NOTA TÉCNICA Nº 2685/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Araçatuba
1.2. Processo nº 1012940-10.2025.8.26.0032
1.3. Data da Solicitação: 27/03/2026
1.4. Data da Resposta: 06/04/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento/Idade: 13/04/1969 – 56 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Araçatuba/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna dos Brônquios ou Pulmão – CID C34.9

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

Sem prejuízo, remeto a questão ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário do Estado de São Paulo (NATJUS), para análise isenta e especializada, devendo ser informado se o medicamento rogado (TAGRISSO - Osimertinibe) é imprescindível e urgente ao tratamento do autor (adenocarcinoma de pulmão (CID-10: C34.9), estadiamento atual metastático para osso e sistema nervoso central (SNC))em detrimento dos eventuais fármacos alternativos padronizados pelo Sistema Único de Saúde, observando-se, no que couber, os requisitos elencados no item 2b do tema 6 da repercussão geral do Supremo Tribunal Federal.

.

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 – 1cp/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	01 p/dia	R$ 345.346,95
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				**R$ 345.346,95**		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

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

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O principal ensaio clínico randomizado de fase III é o FLAURA, que comparou osimertinibe com gefitinibe ou erlotinibe em pacientes sem tratamento prévio, com mutações EGFR exon 19 deletion ou exon 21 L858R. Houve ganho estatisticamente significativo de sobrevida global, com mediana de 38,6 meses no grupo osimertinibe versus 31,8 meses no grupo comparador (HR 0,80), além de melhor controle da doença no sistema nervoso central.

O SUS incorporou gefitinibe e erlotinibe para CPNPC avançado ou metastático com mutação EGFR em primeira linha. Portanto, não é correto afirmar ausência absoluta de alternativa-alvo no SUS. Por outro lado, o osimertinibe mostrou superioridade em desfechos clinicamente duros em relação a esses comparadores no cenário de primeira linha, inclusive com vantagem em sobrevida global e atividade intracraniana, o que o torna tecnologicamente superior, embora não elimine a existência de alternativas já incorporadas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Melhora do quadro clínico.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

( ) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Há evidência de aumento da sobrevida global com o uso de Osimertinibe como primeira linha em pacientes semelhantes à parte autora.

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

( ) NÃO

7. Referências bibliográficas

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, Rukazenkov 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. doi: 10.1056/NEJMoa1913662. Epub 2019 Nov 21. PMID: 31751012.

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://bvsms.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, norteada 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.