



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2056/2022**

Rio de Janeiro, 01 de setembro de 2022.

Processo nº 0234963-76.2022.8.19.0001  
ajuizado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos às folhas 33 a 35 emitidos em 11 de agosto de 2022 pela médica  Em síntese, o Autor, 55 anos, não tabagista, apresenta diagnóstico de **adenocarcinoma de pulmão metastático** para osso e pleura. Apresenta rearranjo ALK, uma alteração molecular presente em 5% dos pacientes. Sendo prescrito: **Alectinibe** – 150mg, 04 comprimidos 02 vezes ao dia por período indeterminado;

**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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria nº 821/SAS/MS, de 9 de setembro de 2015 altera a Portaria nº 346/SAS/MS, de 23 de agosto de 2008, que define os critérios de autorização dos procedimentos de radioterapia e de quimioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/ Próteses e Materiais do SUS.



7. A 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.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, 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 Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. O **câncer** é um crescimento celular anormal, incontrolado, que invade os tecidos vizinhos e à distância, entre os de maior incidência encontra-se o **câncer de pulmão**. Este é a principal causa de morte por câncer, tanto em homens quanto em mulheres, nos Estados Unidos, sendo responsável por 28% de todas as mortes por câncer, em cada ano. Como mais de 85% dos pacientes com câncer de pulmão morrem nos primeiros cinco anos pós-diagnóstico, a importância do diagnóstico precoce, em estágio inicial, especialmente no estágio I, onde a sobrevivência é de 60 a 90% com o tratamento cirúrgico, deve ser realçada. A presença de sintomas é sinal de mau prognóstico. Observa-se 25% de sobrevida em cinco anos para pacientes com neoplasia de pulmão, sintomáticos, enquanto que foi de 56% para os assintomáticos<sup>1</sup>.
2. **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>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Alectinibe** (Alecensa<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de pulmão** do tipo de “não pequenas células”, que esteja localmente avançado ou metastático e que seja **ALK positivo**. Também está indicado para o tratamento de pacientes com **câncer de pulmão** do tipo de “não pequenas células”, que esteja localmente avançado ou metastático e que seja ALK positivo e que tenham progredido durante o uso de outro medicamento chamado **crizotinibe**, ou que sejam intolerantes a ele<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> UEHARA C; JAMNIK S & SANTORO IL. Câncer de pulmão. Medicina, Ribeirão Preto, 31: 266-276, abr./jun. 1998. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/1998/vol31n2/cancer\\_de\\_pulmao.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/1998/vol31n2/cancer_de_pulmao.pdf)>. Acesso em: 01 set. 2022.

<sup>2</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: 01 set. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Alectinibe (Alecensa<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351316283201897/?substancia=26312>>. Acesso em: 01 set. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Alectinibe 150mg possui indicação** para **tratamento de câncer de pulmão ALK positivo**, quadro clínico apresentado pelo Autor.
2. No que tange à disponibilização, cabe esclarecer que, **não existe** uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação pelo 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).
3. 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, incluindo a seleção e o **fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia.
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, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado<sup>4</sup>.
5. 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.
6. 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 Conjunta SAS/MS nº 957 - 26/09/2014<sup>5</sup>. Elucida-se que o tratamento com o medicamento pleiteado **Alectinibe não está previsto** nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão.
7. 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**. Dessa forma, é de **responsabilidade da referida unidade garantir ao Autor o atendimento integral preconizado pelo SUS para o tratamento de sua condição clínica, incluindo o fornecimento dos medicamentos necessários**.
8. Cabe relatar que o medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19/20, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de *“...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos,

<sup>4</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: 01 set. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 957, de 26 de setembro DE 2014. 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: 01 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Matr: 50825259

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02