



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1898/2024.

Rio de Janeiro, 24 de maio 2024.

Processo nº **0800841-77.2024.8.19.0078**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Alectinibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos em impressos próprios (Num. 115364373 - Pág. 1 e Num. 115707611 - Pág. 1), emitidos pelo médico , datados em 20 e 30 abril de 2024.
2. Narram os documentos que a Autora, apresenta diagnóstico compatível com **câncer de pulmão** metastático para osso e sistema nervoso central, com imuno-histoquímica positiva para ALK. Dessa forma, foi prescrito o uso do medicamento **Alectinibe 150mg** – 4 comprimidos de 12 /12 h. Entretanto o médico ainda relata, que este tratamento não está disponível no **Hospital Universitário Pedro Ernesto**, unidade que a Autora se trata. 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. O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, instituiu a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
5. A Portaria 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.

6. O Capítulo VII, do Anexo IX, da 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.

7. A Portaria nº 1399, de 17 de dezembro de 2019, redefine os critérios e parâmetros referenciais para a habilitação de estabelecimentos de saúde na alta complexidade em oncologia 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, 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 Deliberação CIB-RJ nº 4004, de 30 de março de 2017, pactua, *ad referendum*, o credenciamento e habilitação das unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), em adequação a Portaria GM/MS nº 140, de 27/02/2014, e a Portaria GM/MS nº 181, de 02/03/2016, que prorroga o prazo estabelecido na portaria anterior.

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, destinado a assegurar e a promover, em condições de igualdade, o acesso ao tratamento adequado e o exercício dos direitos e das liberdades fundamentais da pessoa com câncer, com vistas a garantir o respeito à dignidade, à cidadania e à sua inclusão social. 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).

¹INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/o-que-e-cancer> >. Acesso em: 24 mai 2024.

Apenas 16% dos cânceres são diagnosticados em estágio inicial (câncer localizado), para o qual a taxa de sobrevida de cinco anos é de 56%².

3. O **câncer de pulmão** não pequenas células (CPNPC) é responsável por aproximadamente 80 a 85% dos cânceres de pulmão, sendo que os **ALK-positivos** ocorrem em cerca de 3 a 5% dos casos³. O CPNPC 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 sobrevida 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 sobrevida 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, está 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 baixa⁴.

DO PLEITO

1. **Alectinibe** é um inibidor altamente seletivo e potente dos receptores tirosina quinase ALK e RET, que induz a morte celular tumoral (apoptose). 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 ele⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 65 anos, com diagnóstico compatível com **câncer de pulmão** metastático para osso e sistema nervoso central, com imuno-histoquímica positiva para ALK.. Tendo sido indicado o início do uso de **Alectinibe 150mg**.

2. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Alectinibe 150mg apresenta indicação** prevista em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Requerente – **câncer de pulmão**

²INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER (INCA). Tipo de Câncer – Câncer de Pulmão. Disponível em: < <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/tipos/pulmao> >. Acesso em: 24 mai 2024.

³Oncologia Brasil. ANVISA APROVA LORLATINIBE PARA PACIENTES COM CPNPC AVANÇADO ALK-POSITIVO EM 1ª LINHA DE TRATAMENTO. Disponível em: <<https://www.oncologiabrasil.com.br/anvisa-aprova-lorlatinibe-para-pacientes-com-cpnpc-avancado-alk-positivo-em-1a-linha-de-tratamento/>>. Acesso em 24 mai 2024

⁴NÓVAES, 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: 24 mai 2024.

⁵Bula do medicamento Alectinibe (Alecensa®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351316283201897/?nomeProduto=alecensa>>. Acesso em: 24 mai 2024.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Alectinibe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶ para o *tratamento de câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastáticos, cujos tumores expressam rearranjo no gene ALK em pacientes não tratados previamente ou após a falha com crizotinibe*, porém a Comissão decidiu pela **não incorporação no SUS**. O Comitê reconheceu o potencial benefício clínico associado ao uso da tecnologia, mas considerou as RCEIs bastante elevadas, pressupondo ineficiência na alocação de recursos.

4. 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 Nº 957, 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 não está previsto nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão**.

5. No que tange à disponibilização do medicamento **Alectinibe 150mg** 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).

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 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.

7. 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.

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. Cumpre informar, que a Autora está sendo assistida no **Hospital Universitário Pedro Ernesto** (Num. 115364373 - Pág. 1), unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada

⁶Comissão 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: 24 mai 2024

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 24 mai 2024.

⁸ 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: 24 mai 2024.



ao SUS como UNACON. Dessa forma, é de responsabilidade da referida unidade garantir à Requerente o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários.

10. 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 (CONITEC), encontra-se **em atualização** a Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) para tratamento de **Câncer de Pulmão**, em atualização ao DDT em vigor⁹.

11. O medicamento pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

**À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁹BRASIL. 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: 01 ago. 2023.