Nota Técnica 589733

Data de conclusão: 13/10/2026 13:57:47

Paciente

Idade: 57 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Araçatuba/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: : Vara da Fazenda Pública da Comarca de Araçatuba

Tecnologia 589733

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

Diagnóstico: Neoplasia Maligna dos Brônquios ou Pulmão

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): documentos médicos

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: oral

Posologia: vide prescrição médica

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não informado

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não informado

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: x

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: x

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 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Melhora do quadro clínico.

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

Conclusão

Tecnologia: MESILATO DE OSIMERTINIBE

Conclusão Justificada: Favorável

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

Há evidências científicas? Não

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

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

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NatJus/SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da
Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça