

## **NOTA TÉCNICA Nº 2051/2026 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000308-85.2026.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 04/03/2026  
1.4. Data da Resposta: 18/03/2026  
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 24/04/1955 – 70 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna dos Brônquios e dos Pulmões – CID C34

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

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

**1.** Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

Não há incorporação do osimertinibe no SUS especificamente para tratamento de câncer de pulmão com mutação T790M após falha de TKI de primeira geração.

**2.** Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?

Embora existam ensaios clínicos randomizados demonstrando eficácia em pacientes com mutação T790M, não foram identificados estudos posteriores que demonstrem benefício específico em pacientes com ECOG 4.

**3.** A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme relato clínico, o paciente recebeu quimioterapia baseada em platina e posteriormente gefitinibe, tendo apresentado progressão de doença.

**4.** Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?

O osimertinibe possui aprovação para: câncer de pulmão de não pequenas células metastático com mutação EGFR T790M após falha de TKI de EGFR; tratamento de primeira linha em câncer de pulmão metastático com mutação EGFR sensibilizante; terapia adjuvante em câncer de pulmão EGFR mutado após ressecção tumoral.

**5.** A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim. O uso para câncer de pulmão metastático EGFR T790M positivo após progressão a TKI está aprovado pela ANVISA.

**6.** Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não.

**7.** Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Sim, principalmente o estudo AURA3, fase III randomizado.

**8.** Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim, demonstrando superioridade sobre quimioterapia baseada em platina.
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? As análises iniciais demonstraram ganho principalmente em sobrevida livre de progressão; análises posteriores sugeriram melhora de sobrevida global, embora com influência de crossover.
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim, ganho aproximado de 5–6 meses.
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Estudos indicam melhor perfil de tolerabilidade e menor toxicidade em comparação com quimioterapia.

**9.** O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Sim
- b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim
- c) Literatura científica de qualidade? Sim, para pacientes com bom ou moderado estado funcional

**10.** Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

Nos estudos clínicos, o osimertinibe apresentou melhora de desfechos em relação à quimioterapia padrão após falha de TKI de primeira geração.

**11.** Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?

Após progressão ao gefitinibe e identificação de mutação T790M, o osimertinibe apresenta maior taxa de resposta e maior sobrevida livre de progressão quando comparado à quimioterapia.



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? |
|---------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| OSIMERTINIBE<br>80MG – 01CP/DIA | MESILATO DE OSIMERTINIBE | 1161802540027      | NÃO                | CONFORME CACON E UNACON                                       | SIM                         |

| Medicamento                                          | Marca Comercial | Laboratório                 | Apresentação                   | PMVG           | Dose            | Custo Anual*   |
|------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------|-----------------|----------------|
| OSIMERTINIBE                                         | TAGRISSO        | ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. | 80 MG COM REV CT BL AL AL X 30 | R\$ 26.565,15  | 80MG – 01CP/DIA | R\$ 318.781,80 |
| CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO |                 |                             |                                | R\$ 318.781,80 |                 |                |
| MÉDICO PRESCRITOR                                    |                 |                             |                                | SAÚDE PÚBLICA  |                 |                |

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Súmula Vinculante nº 60 do STF.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 03/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: CONITEC não avaliou o medicamento osimertinibe para o tratamento de câncer de pulmão metastático em pacientes.

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

O câncer de pulmão é o terceiro tipo mais comum em homens e mulheres no Brasil, sendo o primeiro em todo o mundo desde 1985, tanto em incidência quanto em mortalidade, em homens, e o segundo em mulheres. Entre elas, só perde para o câncer de mama. Cerca de 13% de todos os casos novos de câncer são de pulmão. A última estimativa mundial (2012) apontou incidência de 1,8 milhão de casos novos, sendo 1,24 milhão em homens e 583 mil em mulheres.

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

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).

### **Osimertinibe**

#### **a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)**

Agentes antineoplásicos.

#### **b. Indicações**

O medicamento osimertinibe é indicado para:

- tratamento adjuvante após ressecção do tumor em pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas (CPNPC) cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs);
- tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos Receptores do Fator de Crescimento Epidérmico (EGFRs);

- tratamento de pacientes com CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, cuja doença progrediu quando em uso de, ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase dos EGFRs.

### c. 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 osimertinibe 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 osimertinibe indicado para o **tratamento de primeira linha de pacientes com câncer de pulmão** de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado ou metastático, cujo tumor apresenta mutações de deleções do éxon 19 ou de substituição do éxon 21 (L858R) dos receptores do fator de crescimento epidérmico (EGFRS). Sendo, portanto, sua cobertura obrigatória pelas operadoras de planos de saúde.

O osimertinibe possui respaldo em ensaio clínico randomizado de fase III, o estudo FLAURA, que comparou osimertinibe em monoterapia versus inibidores de EGFR de primeira geração (gefitinibe ou erlotinibe) em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células metastático portador de mutações sensíveis do EGFR. O estudo demonstrou ganho estatisticamente significativo e clinicamente relevante em sobrevida global (mediana de 38,6 meses versus 31,8 meses; HR 0,80) e em sobrevida livre de progressão (18,9 versus 10,2 meses; HR 0,46), além de melhor perfil de toxicidade e melhor controle de metástases em sistema nervoso central.

O estudo AURA3 foi um ensaio clínico randomizado de fase III que avaliou o osimertinibe em pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células avançado com mutação EGFR T790M, após progressão ao tratamento com inibidores de EGFR de primeira ou segunda geração. Foram incluídos 419 pacientes, randomizados na proporção 2:1 para

receber osimertinibe (80 mg/dia) ou quimioterapia com platina associada a pemetrexede. O principal desfecho foi sobrevida livre de progressão (PFS). O estudo demonstrou superioridade significativa do osimertinibe.

## 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora da sobrevida global e da sobrevida livre de doença com melhor qualidade de vida.

## 6. Conclusão

### 6.1. Parecer

( ) Favorável

( x ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

O osimertinibe possui evidência científica robusta de eficácia em pacientes com câncer de pulmão não pequenas células portadores da mutação EGFR T790M após falha de inibidores de EGFR de primeira geração, com melhora significativa da sobrevida livre de progressão e taxas de resposta em ensaios clínicos randomizados.

Contudo, os estudos que demonstraram esses benefícios incluíram predominantemente pacientes com bom estado funcional (ECOG 0–1) e, ocasionalmente, ECOG 2. Pacientes com ECOG 4 não foram representados nesses ensaios clínicos, não havendo evidência científica de alto nível que demonstre benefício clínico nessa população.

Dessa forma, embora o medicamento tenha eficácia comprovada para a mutação T790M em condições clínicas adequadas, a evidência disponível não permite afirmar benefício em pacientes com comprometimento funcional extremo como o descrito no caso.

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

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. doi: 10.1056/NEJMoa1612674. Epub 2016 Dec 6. PMID: 27959700; PMCID: PMC6762027.

## **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](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.**