Nota Técnica 474207

Data de conclusão: 15/07/2026 10:49:23

Paciente

Idade: 51 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cascavel/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ANA HERCÍLIA RENOSTO PAULA LENTO

Número OAB: 30776

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Cascavel - Vara da Fazenda Pública

Tecnologia 474207

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Adenocarcinoma de Pulmão Não Pequenas Células

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico apenso aos autos (mov 1.7) (mov 160.3) (mov 164.4) (mov 184.3)
Estudo de Imuno-Histoquímica (mov 1.8) (mov 1.9)
Laudo Anatomopatológico (mov 1.13)
Tomografia Computadorizada de Tórax (mov 1.9)
Tomografia por emissão de positrons - PET-SCAN (mov 1.9) (mov 184.2)
Reação de Cadeia de Polimerase (mov 1.9)
Prontuário médico (mov 1.12) (mov 1.13) (mov 1.14) (mov 1.15) (mov 1.16) (mov 1.17) (mov 1.18) (mov 1.19)
Exames laboratoriais (mov 1.19)

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ALECENSA

Princípio Ativo: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Via de administração: Via Oral

Posologia: Conforme prescrição apensa aos autos (mov 1.7)

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: O tratamento para o Adenocarcinoma de Pulmão (Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas - CPCNP) no SUS depende do estágio da doença. As opções principais incluem cirurgia, quimioterapia e radioterapia. A rede pública também realiza testes genéticos para direcionar terapias específicas.
Cirurgia: É o método com maior potencial curativo, usado quando o tumor está localizado e pode ser totalmente removido.
Quimioterapia: É o tratamento base do SUS para a maioria dos casos avançados. Usa medicamentos para destruir as células cancerígenas pelo corpo.
Radioterapia: Usa feixes de radiação de alta energia para destruir o tumor ou aliviar os sintomas.
Terapias-alvo: O SUS incorporou testes (como RT-PCR) para identificar mutações como a do gene EGFR. Se o exame for positivo, medicações específicas de precisão podem ser indicadas.

Imunoterapia: Medicamentos que ajudam o próprio sistema imunológico do corpo a combater o câncer. O SUS vem em processo de ampliação progressiva do acesso a essas tecnologias avançadas.
Saúde Suplementar: O Alectinibe es†á incorporado ao Rol da ANS

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Existem evidências robustas de fase III demonstrando benefício de sobrevida com alectinibe em adenocarcinoma de pulmão não pequenas células (CPNPC) metastático ALK-positivo, ECOG 0.
No entanto, é importante esclarecer que o cenário descrito (uso prévio de cisplatina + etoposídeo) sugere tratamento

para câncer de pulmão de pequenas células, não CPNPC ALK-positivo. O esquema cisplatina + etoposídeo não é o tratamento padrão para CPNPC ALK-positivo. Assumindo que se trata de CPNPC ALK-positivo metastático, seguem as evidências:

Evidências de Fase III

O estudo ALUR (fase III) comparou diretamente alectinibe versus quimioterapia (pemetrexede ou docetaxel) em pacientes com CPNPC ALK-positivo previamente tratados com quimioterapia baseada em platina e crizotinibe. Os resultados demonstraram:

Sobrevida livre de progressão (SLP): mediana de 9,6 meses com alectinibe versus 1,4 meses com quimioterapia (HR 0,15; IC 95%: 0,08-0,29; P < 0,001)

Resposta no SNC: em pacientes com doença mensurável no SNC, a taxa de resposta objetiva foi 54,2% com alectinibe versus 0% com quimioterapia (P < 0,001)

Perfil de segurança: eventos adversos grau ?3 foram menos frequentes com alectinibe (27,1%) do que com quimioterapia (41,2%)

Metanálise Cochrane

Uma revisão sistemática Cochrane de 2022 incluindo 6 estudos randomizados (1.611 participantes) demonstrou que inibidores de ALK (incluindo alectinibe) resultaram em:

SLP: HR 0,45 (IC 95%: 0,40-0,52; P = 0,02) comparado à quimioterapia, com evidência de alta certeza

Sobrevida global (SG): aumento discreto mas significativo comparado à quimioterapia, com evidência de alta certeza [2]

Qualidade de vida: melhora no tempo até deterioração de sintomas (tosse, dispneia, dor torácica)

Primeira Linha

Embora não seja o cenário descrito, vale mencionar que o estudo ALEX (fase III) demonstrou superioridade do alectinibe sobre crizotinibe em primeira linha, com SG mediana de 81,1 meses versus 54,2 meses (HR 0,78; IC 95%: 0,56-1,08).

Recomendação Atual

Alectinibe é considerado opção preferencial pelas diretrizes NCCN para CPNPC ALK-positivo, tanto em primeira linha quanto após falha de crizotinibe. A aprovação do FDA inclui tratamento de pacientes com CPNPC metastático ALK-positivo.

Importante: Se o paciente realmente recebeu cisplatina + etoposídeo (esquema para câncer de pequenas células), seria necessário confirmar o diagnóstico histológico e a presença de rearranjo ALK, pois esta combinação é atípica para CPNPC ALK-positivo.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da sobrevida global, sobrevida livre de doença e diminuição de massa tumoral.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: CLORIDRATO DE ALECTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de Adenocarcinoma de Pulmão não pequenas células, metastático, conforme documentação apensa aos autos;
CONSIDERANDO o uso prévio de Cisplatina + Etoposídeo, com falência terapéutica;
CONSIDERANDO que nem o Alectinibe ou Crizotinibe estão incorporados ao SUS, e o Alectinibe está presente no Rol da ANS, para tratamento da patologia da autora;
CONSIDERANDO que a CONICTEC é desfavorável a incorporação da medicação pleiteada, devido a custo efetividade muito alta;
CONSIDERANDO que apresenta terapias substitutivas no SUS de menor efetividade, as quais não foram citadas seu uso no laudo médico;
CONSIDERANDO haver estudos de Alto poder estatístico demonstrando benefício da medicacão pleiteada, para o caso em tela;
Este NATJUS é favorável a medicação pleiteada, por haver elemntos técnicos robustos que indique seu uso no caso em tela, com aumento de sobrevida global modesta, e ganho substancial de vida livre de doença e diminuição de massa tumoral. Desta forma mesmo a CONITEC sendo desfavorável a incorporação no SUS, por custo-efetividade, preenche os demais critérios dos Temas de Ampla Discussão do STF 6 e 1234.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1. Alectinib Versus Chemotherapy in Crizotinib-Pretreated Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-positive Non-Small-Cell Lung Cancer: Results From the Phase III ALUR Study. Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology. 2018. Novello S, Mazières J, Oh IJ, et al.
2. Targeted Therapy for Advanced Anaplastic Lymphoma Kinase (*alk)-Rearranged Non-Small Cell Lung Cancer*. The Cochrane Database of Systematic Reviews. 2022. Cameron LB, Hitchen N, Chandran E, et al.
3. Alectinib Versus Crizotinib in Previously Untreated ALK-positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: Final Overall Survival Analysis of the Phase III ALEX Study. Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology. 2025. Peters S, Camidge R, Dziadziuszko R, et al.Recent
4. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. The New England Journal of Medicine. 2017. Peters S, Camidge DR, Shaw AT, et al.
5. Alectinib: A Review in Advanced, ALK-Positive NSCLC. Drugs. 2018. Paik J, Dhillon S.
6. FDA Orange Book. FDA Orange Book. 2026.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: NAT-JUS/TJPR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: De acordo com a definição do CFM, não se pode considerar o caso analisado por esta nota técnica como uma urgência ou emergência médica.
O termo mais adequado nesse caso SE ONCOLÓGICO é o “time-sensitive”. O termo foi cunhado pela American Heart Association e se relaciona àqueles casos em que o atraso maior que 1 a 6 semanas para o acesso ao tratamento / procedimento pode afetar negativamente os desfechos e levar a danos ao paciente. A maior parte dos tratamentos / procedimentos oncológicos recaem nesta categoria.
(...)
O NATJUS tem como objetivo a elaboração de notas e respostas

técnicas a partir de fundamentos científicos. Salienta-se que a Nota Técnica (NT) tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta.

Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia em foco, levando em consideração as opções disponíveis. A escolha de determinado tratamento/ procedimentos/ equipamento/ produto em detrimento de outro e a avaliação completa individualizada cabe ao médico assistente. Ainda, a emissão de NT não constitui avaliação pericial direta, e mesmo após emissão de NT ainda pode ser realizada perícia médica, caso o juízo considere necessário.