

NOTA TÉCNICA Nº 1590/2025- NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000862-82.2025.4.03.6338
1.3. Data da Solicitação: 12/03/2025
1.4. Data da Resposta: 01/04/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 29/04/1968 – 56 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo /SP
2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de Pulmão, metastático, estágio IV (T4N3M1c – metástase SNC e ósseas) / CID C34.8

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

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;

(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;

O osimertinibe não está disponível no SUS para o tratamento do adenocarcinoma de pulmão com mutação do EGFR no estágio IIIB. Os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) EGFR-mutado incluem os inibidores de tirosina quinase (TKI) de primeira geração, como erlotinibe e gefitinibe.

No entanto, o osimertinibe é um TKI de terceira geração, com eficácia superior em comparação aos de primeira geração, especialmente em pacientes com mutação EGFR comum (exon 19 ou L858R) e naqueles com mutação de resistência T790M.

(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;

Foi estudado em pacientes com câncer de pulmão não-pequenas células que progrediram a doença apesar de tratamento inicial com erlotinibe. No ensaio de fase III de 419 pacientes

com tumor positivo para T790M que progrediram em EGFR TKI de primeira linha, osimertinibe demonstrou melhora na sobrevida livre de progressão (10,1 versus 4,4 meses; taxa de risco [HR] para progressão ou morte 0,30, IC 95% 0,23-0,41) e taxa de resposta objetiva (71 versus 31 por cento; odds ratio [OR] para resposta objetiva 5,4, IC 95% 3,47-9,48) em comparação com uma combinação de quimioterapia à base de pemetrexed e platina. Em um acompanhamento mais longo de mais de 20 meses, a sobrevida global mediana (OS) foi de 27 versus 23 meses para osimertinibe versus platina-pemetrexede, respectivamente (HR 0,87, IC 95% 0,67-1,12).

A American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomenda osimertinib como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação EGFR e como tratamento de segunda linha para pacientes com mutação T790M após progressão em TKIs de primeira linha.

(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;

O uso do osimertinibe demonstrou aumento de sobrevida livre de progressão, não sobrevida global, o que coloca em dúvida sua imprescindibilidade.

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: **MEDICAMENTO**

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
TAGRISSO	MESILATO DE OSIMERTINIBE	116180254	não	Quimioterapia convencional	não

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
TAGRISSO	TAGRISSO	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA.	80 MG COM REV CT BL AL AL X 30	R\$ 25.891,95	1cp/d	R\$ 310.703,40
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 310.703,40		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

RÉU: SAÚDE PÚBLICA

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência março de 2025

4.3. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Foi estudado em pacientes com câncer de pulmão não-pequenas células que progrediram a doença apesar de tratamento inicial com erlotinibe. No ensaio de fase III de 419 pacientes com tumor positivo para T790M que progrediram em EGFR TKI de primeira linha, osimertinibe demonstrou melhora na sobrevida livre de progressão (10,1 versus 4,4 meses; taxa de risco [HR] para progressão ou morte 0,30, IC 95% 0,23-0,41) e taxa de resposta objetiva (71 versus 31 por cento; odds ratio [OR] para resposta objetiva 5,4, IC 95% 3,47-9,48) em comparação com uma combinação de quimioterapia à base de pemetrexed e platina. Em um acompanhamento mais longo de mais de 20 meses, a sobrevida global mediana (OS) foi de 27 versus 23 meses para osimertinibe versus platina-pemetrexede, respectivamente (HR 0,87, IC 95% 0,67-1,12).

A American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomenda osimertinib como tratamento de primeira linha para NSCLC avançado com mutação EGFR e como tratamento de segunda linha para pacientes com mutação T790M após progressão em TKIs de primeira linha.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: vide acima

5.3. Parecer

() Favorável

(x) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Sobrevida livre de progressão não é o desfecho mais relevante em ensaios clínicos de oncologia. Significa simplesmente que, após um período de tempo, a doença do paciente não progrediu ou aumentou de tamanho até um certo limite. Há a chance de que o tempo total de sobrevida, quando comparado a tratamentos alternativos, continue o mesmo. Portanto, sempre se busca benefício em sobrevida global, mesmo que esse seja um desfecho secundário do ensaio clínico.

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

5.5. Referências bibliográficas:

Mok TS, Wu Y-L, Ahn M-J, Garassino MC, Kim HR, Ramalingam SS, Shepherd FA, He Y, Akamatsu H, Theelen WS, Lee CK, Sebastian M, Templeton A, Mann H, Marotti M,

Ghiorghiu S, Papadimitrakopoulou VA; AURA3 Investigators. Osimertinib or Platinum-Pemetrexed in EGFR T790M-Positive Lung Cancer. N Engl J Med. 2017 Feb 16;376(7):629-640.

Hanna N, Johnson D, Temin S, Baker S Jr, Brahmer J, Ellis PM, Giaccone G, Hesketh PJ, Jaiyesimi I, Leighl NB, Riely GJ, Schiller JH, Schneider BJ, Smith TJ, Tashbar J, Biermann WA, Masters G. Systemic Therapy for Stage IV Non-Small-Cell Lung Cancer: American Society of Clinical Oncology Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol. 2017 Oct 20;35(30):3484-3515.

5.6. 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.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento 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.

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

Equipe NAT-Jus/SP