



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^a. Juíza de Direito Dra. Lílian Maciel Santos

PROCESSO Nº.: 51661539620188130024

CÂMARA/VARA: 2ª Vara da Fazenda Pública Estadual e Autarquias

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: F.B.B.N.

IDADE: 57 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento – Tagrisso® - Osimertinibe

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Adenocarcinoma de pulmão, metastático, estágio IV - C 34

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

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 38219

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2017.000924

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O medicamento/aparelho postulado tem indicação de bula/do fabricante para o tratamento proposto? **R.: Sim.** Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? **R.: Sim.**

2) Há pedido de inclusão do medicamento/aparelho nos protocolos clínicos do SUS? **R.: Não.** Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? **R.: Prejudicado.**

3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? **R.: O requerente possui neoplasia maligna do pulmão em estágio avançado, o tratamento proposto é de caráter paliativo; consta que o requerente foi submetido a tratamento prévio com Gefitinibe.** Em caso negativo, qual é o tratamento ainda não tentado? **R.: Não se trata de alternativa não tentada, qualquer alternativa proposta possui caráter**



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

paliativo; 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. Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? R.: Qualquer alternativa terapêutica proposta tem caráter paliativo, e possui risco de reações adversas.

4) Há evidência científica de que o uso do medicamento/aparelho postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? **R.: A melhor resposta obtida no estudo com o uso do medicamento requerido, foi o aumento de 4 a 6 meses na duração média da sobrevida livre de progressão da doença, quando comparado a terapêutica padrão (Platina + Pemetrexede).**

5) O uso do medicamento/aparelho postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? **R.: Sim, qualquer terapêutica proposta apresenta risco para o paciente. No estudo realizado com o medicamento requerido, as reações adversas mais comuns observadas nos pacientes 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.**

6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? **R.: Paciente apresenta diagnóstico de neoplasia maligna em estágio avançado, incurável, o tratamento proposto também possui finalidade paliativa. Há risco de morte? R.: Sim, independente de qualquer modalidade terapêutica que seja instituída, não há possibilidade de tratamento com finalidade curativa.**

7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.



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

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 57 anos, com diagnóstico de Adenocarcinoma de pulmão estadio IV (metástases óssea, cerebral e linfonodos mediastinais). Consta que realizou tratamento com Gefitinibe no período de janeiro/2018 a agosto/2018, quando houve progressão óssea e em SNC – meninges. Foi feita pesquisa de mutação T790M, sendo positiva. Foi então prescrita terapêutica paliativa com o uso contínuo de Osimertinibe até progressão ou toxicidade.

O **Tagrisso®** (orsimertinibe), medicamento não disponível nos protocolos do SUS ou 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 medicamento novo 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



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

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 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.

Conforme lista de preço de medicamentos da ANVISA atualizada em 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



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

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Osimertinib ou Platinum-Pemetrexed em câncer de pulmão positivo para EGFR T790M, New England Journal of Medicine, 16 de fevereiro de 2017; 376 (7): 629-640.
- 2) Lista de Preços Máximos por Medicamentos ANVISA, atualizada em 19/11/2018.
- 3) Bula Tagrisso® - AstraZeneca do Brasil Ltda.
- 4) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, Ministério da Saúde.
<http://conitec.gov.br/index.php/diretrizes-diagnostics-e-terapeuticas-em-oncologia>

V – DATA:

10/12/2018

NATJUS - TJMG