



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0447/2020

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2020.

Processo n° 5030700-98.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª **Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Alectinibe 150mg** (Alecensa®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso da Defensoria Pública da União, Instituto Nacional de Câncer (INCA) e da Oncologia Dor (Evento 1_ANEXO2_Página 11, Evento 1_ANEXO2_Página 10 e Evento 1_ANEXO2_Página 24/29) em 02 de abril de 2020 e 27 de abril de 2020, pela médica [REDACTED]

[REDACTED] o Autor tem **neoplasia maligna de pulmão estágio IVB** do tipo **adenocarcinoma** com **metástases cerebrais**. Foi submetido previamente a radioterapia e quimioterapia inicialmente com boa resposta, porém no momento, o Autor apresenta progressão da doença cerebral com sintomas importantes. Foi participada que, por tratar-se de Autor não fumante, foi solicitado avaliação molecular do tumor e evidenciada uma translocação no gene ALK. Reforça que não existe um tratamento alternativo para o bloqueio de ALK na rede pública de saúde. Por este motivo foi recomendado tratamento com terapia alvo – **Alectinibe 150mg** (Alecensa®) **na posologia de 4 comprimidos de 12/12horas**. Há urgência, pois o Autor está apresentando piora clínica progressiva. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação n° 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. A Portaria de Consolidação n° 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº 140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹. O **câncer de pulmão** é o segundo mais comum em homens e mulheres no Brasil (sem contar o câncer de pele não melanoma). O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desenvolvimento de câncer de pulmão. A taxa de sobrevivência relativa em cinco anos para câncer de pulmão é de 18% (15% para homens e 21% para mulheres). Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevivência de cinco anos é de 56%².

2. Na prática clínica, os carcinomas de pulmão são classificados em carcinoma de pequenas células e carcinoma não pequenas células. Este último compreende o carcinoma de células escamosas ou carcinoma espinocelular, **adenocarcinoma** e carcinoma indiferenciado de grandes células. O estadiamento do câncer de pulmão pelo sistema tumor-nódulo-metástase vem sofrendo modificações desde 1970, sendo o vigente publicado em 1997 após estudo multicêntrico com mais de 5 mil casos de câncer de pulmão. O tratamento do câncer de pulmão, quando o tumor ainda se encontra localizado, sem disseminação para fora do pulmão, é cirúrgico. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. Nestes casos, a chance de cura é grande e a sobrevivência em cinco anos é de 67, 57, 55 e 39%, respectivamente, para os estádios IA, IB, IIA e IIB. Alguns ensaios clínicos têm mostrado que a quimioterapia utilizada no pós-operatório (adjuvante) tem melhorado a sobrevivência mesmo nos casos de ressecção completa. A quimioterapia pré-operatória (neo-adjuvante ou de indução) pode ser empregada no estágio III, sendo complementada no pós-operatório, mas a quimioterapia prévia tem aumentado a morbidade pós-operatória para estes pacientes. O resgate cirúrgico pode ser tentado mesmo no estágio mais avançado (IV). Caso exista metástase única, que pode ocorrer tanto no cérebro como adrenal, esta poderá ser ressecada e o tumor primitivo pulmonar também extirpado. No entanto, a sobrevivência média esperada para a maioria dos pacientes em estádios avançados é muito baixa³.

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático⁴.

4. Dentre as alterações moleculares que são condutoras de carcinogênese e passíveis de terapia-alvo destacam-se as translocações dos **genes ALK** e ROS-1. Aproximadamente 4% dos pacientes com **adenocarcinoma de pulmão** apresentam uma inversão no cromossomo 2, que aproxima a terminação 5' do gene EML4 da terminação 3' do **gene ALK**, resultando no oncogene de fusão EML4-ALK. Essa alteração é mais frequente em indivíduos não fumantes, mais jovens e com adenocarcinoma. Pacientes com câncer de pulmão avançado e ALK positivo possuem alta sensibilidade aos inibidores de tirosina quinase de ALK⁵.

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer -- Câncer de Pulmão. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

³NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevivência. J. bras. Pneumol. São Paulo, v. 34, n. 8, p. 595-600, Aug. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132008000800009>. Acesso em: 26 mai. 2020.

⁴SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em:

<<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em 26 mai. 2020.

⁵BALDOTTO, C.; MASSON, P.; ZUKIN, M.; ARAUJO, L.H. Mutações drivers em câncer de pulmão não-pequenas células (CPNPC). Pulmão RJ 2016;25(2):23-28. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2016/n_02/7-mutacoes-drivers-em-cancer-de-pulmao-nao-pequenas-celulas-cpnpc.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Alectinibe** está indicado para o tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK) localmente avançado ou metastático. **Alectinibe** está indicado para o tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático positivo para ALK que tenham progredido durante o uso de crizotinibe, ou que sejam intolerantes a ele⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de o Autor com **neoplasia maligna de pulmão estágio IVB** do tipo **adenocarcinoma** com metástases cerebrais, submetido previamente à radioterapia e quimioterapia inicialmente com boa resposta, porém no momento, apresenta progressão da doença cerebral com sintomas importantes. Encontra-se com solicitação para uso de **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) na posologia de 4 comprimidos de 12/12 horas.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) possui indicação em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.

3. Para o tratamento do **Câncer de Pulmão**, o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** para o manejo desta patologia, por meio da Portaria Conjunta SAS/MS nº 957 - 26/09/2014⁷. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado Alectinibe não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.

4. Acrescenta-se que o **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) não foi submetido à análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **neoplasia maligna de pulmão**⁸. Tal fármaco teve seu registro aprovado na ANVISA em dezembro de 2018.

5. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo 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).

6. 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 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.

⁶Bula do medicamento Alectinibe (Alecensa[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351316283201897/?substancia=26312>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2020.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 adotado⁹.

8. 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.

9. Destaca-se que o Demandante está sendo assistido no Instituto Nacional de Câncer - INCA (Evento 1_ANEXO2_Página 10 e Evento 1, ANEXO2, Página 18), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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), que é divulgado no site da ANVISA. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

11. De acordo com publicação da CMED¹¹, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o PMVG é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e

⁹ 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: 26 mai. 2020.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 mai. 2020.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 26 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹¹.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, o **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) possui como Preço Fábrica o valor de R\$ 26.227,64 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 20.958,51, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro¹².

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MAQUEDO DURAO
Assistente de coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 26 mai. 2020.