

Nota Técnica 572123

Data de conclusão: 14/09/2026 11:20:16

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 12/12/1959

Idade: 66 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001718-81.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 572123

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Neoplasia Maligna de Pulmão Não Pequenas Células (adenocarcinoma) metastático com mutação do gene EGFR de éxon 19

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios Médicos

Laudo Anatomopatológico

Laudo Imunohistoquímico

Pesquisa molecular de mutação do gene EGFR

Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TAGRISSO I MESILATO DE OSIMERTINIBE

Princípio Ativo: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Via de administração: Via Oral (VO)

Posologia: 80 mg , VO, 1X ao dia
Uso Contínuo até progressão ou toxicidade

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia de pulmão não pequenas células (NSCLC) com metástases ósseas, com mutação do gene EGFR (T790) já no diagnóstico inicial.
No SUS o padrão é quimioterapia com resultados inferiores
Na saúde suplementar, Osimertinibe é o padrão.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Laboratório: ASTRAZENECA

Marca Comercial: TAGRISSO

Apresentação: 80MG COM REV X 30

Preço de Fábrica: 33.853,89

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.656,15

Preço Máximo ao Consumidor: 45.413,79

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Dose Diária Recomendada: 80mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 25.656,15

Preço Máximo ao Consumidor: 45.413,79

Fonte do custo da tecnologia: Custo Anual estimado R\$: 307.873,80

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pulmão é uma das neoplasias mais incidentes e a principal causa de morte por câncer no mundo, com aproximadamente 2,48 milhões de novos casos em 2022 (GLOBOCAN). No CPNPC avançado com mutação sensibilizadora de EGFR, o ensaio fase III FLAURA demonstrou superioridade do osimertinibe em relação a erlotinibe/gefitinibe, com ganho em sobrevida livre de progressão (SLP 18,9 vs 10,2 meses; HR 0,46) e em sobrevida global (SG 38,6 vs 31,8 meses; HR 0,80). Quanto à segurança, os eventos adversos mais frequentes foram, em geral, diarreia e toxicidade cutânea (rash/pele seca), além de alterações ungueais e estomatite; a proporção de eventos grau ≥ 3 foi menor com osimertinibe (34%) do que com erlotinibe/gefitinibe (45%). O osimertinib é o tratamento padrão para CNPC avançado com mutação T790M do EGFR, com benefício mantido em pacientes com metástases ósseas, embora a metástase óssea permaneça um fator de pior prognóstico e de menor taxa de resposta objetiva quando comparada a outros sítios.

Evidência pivotal (T790M pós-progressão a EGFR-TKI de 1ª/2ª geração)

O estudo de fase III AURA3 (NCT02151981) randomizou pacientes com CNPC avançado T790M-positivo após progressão em EGFR-TKI de primeira linha para osimertinibe 80 mg/dia versus platina-pemetrexede. Osimertinibe prolongou significativamente a sobrevida livre de progressão (SLP mediana 10,1 vs. 4,4 meses; HR 0,30; IC95% 0,23–0,41; $p<0,001$) e a taxa de resposta objetiva (71% vs. 31%). [1-2] Esse benefício foi consistente em subgrupos pré-especificados, incluindo pacientes com metástases do sistema nervoso central (SNC), com HR de SLP intracraniana de 0,32 (SLP: 8,5 vs. 4,2 meses). [2-3] A análise final de sobrevida global não mostrou diferença estatisticamente significativa (26,8 vs. 22,5 meses; HR 0,87; IC95% 0,67–1,12; $p=0,277$), atribuída à alta taxa de crossover (73%) do braço quimioterapia para osimertinibe. [4-5]

Evidência específica para metástase óssea

- Um estudo retrospectivo multicêntrico japonês (n=388) mostrou que osimertinibe

proporcionou SLP significativamente mais longa do que EGFR-TKIs de 1^a/2^a geração especificamente em pacientes com metástase óssea (assim como em metástase cerebral) e deleção do éxon 19, ao contrário da metástase hepática, cuja eficácia foi atenuada. [6]

- Um estudo de vida real avaliando CNPC EGFR-mutado com metástase óssea (BoM) demonstrou que a terapia sequencial com osimertinibe após falha de EGFR-TKI de 1^a/2^a geração é fator prognóstico independente, elevando a sobrevida global mediana de pacientes com BoM de 23,2 meses (sem osimertinibe sequencial) para 36,5 meses — valor próximo ao observado em pacientes sem metástase óssea que não receberam osimertinibe (36,6 meses). Esse mesmo estudo identificou maior incidência de mutação de resistência T790M em pacientes com BoM (47,4% vs. 33,9%; $p=0,042$), reforçando a relevância terapêutica do osimertinibe nessa população. [7]
- Em contrapartida, um estudo de mundo real focado em pacientes com T790M adquirido mostrou que a presença de metástase óssea foi associada a taxa de resposta objetiva significativamente menor ao osimertinibe ($p<0,001$), sendo um preditor negativo independente de resposta, mesmo que outros sítios metastáticos (cérebro, fígado, pulmão, pleura) não tenham mostrado esse impacto. [8]
- Dados pré-clínicos em modelo murino de metástase óssea de adenocarcinoma pulmonar EGFR-mutado (linhagem H1975) mostraram que osimertinibe, isolado ou combinado a bevacizumabe, induziu regressão tumoral, remodelação óssea e aumento da sobrevida.

Contexto adicional

Osimertinibe também é aprovado como primeira linha para CNPC com mutações sensibilizantes (deleção do éxon 19 ou L858R), independente do status T790M, com base no estudo FLAURA, que mostrou SLP superior (18,9 vs. 10,2 meses; HR 0,46) e benefício de sobrevida global (HR 0,63) em relação a gefitinibe/erlotinibe. [10-11] Uma metanálise de 11 estudos confirmou eficácia consistente do osimertinibe tanto em pacientes virgens de tratamento quanto em pacientes T790M pós-tratamento, com perfil de segurança favorável (diarreia e rash como eventos adversos mais comuns). [12]

Em síntese, as evidências suportam o uso de osimertinibe em CNPC T790M-positivo com metástases ósseas, com benefício clínico e de sobrevida bem estabelecido pela literatura de vida real, ainda que a presença de doença óssea esteja associada a menor taxa de resposta objetiva e permaneça um marcador de pior prognóstico geral, justificando associação com terapias direcionadas ao osso (p.ex., denosumabe) quando indicado clinicamente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: As evidências suportam o uso de osimertinibe em CNPC T790M-positivo com metástases ósseas, com benefício clínico e de sobrevida bem estabelecido pela literatura de vida real, ainda que a presença de doença óssea esteja associada a menor taxa de resposta objetiva e permaneça um marcador de pior prognóstico geral, justificando associação com terapias direcionadas ao osso (p.ex., denosumabe) quando indicado clinicamente.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de neoplasia de pulmão de não pequenas células com mutação do gene EGFR (T790) e metástases ósseas, conforme relatórios médicos e exames de imagem anexados aos autos;
CONSIDERANDO a solicitação de osimertinibe em 1ª linha neste contexto;
CONSIDERANDO estarem devidamente anexados aos autos os exames comprobatórios da doença (laudo anatomopatológico, imunohistoquímico, pesquisa molecular da mutação do EGFR e exames de imagem);
CONSIDERANDO os resultados robustos de estudos de fase III, com benefício clinicamente relevante do osimertinibe em comparação a inibidores de EGFR de primeira geração;
CONSIDERANDO a ausência de avaliação para incorporação pela CONITEC até o momento;
CONCLUI-SE por parecer favorável ao uso de osimertinibe no cenário descrito. Os quesitos constantes no processo foram respondidos no campo "Outras informações".

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: 1.Osimertinib or Platinum–Pemetrexed in EGFR T790M–Positive Lung Cancer.

The New England Journal of Medicine. 2017. Mok TS, Wu Y-L, Ahn M-J, et al.RCT

2.Osimertinib: A Review in T790m-Positive Advanced Non-Small Cell Lung Cancer.

Targeted Oncology. 2017. Lamb YN, Scott LJ.

3.CNS Efficacy of Osimertinib in Patients With T790m-Positive Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer: Data From a Randomized Phase III Trial (AURA3).

Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2018. Wu YL, Ahn MJ, Garassino MC, et al.RCT

4.Analysis of acquired resistance mechanisms to osimertinib in patients with EGFR-mutated advanced non-small cell lung cancer from the AURA3 trial.

Nature Communications. 2023. Chmielecki J, Mok T, Wu YL, et al.

5.Osimertinib Versus Platinum-Pemetrexed for Patients With EGFR T790M Advanced NSCLC and Progression on a Prior EGFR-tyrosine Kinase Inhibitor: AURA3 Overall Survival Analysis.

Annals of Oncology : Official Journal of the European Society for Medical Oncology. 2020. Papadimitrakopoulou VA, Mok TS, Han JY, et al.

6.Clinical Efficacy of Osimertinib in EGFR-mutant Non-Small Cell Lung Cancer With Distant Metastasis.

BMC Cancer. 2022. Gen S, Tanaka I, Morise M, et al.

7.Assessing EGFR -mutated NSCLC with bone metastasis: Clinical features and optimal treatment strategy.

Cancer Medicine. 2024. Chen WC, Cheng WC, Chen CL, et al.

8.A comprehensive prognostic analysis of osimertinib treatment in advanced non-small cell lung cancer patients with acquired EGFR-T790M mutation: a real-world study.

Journal of Cancer Research and Clinical Oncology. 2022. Tang X, Li Y, Qian WL, et al.

9.Osimertinib Regressed an EGFR-mutant Lung-Adenocarcinoma Bone-Metastasis Mouse Model and Increased Long-Term Survival.

Translational Oncology. 2020. Higuchi T, Sugisawa N, Park JH, et al.
10.Osimertinib as First-Line Treatment in EGFR-Mutated Non–Small-Cell Lung Cancer.
The New England Journal of Medicine. 2018. Popat S.Opinion
11.Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC.
The New England Journal of Medicine. 2020. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al.RCT
12.Efficacy and Safety of Osimertinib in Treating EGFR-mutated Advanced NSCLC: A Meta-Analysis.
International Journal of Cancer. 2019. Yi L, Fan J, Qian R, Luo P, Zhang J.SR

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Não foi identificada solicitação de incorporação pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.

Quesitos presentes no processo:

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

Não há avaliação de incorporação da medicação pela CONITEC.

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?

Não há avaliação de incorporação da medicação pela CONITEC.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Conforme relatórios médicos e exames comprobatórios acostados aos autos sim.

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

As principais indicações são:

1. **Tratamento adjuvante após ressecção completa do tumor** em pacientes com CPNPC cujo tumor apresente:
 - deleção do **éxon 19 do EGFR**, ou
 - mutação de substituição **L858R no éxon 21**.
Essa indicação foi incluída no registro brasileiro em 2021.
2. **Tratamento de primeira linha do CPNPC localmente avançado ou metastático**, quando o tumor apresenta:
 - deleção do **éxon 19**, ou
 - mutação **L858R no éxon 21 do EGFR**.
Essa indicação foi aprovada pela ANVISA com osimertinibe 80 mg uma vez ao dia.
3. **Tratamento do CPNPC localmente avançado ou metastático com mutação EGFR T790M**, quando houve **progressão da doença durante ou após tratamento com um**

inibidor de tirosina-quinase do EGFR (EGFR-TKI).

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

Sim.

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

Não se trata de uso off-label.

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, descrito nos campos “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia” e “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim.

Sim, descrito nos campos “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia” e “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.

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.

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

Descrito nos campos “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia” e “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.

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

Descrito nos campos “Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia” e “Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia”.