



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0024/2024.

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2024.

Processo nº 5132975-23.2023.4.02.5101,
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 **cloridrato de alectinibe 150mg** (Alecensa®).

I – RELATÓRIO

1. Foi emitido **Parecer Técnico nº 1061/2022**, em 4 de outubro de 2022 (Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 5), no qual foram prestados os esclarecimentos relativos ao pleito **cloridrato de alectinibe 150mg** (Alecensa®).
2. Em novo laudo médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 2 de janeiro de 2024 pela médica , reitera-se que o Autor apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão ALK translocado** em uso de **cloridrato de alectinibe 150mg** (tomar 4 comprimidos, 2 vezes ao dia), sem previsão de alta (Evento 11, OUT2, Páginas 1 e 2).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2023, emitido em 4 de outubro de 2022 (Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 5).

DA PATOLOGIA

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2023, emitido em 4 de outubro de 2022 (Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 5).

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1061/2023, emitido em 4 de outubro de 2022 (Evento 1, ANEXO12, Páginas 1 a 5).



III – CONCLUSÃO

1. Em atualização às informações prestadas em parecer técnico anteriormente elaborado, cumpre dizer que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC recomendou pela **não incorporação no SUS** do medicamento **cloridrato de alectinibe** no tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático cujos tumores expressam o rearranjo no gene ALK, em pacientes não tratamento previamente ou após falha com crizotinibe¹.

2. Na ocasião, reconheceu-se que pode haver benefício no uso do alectinibe, mas a relação entre o custo do medicamento e sua eficácia ainda é elevada. Assim, os aspectos de custo-efetividade apresentados poderiam estar relacionados a um aumento da ineficácia do sistema de saúde¹.

3. 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.

4. Nas diretrizes do SUS (DDT), publicadas em 2014, não há menção a um medicamento que tem como alvo os casos positivos de mutação nos genes ALK (terapia-alvo).

5. Entretanto, **foi incorporada no SUS, em 12/2022**, uma terapia-alvo para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células avançado **ALK +**, a saber crizotinibe³.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS⁴.
- Contudo, tal medicamento **ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- De acordo com a base de dados da CONITEC, a **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas** do câncer de pulmão encontra-se em atualização.

¹ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 856. Outubro/2023. Alectinibe para o tratamento do câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático cujos tumores expressam rearranjo no gene ALK em pacientes não tratados previamente ou após falha com

Crizotinibe. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/alectinibe-para-o-tratamento-do-cancer-de-pulmao-de-celulas-nao-pequenas-localmente-avancado-ou-metastatico-cujos-tumores-expressam-rearranjo-no-gene-alk-em-pacientes-nao-tratados-previamente-ou-apos-falha-com-crizotinibe> >. Acesso em: 19 jan. 2024.

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: 19 jan. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 168, de 6 de dezembro de 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20221208_portaria_sctie_ms_n168.pdf >. Acesso em: 19 jan. 2024.

⁴ Brasil. Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/12401.htm#art2 >. Acesso em: 19 jan. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Exceto em alguns casos específicos, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde **não fornecem medicamentos antineoplásicos de forma direta aos hospitais ou aos usuários do SUS.**

7. 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.**

8. 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 adotado⁵.

9. 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.**

10. Destaca-se que o Autor está sendo assistido no Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS** como UNACON.

11. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- Apesar de indicado no tratamento da condição clínica da Autora, a terapia-alvo **allectinibe não** foi incorporada no SUS, após avaliação da CONITEC, considerando a elevada relação de seu custo e sua eficácia.
- A terapia-alvo para os casos positivos de mutação nos genes ALK (crizotinibe), incorporada no SUS em 2022, **ainda não é disponibilizada pela via administrativa.**
- Portanto, não há alternativas farmacológicas com o mesmo mecanismo de ação do pleito **allectinibe** nas diretrizes atuais para o tratamento do câncer de pulmão, publicadas em 2014 (encontra-se em atualização pela Conitec).
- O Requerente já está sendo assistido por uma **habilitada em oncologia e vinculada ao SUS**, Hospital Universitário Pedro Ernesto, sendo de responsabilidade desta unidade o fornecimento do medicamento e tratamento adequado para o quadro clínico do Autor, seguindo os protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde.

12. 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)**⁶.

13. De acordo com publicação da CMED⁸, 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

⁵ 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: 19 jan. 2024.

⁶BRASIL 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>>. Acesso em: 19 jan. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **cloridrato de alectinibe 150mg** (Alecensa®) possui preço fábrica R\$ 34.506,67 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27.077,38, para o ICMS 20%⁸.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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