



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2022

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2022.

Processo nº 5074472-43.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1, RECEIT6, Página 1 e Evento 1, OUT7, Página 1), emitidos em 11 de agosto de 2022, pela médica o Autor, 55 anos, não tabagista, apresenta diagnóstico compatível com **adenocarcinoma de pulmão** metastático para pleura e osso, estadiamento IV. O Suplicante apresenta rearranjo de ALK, uma alteração molecular presente em 5% dos pacientes com esse diagnóstico altamente respondedora a terapia alvo-específica. Tendo sido prescrito tratamento com o medicamento **Alectinibe 150mg** (Alecensa®) na posologia de 600mg duas vezes ao dia, continuamente, até intolerância ou progressão da doença. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **C34 – Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 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 nº 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.
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 SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da



Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.

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 nº140/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.

11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

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.

2. 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 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.

3. 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 tratamento do câncer de pulmão, quando o tumor ainda se encontra localizado,

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 04 out. 2022.

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: 04 out. 2022.



sem disseminação para fora do pulmão, é cirúrgico. Tumores restritos ao pulmão, nos estágios I e II, devem ser operados e removidos. 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 sobrevida média esperada para a maioria dos pacientes em estádios avançados é muito baixa³.

4. **Metástase** é a implantação de um foco tumoral à distância do tumor original, decorrente da disseminação do câncer para outros órgãos – ou seja, quando o câncer se espalha pelo organismo. O aparecimento de metástases ocorre quando as células cancerígenas se desprendem do tumor primário e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático, podendo circular pelo organismo e se estabelecer em outro órgão. 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 **metastático**⁴.

5. 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.

DO PLEITO

1. **Alectinibe** é um inibidor altamente seletivo e potente dos receptores tirosina quinase ALK e RET. **Alectinibe** (Alecensa[®]) 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; e 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. Informa-se que o medicamento **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) **apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK) localmente avançado ou metastático.

2. 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 N° 957,

³ NOVAES, F.T. et al. Câncer de pulmão: histologia, estágio, tratamento e sobrevida. 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: 04 out. 2022.

⁴ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. Quando o câncer vira metástase? Disponível em: <<https://vidasaudavel.einstein.br/quando-o-cancer-vira-metastase/>>. Acesso em: 04 out. 2022.

⁵ BALDOTTO, 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: 04 out. 2022.

⁶ Bula do Cloridrato de Alectinibe (Alecensa[®]) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alecensa> > Acesso em: 04 out. 2022.



de 26 de setembro de 2014⁷, no qual menciona, o esquema terapêutico padrão para a quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de pulmão de células não pequenas é associação de Cisplatina com o Etoposido. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como Cisplatina, Carboplatina, Etoposido, Mitomicina C, Vimblastina, Vinorelbina, Gemcitabina, Docetaxel, Paclitaxel, Pemetrexede, Erlotinibe, Gefitinibe, Bevacizumabe e Cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) **não está previsto** nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.

3. No que tange à disponibilização do medicamento **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]), informa-se que para o acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS **não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos** para dispensação, 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).

4. 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 as responsáveis pelo tratamento 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.

5. Elucida-se que 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 adotado⁸.

6. 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.

7. O Autor está sendo assistido no **Hospital Universitário Pedro Ernesto** (Evento 1, RECEIT6, Página 1 e Evento 1, OUT7, Página 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. 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**.

8. O medicamento pleiteado **Alectinibe** (Alecensa[®]), até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁹.

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas Câncer de Pulmão. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/ddt_capulmao_26092014.pdf >. Acesso em: 04 out. 2022.

⁸PONTAROLLI, 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: 04 out. 2022.

⁹Comissão 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: 04 out. 2022.



(CONITEC), encontra-se **em atualização** a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento de **Câncer de Pulmão**, em atualização ao DDT em vigor¹⁰.

10. No que concerne ao valor do pleito **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)¹¹.

11. De acordo com publicação da CMED¹², o **Preço Fábrica (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, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Alectinibe 150mg** (Alecensa[®]) blister com 224 comprimidos possui o menor PF consultado, correspondente a R\$ 32676,77 e o menor PMVG, correspondente a R\$ 25641,46, para o ICMS 20%¹³.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 out. 2022.

¹¹BRASIL 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: 04 out. 2022.

¹²BRASIL. 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: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos> >. Acesso em: 04 out. 2022.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos> >. Acesso em: 04 out. 2022.