

## **NOTA TÉCNICA Nº 1990-2023/2023 - NAT-JUS/SP**

### **1. Identificação do solicitante**

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Botucatu
- 1.3. Processo nº: 5000101-61.2023.4.03.6131
- 1.4. Data da Solicitação: 24/05/2023
- 1.5. Data da Resposta: 02/06/2023

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 23/01/1961 – 62 anos
- 2.2 Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Botucatu/SP
- 2.4. Histórico da doença: Adenocarcinoma de Pulmão - estágio IV com metástase para Osso e Fígado – CID10 C34

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

### **4. Descrição da Tecnologia**

- 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO  
- **OSIMERTINIBE 80MG (TAGRISSO);**
- 4.2. Princípio Ativo: MESILATO DE OSIMERTINIBE
- 4.3. Registro na ANVISA: 1161802540027
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: NÃO
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Para o tratamento de câncer no Sistema Único de Saúde, não há uma lista específica de medicamentos, vez que o cuidado ao paciente deve ser feito de forma integral nas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Nesses estabelecimentos de saúde, o fornecimento de medicamentos é feito via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), conforme os procedimentos tabelados.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: NÃO
- 4.7. Recomendações da CONITEC: Não avaliado.

### **5. Discussão e Conclusão**

- 5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Osimertinibe foi estudado em pacientes com câncer de pulmão não-pequenas células que progrediram a doença apesar de tratamento inicial com erlotinibe. No ensaio de fase III de 419 pacientes com tumor positivo para T790M que progrediram em EGFR TKI de primeira linha, osimertinibe demonstrou melhora na sobrevida livre de progressão (10,1 versus 4,4 meses; taxa de risco [HR] para progressão ou morte 0,30, IC 95% 0,23- 0,41) e taxa de resposta objetiva (71 versus 31 por cento; odds ratio [OR] para resposta objetiva 5,4, IC 95% 3,47-9,48) em comparação com uma combinação de quimioterapia à base de pemetrexed e platina. Em um acompanhamento mais longo de mais de 20 meses, a sobrevida global mediana (OS) foi de 27 versus 23 meses para osimertinibe versus platina-pemetrexede, respectivamente (HR 0,87, IC 95% 0,67-1,12).

#### 5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida livre de progressão, mas não de sobrevida global.

#### 5.3. Parecer

( ) Favorável

**( X ) Desfavorável**

#### 5.4. Conclusão Justificada:

Sobrevida livre de progressão não é o desfecho mais relevante em ensaios clínicos de oncologia. Significa simplesmente que, após um período de tempo, a doença do paciente não progrediu ou aumentou de tamanho até um certo limite. Há a chance de que o tempo total de sobrevida, quando comparado a tratamentos alternativos, continue o mesmo. Portanto, sempre se busca benefício em sobrevida global.

#### 5.5. Referências bibliográficas:

[https://www.uptodate.com/contents/systemic-therapy-for-advanced-non-small-cell-lung-cancer-with-an-activating-mutation-in-the-epidermal-growth-factor-receptor?search=osimertinibe&source=search\\_result&selectedTitle=2~23&usage\\_type=default&display\\_rank=1#H888692933](https://www.uptodate.com/contents/systemic-therapy-for-advanced-non-small-cell-lung-cancer-with-an-activating-mutation-in-the-epidermal-growth-factor-receptor?search=osimertinibe&source=search_result&selectedTitle=2~23&usage_type=default&display_rank=1#H888692933)

#### 5.6. Outras Informações:

**Considerações NAT-Jus/SP:** A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

#### Equipe NAT-Jus/SP