NOTA TÉCNICA Nº 2965/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: 2ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Campinas
1.2. Processo nº 1000696-60.2026.8.26.0114
1.3. Data da Solicitação: 09/04/2026
1.4. Data da Resposta: 13/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/11/1955 – 70 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Campinas/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Pulmão – CID C34.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
ALECSENSA 150mg – Tomar 04 cps de 12/12 horas – uso diário por 2 anos.	ALECTINIBE	1010006680014			

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ALECSENSA	ALECENSA	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 224	R$ 22.515,71	08 cp/dia	R$ 315.219,94
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				**R$ 315.219,94**		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: NÃO RECOMENDADO

Em novembro de 2023, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 856, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SECTICS/MS nº 63, de 9 de novembro de 2023, com a decisão final de sugerir a **não incorporação** do medicamento alectinibe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas localmente avançado ou metastático positivos para ALK, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Entretanto, cabe salientar que os CACON e UNACON são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Trata-se de um inibidor de tirosina quinase de segunda geração altamente seletivo para ALK (quinase do linfoma anaplásico), atua impedindo o crescimento das células neoplásicas e acaba por destruí-las. É indicado para o tratamento de adenocarcionoma de pulmão de células não pequenas, com padrão lepídico e positivo para rearranjo de ALK.

É mais eficaz do que crizotinibe, por aumentar a sobrevida livre de progressão e sobrevida geral, mesmo em pacientes portadores de câncer localmente avançado e/ou com implantes metastáticos à distância (1).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida livre de progressão da doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- A literatura não recomenda a primeira linha de tratamento para adenocarcinoma de pulmão ALK positivo com carboplatina e premetexede e sim o uso de crizotinibe como monoterapia, como primeira opção, uma vez que crizotinibe está incorporado (2,3).

2- Apesar de recentes estudos mostrarem a maior eficácia de alectinibe contra inibidores de ALK de primeira geração como crizotinibe, a CONITEC apenas aprovou e incorporou crizotinibe e não recomendou a incorporação de alectinibe (3)

3- Os estudos mais recentes, porém, mostram a eficácia visível de alectinibe contra crizotinibe e recomendam alectinibe como a primeira linha de tratamento. (4).

4- **O paciente pode responder bem a essa abordagem com alectinibe e ter uma boa taxa de sobrevida.**

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

(X) SIM, com potencial risco de vida

( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

( ) NÃO

7. Referências bibliográficas

1- Arbour KC, Riely GJ. Systemic Therapy for Locally Advanced and Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer: A Review. JAMA. 2019;322(8):764–774. doi:10.1001/jama.2019.11058

2- Lin JJ, Schoenfeld AJ, Zhu VW, Yeap BY, Chin E, Rooney M, Plodkowski AJ, Digumarthy SR, Dagogo-Jack I, Gainor JF, Ou SI, Riely GJ, Shaw AT. Efficacy of Platinum/Pemetrexed Combination Chemotherapy in ALK-Positive NSCLC Refractory to Second-Generation ALK Inhibitors. J Thorac Oncol. 2020 Feb;15(2):258-265. doi: 10.1016/j.jtho.2019.10.014. Epub 2019 Oct 26. PMID: 31669591; PMCID: PMC7058505.

3- https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/20230725_alectinibe_cancer-pulmao-celulasnpequenas.pdf

4- Solange Peters, M.D., Ph.D., D. Ross Camidge, M.D., Ph.D., Alice T. Shaw, M.D., Ph.D., Shirish Gadgeel, M.D., Jin S. Ahn, M.D., Dong-Wan Kim, M.D., Ph.D., Sai-Hong I. Ou, M.D., Ph.D., +10 , for the ALEX Trial Investigators*. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. Published August 31, 2017 N Engl J Med 2017;377:829-838 DOI: 10.1056/NEJMoa1704795 VOL. 377 NO. 9

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:
» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.
» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico

da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.