

Nota Técnica 581614

Data de conclusão: 30/09/2026 12:24:45

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 27/01/1951

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Catanduva/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002228-94.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 581614

CID: C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

Diagnóstico: Adenocarcinoma de pulmão metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico

Laudo anatomopatológico

Mutação de EGFR

Laudos de exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Via de administração: VO

Posologia: 80mg 01cp/dia.

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: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático. Apresentou progressão ao tratamento em 1ª linha. Fez exame molecular em que foi constatado EGFR mutado. É solicitada a tecnologia OSIMERTINIBE em 2ª linha. No SUS o padrão é Gefitinibe 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 comp revestido x 30

Preço de Fábrica: 43.966,08

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.500,18

Preço Máximo ao Consumidor: 58.978,93

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Dose Diária Recomendada: 1cp 80mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 34.500,18

Preço Máximo ao Consumidor: 58.978,93

Fonte do custo da tecnologia: Estimativa de custo anual de R\$ 414.002,16 (12 meses, PMVG). Fonte: Tabela CMED.

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de pulmão não pequenas células é o terceiro tipo de câncer mais comum no Brasil, com cerca de 35 mil novos casos todos os anos. É um dos tumores com maior letalidade, com cerca de 32 mil óbitos ao ano¹. Uma vez detectadas metastases, a doença é incurável e o tratamento com quimioterapia está associado a sobrevidas de apenas 9 meses². Cerca de 30% dos tumores apresetarão alterações específicas em seu material genético que chamados de driver mutations ou mutações patogênicas³. As mais comuns são as alterações no gene EGFR, que ocorrem em cerca de 20% dos pacientes. Pacientes com alterações no EGFR se beneficiam de tratamento com drogas-alvo específicas, com ganhos expressivos em sobrevida, que varia entre 18 e 30 meses⁴, 5 e é significativamente superior à quimioterapia. Além da maior eficácia, estas drogasalvo também são menos tóxicas que a quimioterapia e podem ser administradas em pacientes com perda de performance.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Os dados de atividade do Osimertinibe em pacientes que nunca usaram outras drogas antiEGFR vêm do estudo FLAURA⁶, no qual 556 pacientes foram tratados com osimertinibe ou gefintinibe, outra droga anti-EGFR. O osimertinibe teve ganho em sobrevida livre de progressao (18.9 vs 10.2 meses), além de maior atividade em metastases no sistema nervosa central. Os dados de comparação com quimioterapia vem do estudo AURA³⁷, no qual 419 pacientes que tinham recebido falhado tratamento prévio com uma droga anti-EGFR e que apresentavam a mutação T790M em seus tumores foram randomizados a osimertinibe ou tratamento padrão com quimioterapia. O grupo osimertinibe teve ganho de sobrevida livre de progressão (10.1 vs 4.4 meses) e, embora os pacientes do grupo quimioterapia tenham recebido osimertinibe em linhas subsequentes de tratamento, o grupo que recebeu a droga alvo precocemente teve ganho de sobrevida (26.8 vs 22.5 meses). A incorporação do osimertinibe não foi avaliada para CONITEC.

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático, que apresentou progressão ao tratamento com amivantamabe, lazertinibe e pemetrexede, e radioterapia, conforme relatórios médicos acostados aos autos;
CONSIDERANDO que é solicitada a tecnologia OSIMERTINIBE em 2ª linha;
CONSIDERANDO os exames de anatomia-patológica e imunohistoquímica que comprovam o diagnóstico referido;
CONSIDERANDO os exames de imagem de estadiamento recentes, também disponibilizados nos autos;
CONSIDERANDO exame molecular anexado, em que foi constatado EGFR mutado, deleção no éxon 19;
CONCLUI-SE que há elementos que justifiquem o uso de tal tecnologia no caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. INCA: Estimativa 2018- Incidência de câncer no Brasil. 2018 2. Comparison of four chemotherapy regimens for advanced non-small-cell lung cancer 346:92–98, 2002 3. Cancer T, Atlas G: Comprehensive molecular profiling of lung adenocarcinoma. Nature,2014 4. Yang JJ, Zhou Q, Yan HH, et al: A phase III randomised controlled trial of erlotinib vs gefitinib in advanced non-small cell lung cancer with EGFR mutations1–7, 2017 5. Ramalingam SS, Yang JC, Lee CK, et al: Osimertinib As First-Line Treatment of EGFR Mutation– Positive Advanced Non– Small-Cell Lung Cancer, 2017 6. Soria J, Ohe Y, Vanteenkiste J, et al: Osimertinib in Untreated EGFR-Mutated Advanced Non–Small Cell Lung Cancer. N engl J med 378:113–125, 2018 7. Mok T, Templeton A, Mann H, et al: Osimertinib or Platinum–Pemetrexed in EGFR T790M–Positive Lung Cancer T.S. N e 1–12, 2016.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Quesitos presentes nos autos:

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

Medicamento sem avaliação de incorporação até o momento.

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?

Medicamento sem avaliação de incorporação até o momento.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Sim.

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

Atualmente, o osimertinibe (TAGRISSO®) possui registro na ANVISA para diferentes cenários do câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) com mutações do EGFR.

As indicações aprovadas são em quatro grandes contextos clínicos: adjuvância após cirurgia; estágio III irressecável após quimiorradioterapia; primeira linha da doença avançada/metastática (isoladamente ou associado à quimioterapia); e doença avançada/metastática EGFR T790M após EGFR-TKI.

Um ponto importante: para as indicações atuais de primeira linha e adjuvância, a bula especifica principalmente deleção do éxon 19 e L858R do éxon 21; a indicação histórica pós-TKI é especificamente para T790M.

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.

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?

Respondido no campo "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.

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?

Respondido no campo "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?

Respondido no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia *.