

NOTA TÉCNICA Nº 4230/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5001042-70.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 27/05/2026
- 1.4. Data da Resposta: 02/06/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/03/1975 – 51 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: Atibaia/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões – CID C34.9

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

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?
LORBRENA 100mg - 1cp/dia, contínuo	Lorlatinibe	1211004760046	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*
LORBRENA	LORBRENA	PFIZER BRASIL LTDA	100 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30	R\$22822,87	1cp.dia	R\$296.697,31
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$296.697,31		

* 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 MAIO/2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Lorlatinibe é um inibidor de ALK/ROS1 de terceira geração que demonstra uma eficácia contra mutação de ALK resistente a outros tratamentos e consegue penetrar no sistema nervoso central como mostra este estudo de fase I (onde a medicação é testada para ver se existe alguma eficiência, em voluntários com doença estável) (1). A duração de ação na região intracraniana tem a duração de ao menos 12 semanas, neste estudo de fase II (onde população com doença não necessariamente estável recebem a medicação para testar a eficácia e tolerabilidade, estudos de fase I e II não atinge os critérios epidemiológicos para extrapolar os resultados para grandes populações) (2). Apesar disso, representa resultados bastante promissores para futuros estudos de fase III, apesar de ter problemas de limitação de pacientes em número suficiente para prosseguir para um estudo de fase III, devido ao pequeno número de pacientes com esta gravidade.

Em um estudo de fase III (3) (fase em que o medicamento novo é testado contra um já previamente em uso, o objetivo é testar a relação custo benefício a curto e longo prazo e as populações de voluntários são separados em dois grupos, um recebendo medicamento em estudo e outro recebendo o tratamento padrão de forma aleatória, mediante sorteio, para evitar vieses e erros sistêmicos de escolha dos voluntários nos grupos (4), a porcentagem dos pacientes que sobreviveram sem a progressão da doença em 12 meses foi 78% (95% intervalo de confiança IC: 70 a 84) no grupo de lorlatinibe e 39% (95% IC, 30 a 48) no grupo de crizotinibe (taxa de risco para progressão da doença ou para morte foi 0,28; 95% CI, 0,19 a 0,41; $P < 0.001$). Uma resposta objetiva ao uso de lorlatinibe ocorreu em 76% (95% IC, 68 a 83) dos pacientes em grupo de lorlatinibe e 58% (95% IC, 49 a 66) nos pacientes no grupo de crizotinibe; os pacientes que tinham metástase mensurável no cérebro eram 82% (95% IC, 57 a 96) e 23% (95% IC, 5 a 54), respectivamente, tiveram respostas intracranianas, que receberam lorlatinibe tiveram resposta intracraniana completa. Os efeitos adversos mais comuns foram dislipidemia, edema, aumento de peso, neuropatia periférica e efeitos cognitivos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- O paciente realiza o tratamento de sua doença por meio de quimioterapia e radioterapia (para metástases cerebrais). A radioterapia foi realizada num hospital de caridade, porém o restante do tratamento quimioterápico não ficou claro se foi realizado no mesmo local, também a informação sobre os quimioterápicos não ficou clara. O que existe é um relatório médico solicitando o medicamento lorlatinibe, feito por um profissional médico de uma instituição privada que, até onde se saiba, não mantém convênio com o SUS. O relatório é sucinto e não apresenta melhor vislumbre da evolução do acompanhamento do autor.

2- O autor é jovem, porém, tem uma doença avançada, com sobrevida, caso não haja o tratamento proposto, de 4 a 6 meses (6). Como o diagnóstico foi feito (data de exames) em início de 2025, já decorreu cerca de 1 ano, o que já superou a expectativa de sobrevida, apesar do quadro grave e doença avançada (com metástase para outro pulmão, invasão do arco costal e metástase cerebral).

3- A discussão não se deve concentrar no tempo que vai sobreviver, pois aparentemente, neste estágio, a chance de cura é praticamente nula, então qualquer tipo de tratamento não será curativo e sim, prolongamento de sua vida. Dessa forma, a discussão deve se centrar na qualidade de vida que o autor vai desfrutar.

4- Numa pesquisa rápida na internet (acessado 29/05/2026), se vê o custo de cerca de R\$ 30.000,00 a R\$ 49.000,00 de custo mensal.

5- Em algum lugar está a solicitação de oxigênio suplementar, não se sabe se de forma permanente ou não, mas denota a deficiência e piora da qualidade de vida do autor, no estado atual.

6 - Estudo fase 3 mostra aumento de sobrevida livre de doença, mas não de sobrevida global.

7- Este parecer acha que a custo-efetividade é baixa, isto é, altíssimo custo para um ganho de efetividade pequena (levando a sobrevida simples e a qualidade de vida em considerações), portanto, sugere indeferir.

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- Shaw AT, Felip E, Bauer TM, Besse B, Navarro A, Postel-Vinay S, Gainor JF, Johnson M, Dietrich J, James LP, Clancy JS, Chen J, Martini JF, Abbattista A, Solomon BJ. Lorlatinib in

non-small-cell lung cancer with ALK or ROS1 rearrangement: an international, multicentre, open-label, single-arm first-in-man phase 1 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(12):1590. Epub 2017 Oct 23.

2- Dagogo-Jack I, Oxnard GR, Evangelist M, Digumarthy SR, Lin JJ, Gainor JF, Murphy JF, Rabin MS, Heist RS, Muzikansky A, Shaw AT. Phase II Study of Lorlatinib in Patients With Anaplastic Lymphoma Kinase-Positive Lung Cancer and CNS-Specific Relapse. *JCO Precis Oncol.* 2022;6:e2100522.

3- Shaw AT, Bauer TM, de Marinis F, Felip E, Goto Y, Liu G, Mazieres J, Kim DW, Mok T, Polli A, Thurm H, Calella AM, Peltz G, Solomon BJ, CROWN Trial Investigators. First-Line Lorlatinib or Crizotinib in Advanced ALK-Positive Lung Cancer. *N Engl J Med.* 2020;383(21):2018.

4- <https://www.sbppc.org.br/fases-de-uma-pesquisa-clinica>

5- Naik J, Beavers N, Nilsson FOL, Iadeluca L, Lowry C. Cost-Effectiveness of Lorlatinib in First-Line Treatment of Adult Patients with Anaplastic Lymphoma Kinase (ALK)-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer in Sweden. *Appl Health Econ Health Policy.* 2023 Jul;21(4):661-672. doi: 10.1007/s40258-023-00807-7. Epub 2023 May 12. PMID: 37173513; PMCID: PMC10232573.

6- Wong J, Hird A, Kirou-Mauro A, Napolskikh J, Chow E. Quality of life in brain metastases radiation trials: a literature review. *Curr Oncol.* 2008 Oct;15(5):25-45. doi: 10.3747/co.v15i5.290. PMID: 19008990; PMCID: PMC2582512.

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://bvsmms.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 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.