



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0364/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 36 anos, jovem, não tabagista, apresentando diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão (CID-10: C34) metastático, com rearranjo ALK, altamente respondedora à terapia alvo-específica com medicamentos anti-ALK, como o Crizotinibe (Xalkori®). Desse modo, foi prescrito à Autora o referido medicamento na posologia de 01 comprimido de 250mg, 02 vezes ao dia. O Hospital Universitário Pedro Ernesto, no qual a Requerente é acompanhada, não dispõe do medicamento. O atraso na administração do tratamento proposto pode acarretar piora clínica com progressão da doença e risco de morte (Evento 1_ANEXO2_Página 16/22).

Inicialmente, insta elucidar que o adenocarcinoma de pulmão metastático, com rearranjo ALK (do gene da quinase do linfoma anaplásico) é uma forma de câncer de pulmão não pequenas células (NSCLC) caracterizado pela presença de uma mutação específica que envolve o gene ALK. Este rearranjo genético ocorre em aproximadamente 3% a 7% dos casos de NSCLC e é mais comum em pacientes mais jovens, não fumantes,.

Dito isto, informa-se que o medicamento Crizotinibe (Xalkori®) apresenta indicação prevista em bula para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK) – quadro clínico descrito para a Autora.

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.

A Diretriz Ministerial, publicada em 2014, não contempla a inclusão de medicamentos direcionados aos casos diagnosticados com mutação nos genes ALK. Entretanto, em 12 de dezembro de 2022, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 168, o SUS incorporou o Crizotinibe, terapia-alvo destinada ao tratamento de primeira linha de pacientes adultos diagnosticados com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

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 SUS. Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o medicamento Crizotinibe ainda não está disponível no SUS.

De acordo com a base de dados da CONITEC, a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do câncer de pulmão encontra-se em atualização.

Como a Autora apresenta uma neoplasia (câncer de pulmão), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do 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).

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 denominadas 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.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 adotado.

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.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida no Hospital Universitário Pedro Ernesto, unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários. Contudo, de acordo com a médica assistente, o referido nosocômio não dispõe do medicamento pleiteado.

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).

De acordo com publicação da CMED, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Crizotinibe 250mg (Xalkori®) com 60 cápsulas, possui o preço máximo de venda ao governo R\$ 26.193,11, para o ICMS de 0%9.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.