

NOTA TÉCNICA Nº 6332/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5019425-62.2025.4.03.6100
- 1.3. Data da Solicitação: 14/08/2025
- 1.4. Data da Resposta: 22/09/2025
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/05/1970 - 55 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna dos brônquios e do pulmão - C34.9

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

1. O medicamento requerido é o fármaco normalmente utilizado no tratamento da doença de que padece a parte autora (medicamento de escolha)? Há quanto tempo o medicamento passou a ser utilizado no tratamento da doença de que padece a autora e com que resultados?

O osimertinibe é o tratamento de escolha para pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) portadores da mutação T790M do EGFR, detectada após progressão em uso de inibidores de tirosina-quinase (TKI) de primeira ou segunda geração. Desde a publicação do ensaio clínico AURA3 em 2017, tornou-se padrão internacional para essa situação clínica. Nesse estudo, apresentou aumento significativo da sobrevida livre de progressão (10,1 meses versus 4,4 meses com quimioterapia; HR 0,30; $p < 0,001$) e melhor controle de metástases no sistema nervoso central.

2. O medicamento está incorporado no SUS? Houve proposta de incorporação acolhida ou proposta de não incorporação pela CONITEC?

O osimertinibe não está incorporado no SUS para o tratamento do CPNPC EGFR mutado, inclusive na presença da mutação T790M. Em 2020, a CONITEC avaliou proposta de incorporação do osimertinibe como tratamento de primeira linha para pacientes com mutação ativadora de EGFR e recomendou a não incorporação, principalmente por custo-efetividade desfavorável, não tendo avaliado especificamente a situação de uso após falha a TKI com mutação T790M.

3. O medicamento requerido é substituível por outro ou outros medicamentos constantes das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), com eficiência equivalente?

Não. O SUS não disponibiliza nenhum TKI de terceira geração contra EGFR, nem medicamento equivalente com a mesma eficácia para T790M.

4. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da parte autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

Não há medicamento no SUS com eficácia semelhante.

5. Diante dos documentos médicos apresentados, há comprovação da imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos prescritos, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS?

O histórico clínico demonstra falha a TKI de primeira geração (erlotinibe) e a esquemas quimioterápicos disponíveis no SUS, havendo comprovação laboratorial da mutação T790M, para a qual o osimertinibe é a única opção específica, apesar de não ter demonstrado aumento da sobrevida global.

6. Há comprovação da ineficácia de tratamentos anteriores com a utilização de outros medicamentos?

Sim. O paciente apresentou progressão após erlotinibe, quimioterapia com platina + pemetrexede e docetaxel.

7. A aplicação do medicamento deve ocorrer em ambiente hospitalar?

Não. O osimertinibe é administrado por via oral, em regime ambulatorial.

8. O medicamento exige algum cuidado especial para o seu correto armazenamento?

Sim. Deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade e luz.

9. O medicamento pleiteado é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Desde quando?

Não é experimental. Possui registro na ANVISA desde 2017 para uso em CPNPC EGFR mutado T790M positivo, e desde 2020 também para primeira linha em EGFR mutado.

10. Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Desde quando?

11. Se não estiver registrado na Anvisa, está registrado em grandes agências internacionais? Em quais?

12. O medicamento pretendido pela parte autora está previsto nos PCDTs para outras finalidades?

Não.

13. É caso de medicamento off label sem PCDT ou que não integre listas do componente básico?

Não é uso off label, mas não integra listas do SUS nem está contemplado em PCDT vigente.

14. Caso o medicamento pedido seja para tratamento oncológico, está incluído nas políticas públicas de tratamento de atenção oncológica do SUS, via CACON ou UNACON (Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia)?

Não há previsão específica. No SUS, medicamentos oncológicos são adquiridos e fornecidos pelas próprias unidades habilitadas em oncologia (CACON/UNACON), mas o osimertinibe não integra a lista de tratamentos disponibilizados.

15. O medicamento pretendido pela parte autora está incluído no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) ou no Grupo 1A do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)?

Não.

16. À luz da medicina baseada em evidências, há comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou metanálise)? Quais os efeitos benéficos já comprovados?

O ensaio clínico randomizado AURA3 demonstrou aumento significativo de sobrevida livre de progressão (10,1 vs. 4,4 meses; HR 0,30), maior taxa de resposta objetiva (71% vs. 31%), eficácia intracraniana relevante e perfil de segurança favorável. Revisões sistemáticas confirmam esses achados e o benefício em controle de metástases cerebrais. Não há evidências de aumento da sobrevida global.

17. Qual o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, tendo por base o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003)?

O custo anual, com base no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) divulgado pela CMED, varia conforme a apresentação comercial e negociações, mas situa-se na ordem de centenas de milhares de reais por ano.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

18. Se for o caso, o medicamento possui autorização de importação pela ANVISA, embora não registrado?
19. Outros esclarecimentos julgados pertinentes.



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 80MG – 01CP/DIA	MESILATO DE OSIMERTINIBE	1161802540027	NÃO	Qumioterapia (cisplatina, etoposido, ciclofosfamida, vincristina, doxorrubicina, topotecano, irinotecano, ifosfamida, paclitaxe e gemcitabina).	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 07/2025

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.

d. Informações sobre o financiamento do medicamento

Cabe informar que os medicamentos oncológicos, devido sua forma de financiamento, não fazem parte da lista de medicamentos especiais de Alto Custo do Ministério da Saúde (GRUPOS 1A, 1B, 2 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF), não existindo nenhum protocolo específico para sua liberação pelas Secretarias Estaduais de Saúde.

Primeira linha – FLAURA: ensaio fase III, 556 pacientes com mutação sensível (Ex19del/L858R) não tratados. Osimertinibe prolongou a sobrevida global de 31,8 para 38,6 meses (HR 0,80; p = 0,046) e reduziu o risco de progressão ou morte em 54 % (HR 0,46) com menor incidência de eventos $\geq$ grau 3 (42 % vs 47 %).

Pós-TKI – AURA3: fase III em doentes com progressão pós-TKI de 1.ª geração e mutação T790M; PFS 10,1 vs 4,4 meses (HR 0,30) e eventos $\geq$ grau 3 em 23 % vs 47 % quando comparado a platina + pemetrexede, além de atividade intracraniana superior.

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

Não há evidência de aumento da sobrevida global quando o medicamento é usado em linhas posteriores de tratamento, apenas como primeira linha.

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

1. Diretrizes de tratamento de câncer de pulmão não-pequenas células da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, 2023.
2. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, Ministério da Saúde 2014. CONITEC
3. Lilenbaum R et al. Systemic therapy for advanced non-small cell lung cancer with na activating mutation in the epidermal growth fator receptor. UpToDate Jul 2023.
4. Takeda M, et al. A phase II study (WJOG12819L) to assess the efficacy of osimertinib in patients with EGFR mutation-positive NSCLC in whom systemic disease (T790M-negative) progressed after treatment with first- or secondgeneration EGFR TKIs and platinum-based chemotherapy. Lung Cancer. 2023 Mar;177:44-50.
5. Wang N, Zhang Y, Mi Y, Deng H, Chen G, Tang Z, Mao J, Cui S, Zhang Y, Wang L. Osimertinib for EGFR-mutant lung cancer with central nervous system metastases: a meta-analysis and systematic review. Ann Palliat Med. 2020 Sep;9(5):3038-3047.

6. Ramalingam SS, Vansteenkiste J, Planchard D, Cho BC, Gray JE, Ohe Y, Zhou C, Reungwetwattana T, Cheng Y, Chewaskulyong B, Shah R, Cobo M, Lee KH, Cheema P, Tiseo M, John T, Lin MC, Imamura F, Kurata T, Todd A, Hodge R, Saggese M, Rukazenzov Y, Soria JC; FLAURA Investigators. Overall Survival with Osimertinib in Untreated, EGFR-Mutated Advanced NSCLC. N Engl J Med. 2020 Jan 2;382(1):41-50.

7. 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.

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://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.

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.