Nota Técnica 586815

Data de conclusão: 09/10/2026 11:31:13

Paciente

Idade: 54 anos

Sexo: Masculino

Cidade: João Neiva/ES

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: MARCOS ANTONIO PEREIRA DA SILVA

Número OAB: ES044539

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Juízo Federal da 1ª VF de Linhares

Tecnologia 586815

CID: C34.1 - Neoplasia maligna do lobo superior, brônquio ou pulmão

Diagnóstico: Adenocarcinoma pulmonar metastático, estágio IV.

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos médicos e resultados de exames.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: TAGRISSO

Princípio Ativo: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Via de administração: Oral

Posologia: Osimertinibe 80 mg - Tomar 01 comprimido por via oral, uma vez ao dia.

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: Vide Nota Técnica 581624.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Laboratório: Vide Nota Técnica 581624.

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: Vide Nota Técnica 581624.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Vide Nota Técnica 581624.

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: De acordo com laudo médico juntado aos autos, emitido em 22/09/2026 em papel sem timbre, pelo Dr. Felipe Peres de Oliveira, o paciente apresenta adenocarcinoma pulmonar metastático, estágio IV, portador de mutação ativadora do gene EGFR, caracterizada por deleção do éxon 19, com histórico de importante acometimento metastático do sistema nervoso central. A confirmação anatomopatológica foi realizada por biópsia de pleura parietal, demonstrando adenocarcinoma de morfologia acinar infiltrando tecido fibroadiposo. A evolução clínica iniciou-se em aproximadamente outubro de 2025, quando o paciente apresentou tosse e dor torácica, sendo posteriormente diagnosticada doença metastática. Apresentou acometimento do sistema nervoso central, tendo sido submetido a tratamento radioterápico direcionado às lesões do SNC e à região cervical. Em março de 2026, foi realizada tentativa de tratamento quimioterápico sistêmico, porém o paciente recebeu apenas um ciclo, evoluindo posteriormente com acentuada deterioração do estado funcional em decorrência do comprometimento neurológico pela doença neoplásica, incluindo perda importante da mobilidade dos membros superiores, emagrecimento significativo, dependência para atividades básicas e condição de restrição ao leito. Em razão da importante deterioração clínica e da baixa reserva funcional, não apresenta atualmente condições clínicas adequadas para tratamento com quimioterapia citotóxica convencional, devido ao elevado risco de toxicidade, complicações infecciosas, piora funcional e impossibilidade de obtenção de benefício clínico proporcional. Considerando a presença de mutação sensibilizante do EGFR, foi iniciado gefitinibe em maio de 2026, sendo utilizado até o presente momento. Entretanto, o paciente apresentou progressão da doença durante o tratamento com gefitinibe, caracterizando falha de um EGFR-TKI de primeira geração. Diante desse cenário, está indicada a utilização de OSIMERTINIBE 80 mg por via oral, uma vez ao dia, de forma contínua, como terapia-alvo sistêmica dirigida à doença EGFR-mutada.

Nesta ocasião, foram encaminhados os resultados de exames comprobatórios da patologia apresentada e sua evolução, demonstrando doença metastática acometendo múltiplos órgãos.

Foi juntado laudo médico emitido em papel timbrado do Hospital Santa Rita de Cássia em 08/04/26 informando que o paciente se encontra em tratamento oncológico.

Frente ao exposto, considerando se tratar de paciente com Doença metastática estágio IV, sem possibilidade de cura, considerando o estágio avançado da doença com importante acometimento metastático do sistema nervoso central, considerando que o medicamento Osirmetinibe possui evidência robusta de alto nível demonstrando ganho de sobrevida global e melhor perfil de segurança, embora o tratamento demonstre beneficio clinico, deve se considerar o alto impacto orçamentário e ausência de avaliação de custo efetividade pela Conitec. Frente ao exposto este Núcleo é favorável com ressalvas ao fornecimento do medicamento pelo sistema público de saúde.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Vide Nota Técnica 581624.

NatJus Responsável: ES - Espírito Santo

Instituição Responsável: SESA/TJES

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: -