

Nota Técnica 593621

Data de conclusão: 21/10/2026 17:38:47

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 11/06/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002606-50.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 593621

CID: C64 - Neoplasia maligna do rim, exceto pelve renal

Diagnóstico: Carcinoma renal de células claras metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos e exames de imagem.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: WELIREG | BELZUTIFANO

Princípio Ativo: BELZUTIFANO

Via de administração: Via Oral (VO)

Posologia: Tomar 120mg , via oral, contínuo, até progressão ou toxicidade limitante.

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: BELZUTIFANO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de paciente com diagnóstico de carcinoma renal metastático com progressão após imunoterapia e inibidores de tirosina-quinase.

No Sistema Único de Saúde, para carcinoma de células renais metastático, a opção sistêmica mais usualmente disponibilizada é a terapia-alvo antiangiogênica com inibidores de tirosina-quinase, como sunitinibe (e, em alguns contextos, pazopanibe). Em caso de progressão após essas terapias, o protocolo do SUS não contempla, como rotina, as medicações mais novas usadas em linhas subsequentes em diretrizes internacionais, como o belzutifan.

Na saúde suplementar, após falha de imunoterapia e de um inibidor de tirosina-quinase, as diretrizes internacionais incluem como opções de tratamento em linhas posteriores novos agentes, entre eles o belzutifan, além de outras terapias-alvo conforme histórico e tolerância do paciente.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BELZUTIFANO

Laboratório: Merck

Marca Comercial: Welireg

Apresentação: 40MG COMP X 90 cp

Preço de Fábrica: 84.941,77

Preço Máximo de Venda ao Governo: 66.653,81

Preço Máximo ao Consumidor: 113.946,36

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BELZUTIFANO

Dose Diária Recomendada: 120mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 66.653,81

Preço Máximo ao Consumidor: 113.946,36

Fonte do custo da tecnologia: Custo Anual estimado R\$: 799.845,72

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BELZUTIFANO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de rim é uma neoplasia relativamente frequente no mundo, com estimativa de aproximadamente 434.840 novos casos e 155.953 óbitos em 2022, segundo o Observatório Global do Câncer (GLOBOCAN). No cenário de doença avançada previamente tratada, o belzutifan foi avaliado no estudo de fase III LITESPARK-005, que incluiu pacientes com carcinoma de células renais de células claras já expostos a imunoterapia e a terapia antiangiogênica: comparado ao everolimo, o belzutifan demonstrou maior benefício em sobrevida livre de progressão (aos 18 meses, 24,0% sem progressão versus 8,3%) e maior taxa de resposta objetiva confirmada (21,9% versus 3,5%), enquanto a sobrevida global foi numericamente maior, porém sem diferença estatisticamente significativa na análise interina (mediana 21,4 versus 18,1 meses; razão de risco para morte 0,88; valor de p 0,20) e também sem ganho significativo na análise final (razão de risco 0,92; valor de p 0,18).

O fato de não ter havido diferença estatisticamente significativa em sobrevida global significa que, com os dados publicados do estudo de fase três, não é possível afirmar ganho comprovado de sobrevida global com belzutifan em relação ao comparador; por outro lado, o estudo demonstrou benefício objetivo em controle de doença (melhor sobrevida livre de progressão e maior taxa de resposta), o que sustenta a sua utilização como opção terapêutica em linha subsequente nesse cenário.

Quanto à segurança, no LITESPARK-005 os eventos adversos graves (grau três ou maior) ocorreram em proporções semelhantes entre os grupos (aproximadamente 62% em ambos), e a interrupção definitiva do tratamento por evento adverso foi menos frequente com belzutifan (5,9%) do que com everolimo (14,7%), sem identificação de novos sinais relevantes de segurança no acompanhamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Espera-se que o belzutifan, no cenário de carcinoma de células renais de células claras metastático já tratado com imunoterapia e

com terapia alvo antiangiogênica, proporcione maior controle da doença, com aumento da probabilidade de redução tumoral e retardo da progressão em comparação a alternativas como o everolimo, conforme demonstrado em estudo fase três. Na evidência disponível, o principal resultado esperado é melhora de sobrevida livre de progressão e maior taxa de resposta, com perfil de segurança considerado manejável; por outro lado, não há comprovação de ganho estatisticamente significativo em sobrevida global até o momento, de modo que o benefício esperado se concentra sobretudo em controle tumoral e manutenção clínica por mais tempo, e não em aumento comprovado de sobrevida global.

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

Conclusão

Tecnologia: BELZUTIFANO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico informado de carcinoma de células renais de células claras metastático, com progressão após uso de imunoterapia e de inibidores de tirosina-quinase, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO as tomografias anexadas, datadas de 29/07/26, cujos laudos descrevem a presença de lesões ósseas e pulmonares sugestivas de metástases;
CONSIDERANDO que não foram disponibilizados laudos de exames anatomopatológico, imunohistoquímico que comprovem o diagnóstico referido;
CONSIDERANDO que a tecnologia solicitada não possui avaliação de incorporação pela CONITEC no cenário descrito, inexistindo respaldo normativo para fornecimento rotineiro no Sistema Único de Saúde.
CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela, bem como responder os quesitos presentes nas páginas no processo, que no momento encontram-se sem subsídios para tal.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. International Agency for Research on Cancer. *Kidney fact sheet (GLOBOCAN 2022)* [Internet]. Lyon: IARC; 2022 [cited 2026 Feb 5]. Available from: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/29-kidney-fact-sheet.pdf>
2. Choueiri TK, Powles T, Burotto M, Boursin MT, Zurawski B, Juárez VM, et al. Belzutifan versus everolimus for advanced renal-cell carcinoma. *N Engl J Med*. 2024;doi:10.1056/NEJMoa2313906.
3. Lee JL, Powles T, Albiges L, Burotto M, Suarez C, Zurawski B, et al. Belzutifan versus

everolimus for previously treated advanced clear-cell renal cell carcinoma (LITESPARK-005): randomized phase III study. *Ann Oncol*. 2024; (ESMO abstract LBA2/LBA74 publications).

4. Powles T, Albiges L, Bex A, Eberhardt WEE, Escudier B, Porta C, et al. Renal cell carcinoma: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2024 Aug;35(8):692-706. doi:10.1016/j.annonc.2024.05.537.
5. Motzer RJ, Jonasch E, Agarwal N, et al. NCCN Guidelines® Insights: Kidney Cancer, Version 1.2024. *J Natl Compr Canc Netw*. 2024;22(1):4-??.
6. European Society for Medical Oncology. ESMO Living Guideline: Renal cell carcinoma – further-line systemic treatment for advanced/metastatic clear-cell renal cell carcinoma [Internet]. [cited 2026 Feb 5]. Available from: <https://www.esmo.org/guidelines/living-guidelines/esmo-living-guideline-renal-cell-carcinoma/advanced-and-metastatic-disease/systemic-treatment-for-advanced-and-metastatic-ccrcc/management-of-advanced-and-metastatic-disease-further-line-treatment-for-clear-cell-rcc>

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: 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.

Foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. (página 24 do processo)

Foi identificado nos anexos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao sus. (páginas 41 a 45 do processo)

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.