



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

### NOTA TÉCNICA

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito Dr. Almir Prudente dos Santos

**PROCESSO Nº.:** 0097190003349

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Cachoeira de Minas

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** R.T.S.

**IDADE:** 56 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento – Tagrisso® (Osimertinibe 80 mg)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C 34.9

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMSP 187901

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2017.0001168

#### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Solicito informações sobre a eficácia do medicamento Osimertinib 80mg, para o tratamento da doença do autor (CID 10: C34.9 - Estágio Clínico IV. Também informações sobre duração do tratamento, se é aprovado pela ANVISA, se existe similar oferecido pelo SUS, consequências para o paciente se não o realizar. Outros elementos que os peritos entenderem pertinentes para compreensão do caso.

#### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente/requerente de 56 anos, com diagnóstico de Adenocarcinoma de pulmão esquerdo, com doença em atividade, estágio clínico atual IV (metástases ósseas), sendo identificada mutação no gene EGFR (deleção éxon 19); em tratamento no hospital de Barretos desde 05/06/2017.

Consta que o mesmo foi submetido a radioterapia descompressiva em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

06/2017, fez uso de Erlotinibe por 02 meses, suspenso devido a episódio de pneumonite e sepse. Realizou também tratamento paliativo de primeira linha com Gefitinibe a partir de 10/10/2017, apresentando progressão das metástases ósseas em dezembro/2018, sendo submetido a radioterapia antálgica em 25/01/2019. Biópsia líquida de 14/01/2019, revelou uma nova mutação no gene EGFR no exon 21 (T790M), que acarreta resistência aos inibidores de tirosina-quinase de primeira geração.

O Tagrisso® (orsimertinibe), medicamento não disponível nos protocolos do SUS e nos protocolos da ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar. O medicamento se enquadra na categoria “medicamento novo”, o termo se aplica a produtos recentes, com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, associados ou não.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou no mês de dezembro/2016, o registro do novo medicamento na forma de comprimido revestido. O medicamento é indicado para o tratamento de pacientes com Carcinoma de Pulmão não Pequenas Células - CPNPC localmente avançado ou metastático, positivo para mutação EGFR T790M, que progrediram quando em uso de/ou após a terapia com inibidores da tirosina quinase para o receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR TKI).

O Osimertinibe é um inibidor da tirosina quinase irreversível do fator de crescimento epidérmico EGFR de terceira geração, concebido para inibir mutações de sensibilidade ao EGFR-TKI e EGFR T790M em pacientes com CPNPC. A elegibilidade/indicação do tratamento com Osimertinibe depende da confirmação de que a mutação EGFR T790M esteja presente.

A aprovação do medicamento no FDA nos Estados Unidos, ocorreu em virtude do estudo randomizado aberto de fase III Aura3. No estudo foram designados 419 pacientes com câncer de pulmão avançado de células não pequenas EGFR T790M, que tiveram progressão da doença após terapia de primeira linha com EGFR-TKI na proporção de 2:1.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão, ou seja, **não há expectativa de cura**, não se objetiva tratar a doença em si, uma vez que trata-se de neoplasia maligna em estágio intratável/incurável. O resultado obtido com o estudo foi o de que a duração média da sobrevida livre de progressão da doença foi maior para o Osimertinibe em 4 a 6 meses, quando comparada com os doentes que receberam terapia padrão de primeira e segunda linha (terapia com Platina + Pemetrexed).

O objetivo do tratamento com a nova linha de medicamento para o tratamento do câncer de pulmão avançado, é o de transformá-lo em uma doença crônica gerenciável, o Osimertinibe tem sido indicado com esse objetivo, ou seja, apresenta potencial para o “gerenciamento temporário” de pacientes com câncer de pulmão de células não pequenas com mutação positiva para o EGFR T790M metastático cuja doença tenha progredido após a primeira geração de terapia com EGFR-TKI. O Osimertinibe atua bloqueando o EGFR, seu uso busca ajudar a retardar ou parar o crescimento do câncer de pulmão; pode também ajudar a reduzir o tumor.

No estudo realizado, as reações adversas mais comuns observadas nos pacientes tratados com Osimertinibe foram: diarreia, erupção cutânea, pele seca, toxicidade ungueal e fadiga. As reações adversas mais frequentes que levaram a reduções ou interrupções da dose foram o prolongamento do intervalo QT avaliado pelo ECG, neutropenia e diarreia. Reações adversas graves foram relatadas em 18% dos pacientes tratados.

As taxas de sobrevida são utilizadas como uma forma padrão para discutir o prognóstico de um paciente. As estatísticas sobre o prognóstico de um determinado tipo e estágio de câncer são calculadas com base em 5 anos de sobrevida relativa, apesar de alguns pacientes poderem sobreviver além disso.

As taxas de sobrevida são estimativas e o prognóstico pode variar com base em uma série de fatores individuais específicos. Estas estatísticas são



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

baseadas no estágio do câncer no momento do diagnóstico.

As taxas de sobrevida a seguir foram calculadas com dados do banco de dados SERR do Instituto Nacional do Câncer, dos Estados Unidos, com base em pacientes diagnosticados com câncer de pulmão de não pequenas células, entre 1998 e 2000. Embora elas estejam baseadas em pacientes diagnosticados há vários anos, são as taxas mais recentes publicadas pelo sistema de estadiamento da AJCC.

Estádio	Taxa de Sobrevida Relativa em 05 anos
IA	49%
IB	45%
IIA	30%
IIB	31%
IIIA	14%
IIIB	5%
IV	1%

Fonte: American Cancer Society (16/05/2016)

Essas taxas de sobrevida incluem pessoas que morreram de outras causas além do câncer.

O Ministério da Saúde, através da Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014, aprovou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão, disponibilizando tratamento protocolar aos pacientes nos vários estádios da doença. A seleção do tratamento deverá ser adequada ao estadiamento clínico da doença (classificação TNM), capacidade funcional (escala ECOG/Zubrod), condições clínicas e preferência do doente. A extensão da doença nos casos de câncer de pulmão de pequenas células é classificada para fins terapêuticos em doença localizada e doença extensa

Conforme lista de preço de medicamentos da ANVISA atualizada em 15/04/2019, o preço do medicamento na apresentação de 80mg / 30 comprimidos varia de R\$ 23.44,60 a R\$ 40.236,14, conforme ICMS local, vide [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA+DE\\_2019-04-15.pdf/0af5a78c-b39f-47f2-a5dd-a80260c3013c](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA+CONFORMIDA+DE_2019-04-15.pdf/0af5a78c-b39f-47f2-a5dd-a80260c3013c)

No **caso concreto**, o paciente/requerente possui neoplasia maligna do



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Av. Augusto de Lima, 1549, 3º andar, sala P-358, Fórum Lafayette  
Belo Horizonte – MG CEP 30190-002

---

pulmão em estágio avançado, sem possibilidade de cura; o tratamento proposto também possui caráter paliativo, e é mantido durante o período em que apresenta “resposta/gerenciamento temporário”, da doença. Segundo o estudo realizado, a melhor resposta obtida com o uso do medicamento requerido, foi o aumento de 4 a 6 meses na duração média da sobrevida livre de progressão da doença. **Independente de qualquer modalidade terapêutica que seja instituída, não há possibilidade de tratamento com finalidade curativa.**

### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) Osimertinib ou Platinum-Pemetrexed em câncer de pulmão positivo para EGFR T790M, New England Journal of Medicine, 16 de fevereiro de 2107; 376 (7): 629-640.
- 2) Portaria nº 957, de 26 de setembro de 2014. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Pulmão. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Ministério da Saúde.
- 3) Bula Tagrisso® - AstraZeneca do Brasil Ltda.
- 4) Taxa de Sobrevida para Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células por Estágio - Instituto Oncoguia, 15/12/2016.
- 5) Lista de Preços Máximos por Medicamentos ANVISA, atualizada em 15/04/2019.

### **V – DATA:**

26/04/2019

NATJUS – TJMG