



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0914/2025

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2025.

Processo nº 5003346-04.2025.4.02.5108,
ajuizado por **[REMOVIDO]**

A presente ação refere-se à Autora jovem, 51 anos, não tabagista, com diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão metastático** para linfonodos. Apresenta mutação de **ALK-EML4**, altamente respondedora à terapia alvo específica com fármacos da classe terapêutica anti-ALK, como o **Crizotinibe** (Xalkori®). Deste modo o referido medicamento foi prescrito à Demandante, na posologia de 250mg 02 vezes ao dia até intolerância ou progressão da doença. O atraso no início do tratamento acarreta prejuízo direto na saúde da Autora, com risco de morte relacionada à doença (Evento 1_LAUDO5_Página 2/3).

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^{1,2}.

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)³ – 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**⁴.

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

¹ Li Y, Lu S, Yao P, Huang W, Huang Y, Zhou Y, Yuan Y, Cheng S, Wu F. Lung adenocarcinoma with brain metastasis detected dual fusion of LOC399815-ALK and ALK-EML4 in combined treatment of Alectinib and CyberKnife: A case report. Medicine (Baltimore). 2024 Jan 19;103(3):e36992. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38241569/>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

² Gupta R, Amanam I, Rahmanuddin S, Mambetsariev I, Wang Y, Huang C, Reckamp K, Vora L, Salgia R. Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-positive Tumors: Clinical, Radiographic and Molecular Profiles, and Uncommon Sites of Metastases in Patients With Lung Adenocarcinoma. Am J Clin Oncol. 2019 Apr;42(4):337-344. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30741758/>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

³ Bula do medicamento Crizotinibe (Xalkori®), por Pfizer Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=121100454>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

⁴ 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: 01 jul. 2025.



Crizotinibe, terapia-alvo destinada ao **tratamento de primeira linha de pacientes adultos diagnosticados com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) avançado ALK⁺**.⁵

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 SUS⁶.

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 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 adotado⁷.

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

⁵ 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: 01 jul. 2025.

⁶ 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/l12401.htm#art2>. Acesso em: 01 jul. 2025.

⁷ 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: 01 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁸.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Crizotinibe 250mg** (Xalkori®), embalagem com 60 comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 26.874,13, para a alíquota ICMS 0%⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ BRASIL 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: 01 jul. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 jul. 2025.