

Nota Técnica 583291

Data de conclusão: 02/10/2026 13:55:18

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 17/07/1981

Idade: 45 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Buri/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000509-23.2026.4.03.6139

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 583291

CID: C34.9 - Neoplasia maligna dos brônquios ou pulmões, não especificado

Diagnóstico: Adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação do gene EGFR

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório médico, laudo anatomopatológico, laudos de exames de imagem e genotipagem.

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: oral

Posologia: 80mg 1x/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: SUS: Gefitinibe
Na Saúde Suplementar: Gefitinibe, Erlotinibe (descontinuado), Afatinibe (descontinuado) e Osimertinibe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Laboratório: AstraZeneca

Marca Comercial: Tagrisso

Apresentação: 80mg comp rev 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: 1 cp 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 do tratamento: R\$ 414.002,16 (PMVG, 12 meses) - Fonte: Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O osimertinibe é atualmente considerado o tratamento de escolha na primeira linha para pacientes com adenocarcinoma de pulmão metastático portadores de mutação sensibilizante do EGFR (deleção do éxon 19 ou mutação L858R do éxon 21). Essa recomendação baseia-se em evidências robustas de ensaios clínicos randomizados, diretrizes internacionais e consensos de especialistas.

O estudo FLAURA, um ensaio clínico de fase III, demonstrou que o uso de osimertinibe como monoterapia na primeira linha resulta em sobrevida livre de progressão (SLP) significativamente superior em comparação com inibidores de EGFR de primeira geração (gefitinibe ou erlotinibe), com mediana de SLP de 18,9 meses versus 10,2 meses (HR 0,46; $p < 0,001$), além de benefício em sobrevida global (SG) (38,6 meses vs 31,8 meses; HR 0,8; $p = 0,046$).[1-3] O perfil de toxicidade do osimertinibe é favorável, com menor incidência de eventos adversos graves em relação aos inibidores de primeira geração, e apresenta excelente penetração no sistema nervoso central, sendo particularmente relevante para pacientes com metástases cerebrais.[1-3]

Diretrizes internacionais, como as da NCCN e da ASCO, recomendam o osimertinibe como terapia preferencial de primeira linha para NSCLC metastático com mutação sensibilizante do EGFR.[4] O uso em monoterapia é considerado padrão, mas a combinação de osimertinibe com quimioterapia baseada em platina e pemetrexede também é aprovada e pode ser considerada em situações selecionadas, especialmente em pacientes com doença de alto risco ou carga tumoral elevada, embora essa estratégia esteja associada a maior toxicidade (eventos adversos grau ≥ 3 em 64% vs 27% com monoterapia).[5] A decisão entre monoterapia e combinação deve ser individualizada, considerando o perfil de toxicidade, comorbidades e preferências do paciente.[4]

Em populações especiais, como idosos, o osimertinibe também demonstrou eficácia e segurança aceitável, embora haja necessidade de atenção especial para pneumonite, que pode ser mais frequente e grave nesse grupo.[7]

Portanto, o uso de osimertinibe como primeira linha é sustentado por forte evidência de benefício clínico em sobrevida e controle de doença, sendo a estratégia preferencial para adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação do EGFR, conforme as principais diretrizes internacionais.[4][3] Nos EUA, o uso em combinação com quimioterapia também é aprovado pelo FDA para casos selecionados.[6]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: No estudo FLAURA, que comparou osimertinibe com inibidores de EGFR de primeira geração (gefitinibe ou erlotinibe) em pacientes com adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação sensibilizante do EGFR,

os principais desfechos de eficácia foram significativamente superiores no braço do osimertinibe.

A taxa de resposta objetiva (ORR) foi semelhante entre os grupos: aproximadamente 80% para osimertinibe e 76% para o braço controle (gefitinibe/erlotinibe), indicando que ambos os tratamentos apresentam alta atividade inicial, mas com uma leve vantagem para osimertinibe em termos de profundidade e duração da resposta.[1-2]

A sobrevida livre de progressão (PFS) mediana foi de 18,9 meses com osimertinibe versus 10,2 meses com o controle, representando uma redução de 54% no risco de progressão ou morte (HR 0,46; IC 95%: 0,37–0,57; $p<0,001$).[1-3] Esse benefício foi consistente em todos os subgrupos avaliados, incluindo pacientes com metástases cerebrais.

Em relação à sobrevida global (OS), a análise final demonstrou uma mediana de 38,6 meses para osimertinibe versus 31,8 meses para o braço controle (HR 0,80; IC 95%: 0,64–1,00; $p=0,046$), indicando um benefício absoluto de quase 7 meses em sobrevida global.[1-2] Vale ressaltar que houve crossover significativo do braço controle para osimertinibe após progressão, o que pode ter atenuado a diferença de OS observada.

Portanto, osimertinibe proporciona benefício clínico substancial em PFS e OS em comparação com os inibidores de EGFR de primeira geração, com taxas de resposta semelhantes, mas respostas mais duradouras e maior controle da doença, inclusive no sistema nervoso central.[1-3]

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO, da exordial (Folhas 10 a 11), o diagnóstico de "Adenocarcinoma pulmonar metastático com mutação (L858R) no éxon 21 do gene EGFR", e a demanda judicial do medicamento "OSIMERTINIBE", conforme o teor dos relatórios médicos datados de 15/06/2026 (Folha 1, segundo anexo) e 29/07/2026 (Folha 1, quarto anexo) juntados aos autos ;

CONSIDERANDO o laudo anatomopatológico de espécime de biópsia pleural datado de 16/05/2026 (Folhas 2 a 3, segundo anexo), que descreve diagnóstico de adenocarcinoma de sítio primário pulmonar;

CONSIDERANDO o laudo de painel somático datado de 05/06/2026 (Folha 5, segundo anexo), que descreve mutação L858R no éxon 21 do gene EGFR;

CONSIDERANDO haver suficiência documental nos autos para o subsídio da verificação do diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão metastático com mutação acionável do gene EGFR; CONSIDERANDO haver evidência robusta advinda de estudo fase 3 do benefício de osimertinibe neste cenário específico;

CONSIDERANDO haver aprovação regulatória desta indicação na Anvisa;

CONSIDERANDO haver superioridade (em sobrevida livre de progressão, sobrevida global e desfechos reportados pelo paciente) do osimertinibe sobre os medicamentos (erlotinibe e gefitinibe) disponíveis no SUS e recomendados na edição de 2014 (vigente à data desta nota técnica) do DDT de câncer de pulmão;

CONSIDERANDO não haver avaliação desta tecnologia pela Conitec até o momento;

CONCLUI-SE pelo parecer FAVORÁVEL à demanda judicial desta tecnologia no caso

concreto.

Nota: Seguem abaixo as respostas dos quesitos apresentados em ato ordinatório exarado em 29/09/2026, juntado aos autos às folhas 31 a 32.

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

Resposta: Medicamento não incorporado.

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?

Resposta: Medicamento não avaliado pela Conitec.

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

Resposta: Não. O tratamento pleiteado foi prescrito em primeira linha, cenário clínico em que é considerado o padrão de tratamento.

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

Resposta: Adenocarcinoma de pulmão avançado (metastático) com mutação (deleção no éxon 19 e substituição L858R no éxon 21) do gene EGFR (em monoterapia ou combinado à quimioterapia baseada em platina) na primeira linha, ou após progressão a inibidores de tirosina quinase de primeira ou segunda geração, quando evidenciada a mutação de resistência T790M; Adenocarcinoma de pulmão localmente avançado irressecável com mutação (deleção no éxon 19 e substituição L858R no éxon 21) do gene EGFR após quimiorradioterapia; Adenocarcinoma de pulmão estadios Ib a IIIA ressecados com mutação (deleção no éxon 19 e substituição L858R no éxon 21) do gene EGFR em caráter adjuvante.

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

Resposta: Sim.

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

Resposta: Não se aplica.

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?

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Resposta: Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Resposta: Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Resposta: Sim.

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

Resposta: Descrita no campo "Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia" desta nota técnica.

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

Resposta: Não se aplica; tratamento prescrito em primeira linha.

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. Non-Small Cell Lung Cancer, Version 4.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Riely GJ, Wood DE, Ettinger DS, et al. Journal of the National Comprehensive Cancer Network : JNCCN. 2024;22(4):249-274. doi:10.6004/jnccn.2204.0023.
2. Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, et al. The New England Journal of Medicine. 2020;382(1):41-50. doi:10.1056/NEJMoa1913662.
3. Systemic Therapy for Locally Advanced and Metastatic Non–Small Cell Lung Cancer: A Review. Arbour KC, Riely GJ. JAMA. 2019;322(8):764-774. doi:10.1001/jama.2019.11058.
4. Therapy for Stage IV Non-Small Cell Lung Cancer With Driver Alterations: ASCO Living Guideline, Version 2024.1. Owen DH, Ismaila N, Freeman-Daily J, et al. Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology. 2024;42(20):e44-e59. doi:10.1200/JCO.24.00762.
5. Osimertinib with or without Chemotherapy in EGFR-Mutated Advanced NSCLC. Planchard D, Jänne PA, Cheng Y, et al. The New England Journal of Medicine. 2023;389(21):1935-1948. doi:10.1056/NEJMoa2306434.
6. TAGRISSO. FDA Drug Label. Food and Drug Administration. Updated date: 2024-09-25
7. First-Line Osimertinib in Elderly Patients With Epidermal Growth Factor Receptor-Mutated Advanced Non-Small Cell Lung Cancer: A Retrospective Multicenter Study (HOT2002). Yamamoto G, Asahina H, Honjo O, et al. Scientific Reports. 2021;11(1):23140. doi:10.1038/s41598-021-02561-z.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Consta dos autos documentação comprobatória de negativa administrativa de fornecimento da tecnologia solicitada por entidade pública vinculada ao SUS (Folhas 26, 27).

Não foi identificada solicitação de incorporação da tecnologia solicitada pendente de análise pela Conitec.

Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com a aquisição do medicamento e/ou custas processuais.

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.