# Nota Técnica 458228

Data de conclusão: 22/01/2026 12:15:40

## Paciente

**Idade:** 64 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Canguçu/RS

## Dados do Advogado do Autor

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 458228

**CID:** C34 - Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões (C34)

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** Laudo médico

## 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:** Osimertinibe 80 mg - comprimidos. Tomar 1cp VO 1 vez ao dia (80 mg/dia), continuamente, sem pausas.

**Uso contínuo?** -

**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:** No SUS estão disponíveis outros esquemas como quimioterapia citotóxica e tratamentos não farmacológicos (2).

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

## Custo da Tecnologia

**Tecnologia:** MESILATO DE OSIMERTINIBE

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

**Tecnologia:** MESILATO DE OSIMERTINIBE

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

**Fonte do custo da tecnologia:** -

## Evidências e resultados esperados

**Tecnologia:** MESILATO DE OSIMERTINIBE

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O osimertinibe é um inibidor de tirosina quinase de terceira geração, que forma uma ligação covalente irreversível no EGFR. Este medicamento está aprovado para o tratamento de pacientes com mutação no gene EGFR, seja ela a deleção do exon 19 ou a mutação L858R no exon 21. Além disso, o osimertinibe também pode ser utilizado em pacientes com CPCNP que apresentam a variante T790M, já que essa mutação confere uma capacidade reduzida de ligação dos inibidores de tirosina quinases reversíveis (gefitinibe e erlotinibe) ao EGFR, reduzindo assim o efeito terapêutico desses fármacos e levando a progressão da doença (4).
O estudo ADAURA é um ensaio clínico de fase III que investigou o uso de osimertinibe como terapia adjuvante em pacientes com CPNPC ressecado, em estágios IB a IIIA, com mutações no receptor do EGFR, especificamente deleções no éxon 19 ou mutações L858R (5). O objetivo principal do estudo foi avaliar a sobrevida livre de doença em pacientes com doença em estágio II-IIIA que receberam osimertinibe (n=339) ou placebo (n=343). A mediana de exposição ao tratamento após 3 anos foi de 35,8 meses (variação de 0 a 38 meses) no grupo tratamento e 25,1 meses (variação de 0 a 39 meses) no grupo placebo. A mediana de sobrevida livre de doença em paciente com estágio II-IIIA foi superior no grupo tratado com osimertinibe em 24,6 meses (hazard ratio [HR] 0,25; intervalo de confiança 95% [IC95%] 0,18 a 0,30; 44,2 meses [variação de 0 a 67 meses] vs 19,6 meses [variação de 0 a 70 meses], respectivamente, para osimertinibe e placebo). Na população geral a diferença na sobrevida livre de doença foi de 37,7 meses favorecendo o osimertinibe (65,8 meses [IC95% 61,7 a não alcançado] vs 28,1 meses [IC95% 22,1 a 35,0]; HR 0,27; IC95% 0,21 a 0,34). A análise interina de sobrevida global na população com doença em estágio II–IIIA foi de 26,1 meses no grupo osimertinibe e 24,6 meses no grupo placebo; já na população total, o seguimento mediano para OS foi de 26,1 meses no grupo osimertinibe e 25,9 meses no grupo placebo.
Uma publicação subsequente apresentou os resultados de sobrevida global (6). Entre os 682 participantes randomizados no estudo, 339 foram tratados com osimertinibe e 343 receberam placebo. Nos pacientes com doença em estágio II a IIIA, a diferença da mediana de sobrevida global após cinco anos foi de 3,7 meses favorecendo o grupo osimertinibe: 59,9 meses (variação de 0 a 82) no grupo osimertinibe e 56,2 meses (variação de 1 a 86) no grupo placebo (HR 0,49; IC 95% 0,33 a 0,73; P<0,001). Quando se considerou toda a população avaliada — composta por indivíduos com câncer de pulmão em estágio IB a IIIA —, a diferença na mediana de sobrevida global em cinco anos foi de 1,0 mês favorecendo o grupo osimertinibe (60,4 meses [variação de 0 a 82] vs 59,4 meses [variação de 1 a 86] nos grupos osimertinibe e placebo, respectivamente, para osimertinibe e placebo; HR 0,49; IC 95%, 0,34 a 0,70; P<0,001). Após o corte de dados previamente estabelecido, foi registrado um novo evento adverso grave, uma pneumonia relacionada à COVID-19. O evento foi considerado não relacionado ao tratamento em estudo, e o paciente se recuperou totalmente. No geral, o perfil de segurança do uso adjuvante de osimertinibe permaneceu compatível com o observado na análise primária (6).

| Item | Descrição | Quantidade | Valor unitário | Valor Anual |
|---|---|---|---|---|

| | | | |
|---|---|---|---|
| MESILATO OSIMERTINIBE | DE80 MG COM REV13 CT BL AL AL X 30 | R$ 32.006,19 | R$ 416.080,47 |

*Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O osimertinibe é produzido pela empresa Astrazeneca do Brasil LTDA sob o nome comercial Tagrisso® na forma farmacêutica de comprimidos revestidos de 40 mg ou 80 mg. Em consulta à tabela da CMED em janeiro de 2026 e de acordo com a prescrição médica juntada ao processo, elaboramos a tabela acima com o custo anual do tratamento.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico recomendou o osimertinibe como tratamento adjuvante para pacientes com CPNPC com mutação EGFR positiva após ressecção tumoral completa (7). A recomendação foi condicionada ao tempo de tratamento com duração de até 3 anos e ao fornecimento do medicamento de acordo com um acordo comercial (desconto) que conseguiu colocar o osimertinibe em estimativas de custo-benefício dentro do que o NICE considera um uso aceitável dos recursos do NHS.

O painel da Canada's Drug Agency (CDA) do Canada? avaliou o uso do osimertinibe nesse mesmo cenário clínico e recomendou o uso do medicamento (8). Utilizando o preço do osimertinibe submetido pelo patrocinador e os preços publicamente listados para os demais medicamentos, a razão custo-efetividade incremental (ICER) do osimertinibe foi de $328.026 por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY), em comparação à vigilância ativa. Nesse ICER, o uso de osimertinibe em pacientes adultos (? 18 anos) com CPNPC em estágio inicial, com mutação positiva para EGFR e completamente ressecado, não é considerado custo-efetivo em um limite de disposição a pagar (WTP) de $50.000 por QALY. Para que o osimertinibe seja considerado custo-efetivo nesse limiar de $50.000 por QALY, seria necessária uma redução de preço de 82%. Devido à imaturidade dos dados sobre sobrevida global, há um alto grau de incerteza quanto aos ganhos em QALYs, o que significa que uma redução de preço ainda maior pode ser necessária caso os ganhos tenham sido superestimados no caso base do CDA (8).

Não encontramos estudos de custo-efetividade para o uso de osimertinibe na condição em questão para a realidade brasileira.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** Aumento de sobrevida global em cinco anos entre 1,0 e 3,7 meses e aumento da sobrevida livre de progressão em três anos variando entre 24,6 e 37,7 meses.

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

## Conclusão

**Tecnologia:** MESILATO DE OSIMERTINIBE

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** A evidência científica que corrobora o uso de osimertinibe adjuvante por 3 anos em câncer de pulmão com mutação no gene EGFR advém do estudo ADAURA. Este ensaio clínico randomizado demonstrou um discreto aumento em sobrevida global quando comparado ao placebo: 3,7 meses em pacientes EC II a IIIA, e apenas 1 mês na população IB a IIIA.
Ainda, o medicamento apresenta um custo excessivo (cerca de 416 mil reais por ano) e agências de avaliação de tecnologia em saúde de países de alta renda só consideraram esta tecnologia custo-efetiva após acordo comercial de redução de preço. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.
Compreende-se o desejo do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença grave como a da situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:**
1. Instituto Nacional de Câncer/Coordenação de Prevenção e Vigilância. Estimativa 2020: Incidência de câncer no Brasil. [Internet]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios
2. Ministério da Saúde. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão [Internet]. Brasília – DF; 2014. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2014/ddt_capulmao_26092014.pdf
3. Hotta K, Fujiwara Y, Kiura K, Takigawa N, Tabata M, Ueoka H, et al. Relationship between response and survival in more than 50,000 patients with advanced non-small cell lung cancer treated with systemic chemotherapy in 143 phase III trials. J Thorac Oncol Off Publ Int Assoc Study Lung Cancer. maio de 2007;2(5):402–7.
4. Franek J, Cappelleri JC, Larkin-Kaiser KA, Wilner KD, Sandin R. Systematic review and network meta-analysis of first-line therapy for advanced EGFR-positive non-small-cell lung cancer. Future Oncol. 2019;15(24):2857–71.
5. Herbst RS, Wu YL, John T, Grohe C, Majem M, Wang J, et al. Adjuvant Osimertinib for Resected EGFR-Mutated Stage IB-IIIA Non–Small-Cell Lung Cancer: Updated Results From the Phase III Randomized ADAURA Trial. J Clin Oncol. 31 de janeiro de 2023;41(10):1830.
6. Tsuboi M, Herbst RS, John T, Kato T, Majem M, Grohé C, et al. Overall Survival with Osimertinib in Resected EGFR-Mutated NSCLC. N Engl J Med. 13 de julho de 2023;389(2):137–47.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Osimertinib for adjuvant treatment of EGFR mutation-positive non-small-cell lung cancer after complete tumour resection | Guidance | NICE [Internet]. NICE; 2025. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta1043/chapter/1-Recommendation

8. Canada's Drug Agency. osimertinib | CDA-AMC [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/osimertinib

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria?** Não

**Outras Informações:** Segundo laudo médico (Evento 1, ATESTMED7), a parte autora, com 63 anos de idade, possui diagnóstico de adenocarcinoma pouco diferenciado de pulmão (pT2apN2mM0 – Estádio IIIA). Apresenta invasão pleural (PL2), invasão linfovascular e linfonodos positivos (pN2), incluindo extensão extranodal (Evento 12, OUT3). Possui mutação EGFR éxon 21 L858R (exame não anexado ao processo). Em julho de 2025, foi submetida à lobectomia inferior direita e, posteriormente, realizou tratamento adjuvante com cisplatina e pemetrexede, com boa tolerância, por 4 ciclos. Neste contexto, pleiteia tratamento adjuvante com osimertinibe.
No Brasil, o câncer de pulmão está entre as neoplasias mais prevalentes e entre os tumores com maior mortalidade tanto entre homens quanto entre mulheres (1). Os casos de ca?ncer de pulma?o são divididos em dois grupos, conforme seu tipo histopatolo?gico, com a finalidade de direcionar estratégias terape?uticas e estabelecer progno?stico: ca?ncer de pulma?o de pequenas ce?lulas (CPPC) e ca?ncer de pulma?o de ce?lulas na?o pequenas (CPNPC) (2). O tipo histológico adenocarcinoma e o tipo carcinoma epidermóide (ou escamoso) integra o grupo do CPNPC.
A seleção do tratamento dependerá do estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferências do paciente. Para pacientes no estágio clínico IV, as DDT do Câncer de Pulmão recomendam as seguintes abordagens terapêuticas: quimioterapia paliativa; ressecção cirúrgica de metástase cerebral isolada, quando for o caso, seguida ou não por radioterapia craniana; radioterapia externa, associada ou não à radioterapia intersticial, para lesões endobrônquicas sintomáticas; radioterapia paliativa, com finalidade antiálgica ou hemostática (2). A quimioterapia paliativa resulta em modesto incremento na sobrevida mediana (2-3 meses), com possibilidade de controle temporário dos sintomas, mas sem expectativa de cura. Muitos esquemas de quimioterapia sistêmica podem ser usados com finalidade paliativa, contendo medicamentos tais como cisplatina, carboplatina, etoposídeo, mitomicina C, vimblastina, vinorelbina, gemcitabina, docetaxel, paclitaxel, pemetrexede, erlotinibe, gefitinibe, bevacizumabe e cetuximabe, em monoterapia ou em associações, por até três linhas de tratamento. Recomenda-se que a quimioterapia paliativa de 1ª linha seja indicada para doentes com capacidade funcional 0, 1 ou 2 na escala de ECOG. Quando medicamente possível, o tratamento deve ser feito com esquema terapêutico contendo cisplatina ou carboplatina, associada com um segundo agente antineoplásico (2).
As diretrizes não especificam esquema para a quimioterapia paliativa de segunda linha; contudo, recomenda medicamentos antineopla?sicos em monoterapia e uso exclusivo em pacientes com boa capacidade funcional (ECOG 0 ou 1) (2). Para esses pacientes, não há possibilidade de cura e o prognóstico é reservado, com sobrevida global oscilando entre 7 e 9 meses (3).