

NOTA TÉCNICA Nº 10028-A/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000731-79.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025
- 1.4. Data da Resposta: 01/03/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/02/1966 – 59 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Guaraçai/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna do Pulmão – CID C34.9

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

Verifica-se que a Nota Técnica nº 10.028/2025 do NAT-JUS/SP apresentou conclusão favorável ao fornecimento do medicamento Alectinibe (Alecensa®), fundamentando-se na sua superioridade técnica em relação ao Crizotinibe e à quimioterapia convencional.

Todavia, o Estado de São Paulo apresentou impugnação fundamentada, alegando que o parecer técnico do NAT-JUS teria ignorado a existência do medicamento Brigatinibe, inibidor de ALK de 2ª geração, o qual já se encontra devidamente incorporado ao SUS (Portaria SCTIE/MS nº 28/2022) para a mesma indicação clínica da autora.

Diante da dúvida técnica sobre a intercambialidade entre o fármaco pleiteado (Alectinibe) e o fármaco disponível na rede pública (Brigatinibe), e a fim de evitar o cerceamento de defesa ou a concessão indevida de tecnologia sem o esgotamento das alternativas públicas, DETERMINO a intimação do NAT-JUS/SP para responder aos seguintes QUESITOS COMPLEMENTARES

QUESITO 1: O medicamento Brigatinibe, incorporado ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 28/2022, possui a mesma indicação clínica (adenocarcinoma de pulmão ALK positivo) e mecanismo de ação que o Alectinibe?

Sim, p medicamento Brigatinibe, incorporado ao SUS pela Portaria SCTIE/MS nº 28/2022, possui a mesma indicação clínica

Tanto Alectinibe quanto Brigatinibe são inibidores de ALK de segunda geração, indicados para tratamento de CPNPC metastático ALK positivo. Ambos atuam por inibição da tirosina quinase ALK, bloqueando a sinalização proliferativa tumoral.

Portanto, do ponto de vista farmacológico e regulatório, tratam-se de fármacos da mesma classe terapêutica e com mesma indicação clínica geral

QUESITO 2: Existe evidencia científica de alto nível (estudos comparativos head-to-head) que demonstre a superioridade clínica robusta do Alectinibe sobre o Brigatinibe, especificamente para o controle de metástases de forma geral ou em órgãos/sistemas específicos?

Não existem ensaios clínicos randomizados fase III comparando diretamente Alectinibe versus Brigatinibe.

As evidências disponíveis derivam de estudos independentes:

- Estudo ALEX (Alectinibe vs Crizotinibe)
Peters et al. N Engl J Med. 2017;377:829–838.
- Estudo ALTA-1L (Brigatinibe vs Crizotinibe)
Camidge et al. N Engl J Med. 2018;379:2027–2039.

Ambos demonstraram superioridade sobre Crizotinibe em sobrevida livre de progressão e melhor controle de metástases cerebrais.

Entretanto:

- Não há comparação direta entre Alectinibe e Brigatinibe
- Não há demonstração de superioridade em sobrevida global entre eles
- Não há evidência robusta de benefício incremental comprovado de um sobre o outro

QUESITO 3: Analisando o histórico terapêutico da autora acostado aos autos, há registro de falha terapêutica, intolerância ou contraindicação médica específica ao uso do Brigatinibe?

Não há registro de uso prévio de Brigatinibe.

QUESITO 4: É possível afirmar que o tratamento com Brigatinibe (disponível no SUS) é tecnicamente inadequado ou insuficiente para o caso concreto da paciente, justificando a excepcionalidade da prescrição do Alectinibe?

Não. Brigatinibe é terapia de mesma classe, com evidência de alto nível demonstrando:

- Superioridade sobre Crizotinibe
- Atividade intracraniana significativa
- Benefício em sobrevida livre de progressão

Não há evidência científica demonstrando que Brigatinibe seja inferior ao Alectinibe em controle sistêmico ou cerebral.

QUESITO 5: O parecer anterior (Nota Técnica 10.028/2025) utilizou como comparador apenas o Crizotinibe e a Quimioterapia. A inclusão do Brigatinibe como alternativa de comparação altera a conclusão sobre a imprescindibilidade do Alectinibe?

Sim. Se a Nota Técnica anterior considerou apenas Crizotinibe e quimioterapia como alternativas, a inclusão do Brigatinibe (já incorporado ao SUS e com evidência robusta) modifica substancialmente a análise da imprescindibilidade. Com alternativa terapêutica de mesma classe já disponível no SUS, deixa de estar caracterizada, sob a ótica técnico-científica, a inexistência de substituto terapêutico.

Além disso, deverá o Natjus responder os quesitos complementares expostos pelo Estado na manifestação de ID 545543495:

a. Existe algum medicamento com o mesmo mecanismo de ação (Inibidor de ALK de 2ª geração) atualmente incorporado ao SUS para a patologia do autor?

Brigatinibe é um quimioterápico inibidor de ALK de segunda geração incorporado ao SUS.

b. Existem estudos clínicos "cabeça-a-cabeça" (head-to-head) que comprovem estatisticamente a superioridade de eficácia (Sobrevida Global) do Alectinibe sobre o Brigatinibe?

Não existem estudos comparativos diretos entre ambos demonstrando superioridade em sobrevida global.

c. O paciente apresenta alguma contraindicação absoluta descrita em bula especificamente ao uso do Brigatinibe que justifique a imperiosa necessidade do Alectinibe?

Não há registro documental de contraindicação absoluta descrita em bula.

d. Considerando que o SUS fornece o Brigatinibe, a substituição pelo Alectinibe traria algum benefício clínico incremental robusto que justifique o custo adicional ao erário?

Não há demonstração de benefício incremental robusto em sobrevida global ou superioridade inequívoca sobre Brigatinibe. Assim, não há comprovação científica de ganho adicional que justifique custo incremental ao erário.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde



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?
ALECTINIBE 150mg	CLORIDRATO DE ALECTINIBE	1010006680014	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON *	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
ALECTINIBE 150mg	ALECENSA	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	150 MG CAP DURA CT BL AL AL X 224	R\$ 22.515,71	4 caps. 2x/dia	R\$ 292.704,23
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 292.704,23		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* 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 01/2026.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO (X) NÃO RECOMENDADO () NÃO AVALIADO

Os membros do Comitê de Medicamentos, presentes na 123ª Reunião Ordinária da Conitec, no dia quatro de outubro de 2023, deliberaram, por unanimidade, recomendar a **não incorporação** de **alectinibe** para o tratamento de CPCNP avançado ou metastático ALK+ em pacientes não tratados previamente ou após falha com crizotinibe. Houve entendimento de que as relações de custo efetividade apresentadas estariam relacionadas a aumento da ineficiência do sistema de saúde. Além disso, ponderou-se que há outros medicamentos da classe dos inibidores de tirosina quinase disponíveis para o tratamento da doença e que seria mais apropriado fazer uma análise da classe desses medicamentos.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O estudo ALEX, que avaliou o Alectinibe em comparação ao Crizotinibe como tratamento de primeira linha para pacientes com CPNPC ALK positivo, demonstrou superioridade significativa do Alectinibe em sobrevida livre de progressão, além de melhor controle e prevenção de metástases cerebrais, com redução do risco de progressão no sistema nervoso central.

De forma semelhante, o estudo ALTA-1L, que comparou o Brigatinibe ao Crizotinibe na mesma população, também evidenciou superioridade estatisticamente significativa do Brigatinibe em sobrevida livre de progressão e maior eficácia no controle de doença intracraniana.

Assim, ambos os estudos confirmam que Alectinibe e Brigatinibe apresentam desempenho superior ao Crizotinibe em desfechos clínicos relevantes, especialmente em sobrevida livre de progressão e controle de metástases cerebrais. Contudo, é importante destacar que esses ensaios clínicos utilizaram o Crizotinibe como comparador comum e não houve comparação direta entre Alectinibe e Brigatinibe, o que impede afirmar superioridade inequívoca de um sobre o outro com base em evidência de alto nível derivada de estudo head-to-head.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Maior tempo de sobrevida global livre de progressão da doença, controle das manifestações da doença e dos tratamentos instituídos e ganho na qualidade de vida

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A Nota Técnica 10028-2025 analisou o uso do **Alectinibe** para o tratamento da requerente e considerou apenas Crizotinibe e quimioterapia como alternativas. A inclusão do Brigatinibe (já incorporado ao SUS e com evidência robusta) modifica substancialmente a análise da imprescindibilidade.

Com a alternativa terapêutica, Brigatinibe, de mesma classe já disponível no SUS, deixa de estar caracterizada, sob a ótica técnico-científica, a inexistência de substituto terapêutico.

Até o momento, não há estudos clínicos comparativos diretos (“head-to-head”) que demonstrem superioridade inequívoca do Alectinibe em relação ao Brigatinibe. Além disso, não há contraindicação documentada ao uso de Brigatinibe no caso em questão que justifique a substituição por outro fármaco da mesma classe. Também não se observa evidência robusta de benefício incremental em sobrevida global que sustente, de forma inequívoca, a superioridade clínica do Alectinibe frente ao Brigatinibe no contexto apresentado.

Dessa forma, considerando que ambos pertencem à mesma classe terapêutica, que o Brigatinibe já está incorporado ao SUS para essa indicação específica e que não há demonstração consistente de superioridade clínica relevante em desfechos duros, como sobrevida global, a adoção preferencial do Alectinibe carece de fundamentação técnico-científica robusta que justifique sua utilização em detrimento da alternativa já disponível no sistema público.

Após análise das informações apresentadas, o NATjus/SP é **desfavorável** a solicitação,

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

- () SIM, com potencial risco de vida
- () SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- (x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Peters S, Camidge DR, Shaw AT, Gadgeel S, Ahn JS, Kim DW, Ou SI, Pérol M, Dziadziuszko R, Rosell R, Zeaiter A, Mitry E, Golding S, Balas B, Noe J, Morcos PN, Mok T; ALEX Trial Investigators. Alectinib versus Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2017 Aug 31;377(9):829-838. doi: 10.1056/NEJMoa1704795. Epub 2017 Jun 6. PMID: 28586279.

Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, Yang JC, Han JY, Lee JS, Hochmair MJ, Li JY, Chang GC, Lee KH, Gridelli C, Delmonte A, Garcia Campelo R, Kim DW, Bearz A, Griesinger F, Morabito A, Felip E, Califano R, Ghosh S, Spira A, Gettinger SN, Tiseo M, Gupta N, Haney J, Kerstein D, Popat S. Brigatinib versus Crizotinib in ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2018 Nov 22;379(21):2027-2039. doi: 10.1056/NEJMoa1810171. Epub 2018 Sep 25. PMID: 30280657.

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, norteadas 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



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

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.