



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Wagner Aristides M. da Silva Pereira

**PROCESSO Nº.:** 50026065720218130707

**SECRETARIA:** Fazenda Pública

**COMARCA:** Varginha

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** JDL

**IDADE:** 63 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Alecensa® (Cloridrato de Alectinibe 600 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 34.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Terapia alvo de primeira linha, paliativa.

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 60232

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002272

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Não.** Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Prejudicado.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: O medicamento foi proposto como primeira linha de tratamento. Nenhuma terapia sistêmica foi utilizada anteriormente.** Em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? **R.: O medicamento foi proposto como primeira linha de tratamento. Não há no momento, terapia similar disponível no SUS.** Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? **R.: Foi proposta terapia de primeira linha, conforme previsto no estudo**



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

**realizado, ou seja, em paciente virgem de terapia sistêmica prévia.**

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS?

**R.: O estudo realizado, mostrou superioridade do alectinibe em relação ao tratamento padrão, o crizotinibe, com redução de risco de progressão de doença ou morte em 53%.**

5) O uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: O medicamento não é isento de risco, embora, apresentou menor toxicidade que o medicamento padrão (crizotinibe), no estudo realizado.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Há risco de morte? R.: Sim.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.

### **III - CONSIDERAÇÕES / RESPOSTAS:**

Conforme documentação apresentada, trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão (pulmão e pleura), estabelecido em fevereiro/2021, EC IV (TxNxM1) - tx (o tumor primário não pode ser avaliado), Nx (linfonodos regionais não podem ser avaliados) M1 (metástases a distância).

O exame imuno-histoquímico realizado mostrou positividade para ALK, e escala funcional Ecog 0. Foi prescrita terapia alvo paliativa de primeira linha com o uso do Cloridrato de Alectinibe 600 mg duas vezes ao dia, por tempo indeterminado, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

O câncer de pulmão continua sendo um grave problema de saúde pública da atualidade, possui alta incidência e, apesar da recente evolução na tratabilidade e cronificação, continua sendo um dos cânceres de alta letalidade.

*No Brasil, é o segundo tumor mais incidente em homens e o quarto*



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

*em mulheres (exceto pele não melanoma), com risco estimado de 17,49 casos novos a cada 100 mil homens e 10,54 para cada 100 mil mulheres. É, também, a principal causa de morte por câncer em homens (14,27%) e a segunda em mulheres (10,54%). Estudo epidemiológico, envolvendo cerca de 35 mil pacientes brasileiros, demonstrou aumento da incidência em mulheres, inversão do perfil histológico com atual predomínio de adenocarcinoma e idade mediana de acometimento de 62,9 anos, sendo 54,9% dos tumores diagnosticados em estádios localmente avançados ou metastáticos ao diagnóstico<sup>5</sup>.*

*O tabagismo é o principal fator de risco associado, porém, 10-15% dos casos ocorrem em não fumantes. Nos jovens, predomina histologia adenocarcinoma, sexo feminino, não fumante e maior probabilidade de doença metastática, apesar de ter melhor prognóstico que o paciente idoso<sup>5</sup>.*

*Os agentes farmacológicos que visam produtos proteicos de oncógenes em tumores estão desempenhando um papel clínico crescente no tratamento do câncer. Anormalidades genéticas com características "condutoras" - implicando em capacidade de transformação e manutenção do tumor foram amplamente relatadas em vários pequenos subconjuntos distintos de carcinoma de pulmão não pequenas células (CPNPC)<sup>3</sup>.*

*Entre essas mudanças genéticas raras, os rearranjos do gene da linfoma quinase anaplásico (ALK), na maioria das vezes consistindo em uma inversão do cromossomo 2 levando a uma fusão com o gene da proteína associada ao microtúbulo equinoderme 4 (EML4), resulta na expressão e ativação anormais desta tirosina quinase no citoplasma das células cancerosas. Esse rearranjo ocorre em 2 a 5% dos CPNPC, predominantemente em jovens (50 anos ou menos), nunca ou ex-fumantes com adenocarcinoma<sup>3</sup>.*

Cloridrato de Alectinibe é um medicamento oral, de uso ambulatorial,



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, cujos tumores são identificados como positivos para alteração do gene ALK, presente em até 5% dos casos. Este tipo de câncer geralmente é constatado em pessoas mais jovens (40-60 anos), que apresentam um histórico de pouco ou nenhum tabagismo.

Os pacientes acometidos por essa variante de câncer de pulmão, assim como os portadores de outras mutações chamadas de driver (como EGFR, ROS1, BRAF, entre outras), podem alcançar benefício com terapia alvo-dirigida contra as alterações moleculares, em comparação com quimioterapia tradicional.

A aprovação para o uso do Cloridrato de Alectinibe foi baseada no estudo ALEX de fase III, que demonstrou superioridade do alectinibe em relação ao tratamento padrão, o crizotinibe, com redução de risco de progressão de doença ou morte de 53%. O fármaco demonstrou também uma boa penetração no sistema nervoso central e reduziu o risco de progressão em 84% para pacientes com metástase cerebral. O fármaco tem toxicidade manejável, e menos eventos adversos graves comparados ao crizotinibe. É comercializado sob o nome comercial de Alecensa®.

Recentemente, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) aprovou, em reunião realizada em 24/02/2021, a atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que determina a cobertura mínima obrigatória por parte dos planos de saúde. O Cloridrato de Alectinibe foi incluído para o tratamento do câncer de pulmão.

No caso concreto, conforme relatório, o paciente apresenta status funcional preservado (Ecog 0), e a terapia proposta, embora possua caráter paliativo, está em conformidade com o uso proposto e aprovado para o fármaco, pela ANVISA.

#### **IV - REFERÊNCIAS:**

1) RENAME 2020.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

---

2) Alectinibe versus crizotinibe no câncer de pulmão de células não pequenas avançado, positivo para *ALK* virgens de tratamento (NSCLC): Resultados primários do estudo ALEX global de fase III.

3) Inibidores de ALK: uma nova terapia direcionada no tratamento de NSCLC avançado. Target Oncol. Março de 2013; 8 (1): 55-67. doi: 10.1007 / s11523-012-0250-9. Epub 2013, 17 de janeiro.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23325296/>

4) Nota Técnica 2923, 06/04/2020, CNJ.

5) Diretrizes Oncológicas, Câncer de Pulmão de não pequenas células.

[https://diretrizesoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2\\_Parte9.pdf](https://diretrizesoncologicas.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Diretrizes-oncol%C3%B3gicas-2_Parte9.pdf)

### **V – DATA:**

05/05/2021      NATJUS - TJMG