

NOTA TÉCNICA Nº 5355/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5005941-20.2025.4.03.6119
1.3. Data da Solicitação: 07/07/2025
1.4. Data da Resposta: 08/08/2025
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/08/1980 – 45 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Guarulhos/SP
2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma do pulmão – CID C34.9

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

1. De que doença o autor padece? **O diagnóstico está descrito no item 2.4-adenocarcinoma de pulmão**
2. Os documentos anexados à petição inicial corroboram o diagnóstico? **Resposta: sim**
3. Os medicamentos pleiteados são os mais recomendados no estágio atual da doença? **Resposta: sim**
4. Os medicamentos têm registro na ANVISA? **Resposta: sim**
5. Encontram-se eles em fase experimental ou tem eficácia bem documentada na literatura científica? **Resposta:tem estudo na literatura e já foi analisado pela CONITEC**
6. Qual a resposta a se esperar com seu uso? Qual a melhoria na sobrevida ou na qualidade de vida do usuário? **Resposta: boa resposta ao uso. Há melhora na sobrevida. Resposta a este quesito é em duplicada. Tem resposta mais completa ao longo deste relatório.**
7. Há outros medicamentos mais baratos, que, isolada ou combinadamente, produzem o mesmo efeito? **Resposta: sim, os disponibilizados pelo SUS fazem parte do esquema de quimioterapia, já utilizados e a doença progrediu.**
8. Há opção terapêutica disponível em algum programa do SUS? **Resposta: O medicamento pleiteado está disponível no SUS.**
9. Ha parecer da CONITEC para a específica doença da parte autora? **Resposta: sim.**



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?
CRIZOTINIBE 250mg – VO de 12/12 horas	CRIZOTINIBE	1211004540054	sim	Conforme CACON e UNACON	não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
CRIZOTINIBE	XALKORI	PFIZER BRASIL LTDA	250 MG CAP DUR CT BL AL PLAS TRANS X 60	R\$ 26.874,13	VO de 12/12 horas	R\$ 322.489,56
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 322.489,56		
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 08/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: Em novembro de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 786, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 168, de 6 de dezembro de 2022, com a decisão final de sugerir a incorporação do medicamento crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum de neoplasia maligna em homens e mulheres no Brasil. Em homens, é o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade. Entre as mulheres, só perde para o câncer de mama.

Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. O tabagismo e a exposição passiva ao tabaco são importantes fatores de risco para o desenvolvimento dessa neoplasia. Em cerca de 85% dos casos diagnosticados, o câncer de pulmão está associado ao consumo de derivados de tabaco.

Geralmente, os sintomas do câncer de pulmão aparecem apenas quando a doença já está avançada. Por isso, a minoria dos casos é diagnosticada em fase inicial.

Os tipos de câncer de pulmão são divididos de acordo com o tipo de células presentes no tumor (aspecto histopatológico), e cada tipo de câncer se desenvolve e tem tratamento diferente. Os dois principais são o câncer de células não pequenas, que é o mais comum (80-85% dos casos), e o câncer de células pequenas (10-15% dos casos).

O câncer de pulmão de não pequenas células, dependendo da célula da qual se originou, está dividido em três subtipos: adenocarcinoma, carcinoma espinocelular e o carcinoma de grandes células (indiferenciado). Cerca de 30% dos tumores apresentarão alterações específicas em seu material genético chamadas de mutações patogênicas. As mais comuns são mutações ativadoras do receptor do fator de crescimento epidérmico (gene EGFR), que ocorrem em cerca de 15% dos pacientes.

A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente.

Estágio IV ou doença avançada é considerada incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevida de cerca de 9 meses, em muitos estudos. A quimioterapia padrão para o tratamento da doença é a associação de cisplatina (ou carboplatina) com um segundo agente antineoplásico. Porém, a resposta a determinado quimioterápico depende principalmente do perfil molecular do tumor e do tipo histológico.

Para doença avançada, em serviços onde é possível realizar o teste genético, antes de se iniciar o tratamento, o tumor é testado para as mutações patogênicas, como os genes EGFR, ALK, ROS1 ou BRAF. Se um desses genes está mutado nas células cancerígenas, o primeiro tratamento pode ser direcionado para a mutação específica (terapia alvo).

Exemplos de medicamentos imunoterápicos que podem ser usados como primeiro tratamento em doenças avançadas de acordo com as mutações:

- Alteração do gene ALK: crizotinibe, ceritinibe ou o alectinibe;

- Alterações no gene EGFR: os medicamentos anti-EGFR (inibidores de tirosina quinase
- TKI) como erlotinibe, gefitinibe, afatinibe, dacomitinibe ou osimertinibe;
- Alterações no gene ROS1: pode ser utilizado um inibidor de ALK, como o crizotinibe; e
- Alteração no gene BRAF: pode ser usada uma combinação das terapias alvo dabrafenibe e trametinibe.

Crizotinibe

Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos e moduladores [2] - L01ED01 [3]

Nomes comerciais

Xalkori®

Indicações

O medicamento crizotinibe é indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK) e para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para ROS1.

Informações sobre o medicamento

Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Em relação a assistência oncológica, o medicamento crizotinibe não está citado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia do Ministério da Saúde. Entretanto, 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.

- Considerações:

De acordo com a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 os Planos de Saúde devem fornecer obrigatoriamente aos seus beneficiados, no mínimo, o descrito nesta RN e seus Anexos podendo oferecer cobertura maior por sua iniciativa ou mediante expressa previsão no instrumento contratual referente ao plano privado de assistência à saúde. Dentre as Terapias Antineoplásicas Orais para Tratamento do Câncer, que pertencem à referência básica para cobertura mínima obrigatória, encontra-se o medicamento crizotinibe indicado para o tratamento de câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado que seja positivo para quinase de linfoma anaplásico (ALK),

conforme disposto em bula. Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

Avaliação da CONITEC

Em novembro de 2022, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC publicou o Relatório de Recomendação nº 786, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria SCTIE/MS nº 168, de 6 de dezembro de 2022, com a decisão final de sugerir a incorporação do medicamento crizotinibe para o tratamento, em primeira linha, de pacientes adultos com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) avançado ALK+.

Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

O crizotinibe é um imunobiológico que inibe tirosina quinase com atividade contra ALK (quinase de linfoma anaplásico), ROS1 (oncogene que propicia o crescimento de câncer) e MET (gene e receptor de tirosina quinase importante para o crescimento tumoral), e desempenha papel central no tratamento do adenocarcinoma pulmonar avançado que apresenta rearranjos nos genes ALK ou ROS1. Em pacientes portadores de adenocarcinoma pulmonar avançado ALK-positivo, o crizotinibe demonstrou superioridade em relação à quimioterapia baseada em platina como tratamento de primeira linha, com aumento significativo da sobrevida livre de progressão (mediana de 10,9 meses vs. 7,0 meses) e maior taxa de resposta objetiva (74% vs. 45%). Além disso, o crizotinibe proporciona melhora dos sintomas relacionados ao câncer e da qualidade de vida em comparação à quimioterapia.(1,2,3). Trata-se de inibidor de tirosina quinase de primeira geração. É recomendado como tratamento de primeira linha (4).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora a sobrevida geral e sobrevida livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (X) Favorável à liberação via CACON/UNACON
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

1- A autora tem um quadro de adenocarcinoma pulmonar ALK + que recebeu o esquema habitual de tratamento e a doença progrediu.

2- O medicamento está bem indicado.

3- O medicamento já está padronizado pelo SUS, com fornecimento liberado desde 2022.

4- Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC. Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

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- Solomon BJ, Mok T, Kim DW, et al. First-Line Crizotinib versus Chemotherapy in ALK-Positive Lung Cancer. The New England Journal of Medicine. 2014;371(23):2167-77. doi:10.1056/NEJMoa1408440.
- 2- Camidge DR, Kim HR, Ahn MJ, et al. Brigatinib versus Crizotinib in ALK-Positive Non-Small-Cell Lung Cancer. The New England Journal of Medicine. 2018;379(21):2027-2039. doi:10.1056/NEJMoa1810171.
- 3- Blackhall F, Cappuzzo F. Crizotinib: from discovery to accelerated development to front-line treatment. Ann Oncol. 2016 Sep;27 Suppl 3:iii35-iii41. doi: 10.1093/annonc/mdw304. Erratum in: Ann Oncol. 2018 Apr 1;29(4):1073. doi: 10.1093/annonc/mdx121. PMID: 27573754.
- 4- https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20221208_relatorio_crizotinibe_cnpnc_786.pdf

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://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.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.

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.

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.