard GR, Tan DSW, et al. The New England Journal of Medicine. 2020;383(9):813-824. doi:10.1056/NEJMoa2005653.

3. Intracranial Efficacy of Selpercatinib in Fusion-Positive Non-Small Cell Lung Cancers on the LIBRETTO-001 Trial. Subbiah V, Gainor JF, Oxnard GR, et al. Clinical Cancer Research : An Official Journal of the American Association for Cancer Research. 2021;27(15):4160-4167. doi:10.1158/1078-0432.CCR-21-0800.

4. First-Line Selpercatinib or Chemotherapy and Pembrolizumab in RET Fusion-Positive NSCLC. Zhou C, Solomon B, Loong HH, et al. The New England Journal of Medicine. 2023;389(20):1839-1850. doi:10.1056/NEJMoa2309457.

5. Non-Small Cell Lung Cancer, Version 4.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Riely GJ, Wood DE, Ettinger DS, et al. Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN. 2024;22(4):249-274. doi:10.6004/jnccn.2204.0023.

6. CNSProtective Effect of Selpercatinib in First-Line RET Fusion-Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer. Pérol M, Solomon BJ, Goto K, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2024;42(21):2500-2505. doi:10.1200/JCO.24.00724

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS. Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais (Folha 17).

Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.