



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

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Francisco Lacerda de Figueiredo

PROCESSO Nº.: 50147582820178130433

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Empresarial e de Fazenda Pública

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: M.C.R.

IDADE: Não informada

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Tagrisso® - Osimertinibe 80mg

DOENÇA(S) INFORMADA(S): C 34

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 37040

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000912

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Informações sobre o medicamento (Osimertinibe - Tagrisso® 80 mg/dia)

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de pulmão em estágio avançado, com mutação do gene EGFR T790M, apresentando metástases ósseas e em sistema nervoso central, sintomática. A requerente está em tratamento no UNACON - Hospital Odilon Godinho; qualquer tratamento proposto à requerente tem caráter paliativo.

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 câncer de pulmão de não pequenas células. A elegibilidade/indicação do tratamento com Osimertinibe depende da confirmação de que a mutação



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

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.

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 a doença encontra-se 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.

Conforme lista de preço de medicamentos da ANVISA atualizada 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

19/11/2018, o preço do medicamento na apresentação de 80 mg/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_2018-11-19.pdf/d1c6d5f5-ad4a-4109-acab-c25c027b5395

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) Lista de Preços Máximos por Medicamentos ANVISA, atualizada em 19/11/2018.
- 3) Bula Tagrisso® - AstraZeneca do Brasil Ltda.

V – DATA:

07/12/2018

NATJUS - TJMG