



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

NOTA TÉCNICA NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. **Solicitante:** [REDACTED]

1.2. **Origem:** 25ª Vara Cível Federal de São Paulo

1.3. **Processo nº:** 5010005-09.2020.4.03.6100

1.4. **Data da Solicitação:** 19/06/2020

1.5. **Data da Resposta:** 25/06/2020

2. Paciente

2.1. **Nome:** [REDACTED]

2.2. **Data de Nascimento/Idade:** 06/10/1977 – 42 anos

2.3. **Sexo:** Feminino

2.4. **Cidade/UF:** São Paulo - SP

2.5. **Histórico da doença:** No início de 2020, a paciente apresentou quadro de tosse seca persistente. Iniciou investigação e foram evidenciados nódulos pulmonares em tomografia de tórax realizada em 13/01/2020. A paciente foi submetida a cirurgia de pleuroctomia e segmentectomia com “múltiplas lesões em pleura parietal, nódulos pulmonares em retrações pleurais, derrame pleural” constatado durante o procedimento. Foi diagnosticada com **adenocarcinoma invasivo predominantemente acinar com invasão pleural** (EC IV- M1 para pleura).

Solicita **Alectinib**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

Não informado



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

4.2. Princípio Ativo: Cloridrato de alectinib

4.3. Registro na ANVISA: 101000668

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não está disponível no SUS.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Na saúde suplementar, o medicamento é indicado para o tratamento de pacientes portadores de câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC), cujos tumores estejam localmente avançados ou metastáticos e que apresentem mutação no gene ALK. A presença desta mutação produz uma proteína anormal que faz com que as células tumorais cresçam e se disseminem. Este tipo de câncer geralmente é constatado em pessoas mais jovens, principalmente mulheres, que apresentam um histórico de pouco ou nenhum tabagismo (Instituto Nacional do Câncer – INCA). Atualmente, não há opção similar disponível no SUS.

4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar:

É um medicamento novo. No entanto, não há genérico ou similar para esta tecnologia.

4.7. Custo da tecnologia: O preço da tecnologia pode variar de R\$ 28.708,52 (PMC 0%) a R\$ 36.728,67 (PMC 20%) mensais para o paciente. O tratamento deve ser continuado até a progressão da doença/morte ou o aparecimento de toxicidade (tempo indeterminado).

*Preço Máximo ao Consumidor (PMC)

4.7.1. Denominação genérica: Alectinibe

4.7.2. Laboratório: Roche (Roche Farma Brasil)

4.7.3. Marca comercial: Alecensa®

4.7.4. Apresentação: 224 Cápsulas 150 mg de Alecensa®

4.7.5. Preço máximo de venda ao Governo: 27.594,10 (PF 20%)

4.7.6. Preço máximo de venda ao Consumidor: 36.728,67 (PMC 20%)



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

4.8: Tratamento mensal:

Governo: O preço da tecnologia pode variar de R\$19.107,93 (PF Sem imposto) a R\$ 27.594,10 (PF 20%) mensais;

Consumidor: O preço da tecnologia pode variar de R\$28.708,52 (PMC 0%) a R\$ R\$ 36.728,67 (PMC 20%) mensais.

4.8.1: Dose diária recomendada: A dose diária total recomendada é de 1200 mg de Alecensa®. Sendo recomendada a dose de 600 mg (quatro cápsulas de 150 mg cada) ingeridas por via oral, duas vezes ao dia, totalizando 8 (oito) cápsulas ao dia.

O tratamento será continuado até a progressão da doença/morte ou o aparecimento de toxicidade.

4.8.2: Custo mensal - preço máximo de venda ao Governo: R\$ 27.594,10 (PF 20%)

4.8.3. Custo mensal - preço máximo de venda ao Consumidor: R\$ 36.728,67 (PMC 20%)

4.9. Fonte do custo da tecnologia: Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – Lista de Preços de Medicamentos

4.10. Recomendações da CONITEC: Medicamento ainda não analisado pela CONITEC e ainda não incluído no Rol da ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar).

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

O estudo que impulsionou a aprovação do medicamento alectinibe foi o estudo de fase III (ALEX), que mostrou superioridade do alectinibe em relação ao crizotinibe em primeira linha de tratamento em pacientes japoneses. No corte de dados primários (9 de fevereiro de 2017), o alectinibe demonstrou superioridade estatisticamente significativa *versus* crizotinibe, reduzindo o risco de progressão/morte em 53% (HR 0,47, IC 95% 0,34-0,65, p <0,0001). Os desfechos



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001

Fones: 3258-9084 / 3259-0142

secundários foram avaliados pelo comitê de revisão independente e incluíram sobrevida livre de doença, tempo para a progressão ao Sistema Nervoso Central (metástase cerebral), taxa de resposta objetiva, sobrevida global e segurança. Os desfechos secundários mostraram superioridade para alectinibe *versus* crizotinibe com significativa redução do risco de progressão de doença em sistema nervoso central (HR 0,16 (IC 95% 0,10-0,28; $p < 0,0001$)) e com base em 25% de eventos (HR 0,76 (IC 95% 0,48–1,20; $p = 0,24$)). Os eventos adversos de grau 3/4 foram menos frequentes com alectinibe, 41%, contra 50% com crizotinibe. Eventos adversos fatais ocorreram em 3% *versus* 5%, respectivamente, demonstrando menor toxicidade do alectinibe.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Alectinibe mostrou eficácia superior e menor toxicidade comparado ao crizotinibe (primeira linha de tratamento para câncer de pulmão ALK positivo).

5.3. Conclusão Justificada:

Diante do diagnóstico confirmado de adenocarcinoma pulmonar com invasão pleural é recomendado o fornecimento do medicamento **Alectinib** para a paciente.

5.4. Referências bibliográficas:

1. Shaw AT, Peters S, Mok T, et al. Alectinib *versus* crizotinib in treatment-naïve advanced ALK-positive non-small cell lung cancer (NSCLC): Primary results of the global phase III ALEX study. *JCO*. 2017;35(18_suppl): LBA9008-LBA9008.
2. [Clinical trial information: NCT02075840](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02075840).
3. Peters S, Camidge DR, Shaw AT, et al. Alectinib *versus* Crizotinib in Untreated ALK-Positive Non–Small-Cell Lung Cancer. *New England Journal of Medicine*. 2017;377(9):829-838.



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP