



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1320/2022

Rio de Janeiro, 23 de junho de 2022.

Processo nº 0160980-44.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Cloridrato de Alectinibe 150 mg** (Alecensa®).

### I – RELATÓRIO

1. Tendo em vista as informações constantes na petição inicial (fls. 05 a 09) e os laudos médicos mais recentes ao processo, foram considerados, para a elaboração deste parecer técnico, os exames às folhas 45 e 46; os laudos médicos do Hospital Clementino Fraga Filho (fls. 48 e 52), emitidos em 25 de março e 28 de abril de 2022 pelos médicos  e ; e o receituário do referido hospital (fl. 47), não datado, emitido pela médica .

2. Em síntese, trata-se de Autora com 52 anos de idade, internada na unidade com quadro de crise convulsiva, paresia em membro superior esquerdo e derrame pleural. Biópsia de pleura revelou diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão**. Ao longo da interação, evoluiu com importante rebaixamento do nível de consciência e piora do déficit motor, com novo déficit motor à direita. Tomografia de crânio evidenciou **lesões metastáticas** com correspondência ao déficit, sendo optado por iniciar uso do medicamento **Gefitinibe** de **forma empírica**, com melhora importante. Exame imuno-histoquímico com **resultado positivo do gene ALK** (positivo para quinase do linfoma anaplásico). Foi prescrito o medicamento **Cloridrato de Alectinibe 150 mg** (Alecensa®) - 01 comprimido de 12 em 12 horas, junto com a refeição. Classificação internacional de Doença (CID-10) citadas: **C34.9- Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado** e **I26.9 - Embolia pulmonar sem menção de cor pulmonale agudo**.

### 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. O **câncer de pulmão** é uma das principais causas de morte evitável em todo o mundo, pois, em 90% dos casos diagnosticados, está associado ao tabagismo. O fator de risco mais importante para ocorrência do câncer de pulmão é o tabagismo. Fumantes têm o risco decuplicado de desenvolver a doença, em relação aos não fumantes, risco que está relacionado à quantidade de cigarros consumida, duração do hábito e idade em que iniciou o tabagismo<sup>1</sup>.
2. É dividido em dois grupos: câncer de células não-pequenas, que são os mais comuns, ocorrendo em cerca de 75% a 90% dos casos, e constituídos por três subtipos principais - carcinomas de células escamosas, adenocarcinomas e carcinomas de células

<sup>1</sup> Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/ddt\\_CAPulmao\\_26092014.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/ddt_CAPulmao_26092014.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2022.



grandes; e câncer de células pequenas, que são mais raros e têm comportamento mais agressivo<sup>2</sup>.

3. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. 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<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. **Alectinibe** é um inibidor altamente seletivo e potente dos receptores tirosina quinase ALK e RET. O **Cloridrato de Alectinibe** (Alecensa<sup>®</sup>) 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 ele<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, informa-se que o **Cloridrato de Alectinibe 150mg** (Alecensa<sup>®</sup>), medicamento que **apresenta registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, **possui indicação**, que consta em bula<sup>4</sup>, para o tratamento da patologia apresentada pelo Requerente, conforme relato médico e exames (fls. 45, 46, 47 e 52).

2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que **não existe no SUS 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)**.

3. Assim, para atender os pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer) de forma integral e integrada, 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, 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.

4. 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,

<sup>2</sup> Sobre o câncer de pulmão por Boehringer Ingelheim. Disponível em: <[https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/files/sobre-doenca-giotrif\\_0.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/files/sobre-doenca-giotrif_0.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>4</sup> Bula do cloridrato de alectinibe (Alecensa<sup>®</sup>) por Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Alecensa>> Acesso em: 23 jun. 2022.



mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>5</sup>.

5. Dessa forma, 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 as Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas (DDT's) do Ministério da Saúde, quando existentes<sup>5</sup>.

6. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do **Câncer de Pulmão** - patologia da Demandante, conforme Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014<sup>1</sup>. O referido PCDT **não contempla** o medicamento pleiteado **Cloridrato de Alectinibe** (Alecensa<sup>®</sup>), indicado para pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) positivo para quinase do linfoma anaplásico (ALK), caso do Autora.

7. É importante mencionar que tal medicamento teve seu registro concedido pela ANVISA em 31 de dezembro de 2018<sup>6</sup>, e o DDT em comento é de 2014, data anterior a da concessão do registro do medicamento, motivo pelo qual não considerou tal fármaco à época de sua elaboração (não era comercializado no Brasil). Elucida-se que o DDT de câncer de pulmão está, no momento em atualização, conforme consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS<sup>7</sup> - Conitec.

8. Por fim, conforme documento médico ao processo (fl. 47, 48 e 52), verifica-se que a Requerente está sendo assistido no Hospital Clementino Fraga Filho, **unidade de saúde habilitada em oncologia e vinculada ao SUS como CACON**. Assim, tendo em vista o modelo da assistência oncológica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS (descrito acima), é de responsabilidade da referida unidade garantir a Autora o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Fazendário da comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>5</sup> 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](http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>6</sup> Consulta Agência Nacional de Vigilância sanitária – ANVISA. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351316283201897/>. Acesso em: 23 jun. 2022

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS<sup>7</sup> - Conitec. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 23 jun. 2022.