

## **NOTA TÉCNICA Nº 0803/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000928-34.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 26/01/2026
- 1.4. Data da Resposta: 04/02/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 17/04/1965
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama – CID C50.9

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

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*

Sim. A paciente preenche integralmente os critérios clínicos para incorporação de trastuzumabe deruxtecan, conforme recomendações internacionais e nacionais para câncer de mama metastático HER2-positivo após falha de múltiplas linhas de anti-HER2 e quimioterapia.

2. *Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?*

Sim, há evidências científicas de alto nível publicadas após avaliações anteriores, incluindo os estudos DESTINY-Breast03, DESTINY-Breast02 e DESTINY-Breast09, que demonstram superioridade de trastuzumabe deruxtecan em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados.

3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?*

Sim, todas as alternativas do PCDT/SUS foram esgotadas: quimioterapia com taxano, antraciclina, vinorelbina, trastuzumabe, pertuzumabe, hormonoterapia e radioterapia, conforme recomendações do SUS para doença metastática HER2-positiva.

*4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*

Trastuzumabe deruxtecan está aprovado pela ANVISA para tratamento de adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático após progressão em regime anti-HER2 prévio, câncer de mama HR-positivo/HER2-low metastático após falha de terapia endócrina e quimioterapia, câncer de pulmão não pequenas células HER2-mutado, e câncer gástrico HER2-positivo avançado após falha de trastuzumabe.

*5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?*

Sim, a indicação para câncer de mama HER2-positivo metastático (CID C50) está aprovada pela ANVISA para trastuzumabe deruxtecan.

*Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?*

Não se aplica.

*7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?*

Há ensaios clínicos fase III, randomizados e controlados, de alta qualidade metodológica, como DESTINY-Breast03 e DESTINY-Breast02, que demonstram eficácia e segurança de trastuzumabe deruxtecan especificamente para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático previamente tratados

*8. Os estudos disponíveis demonstram:*

*a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?*

Sim.

*b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?*

Benefício estatisticamente significativo em sobrevida global: DESTINY-Breast03 demonstrou redução de 36% no risco de morte em relação ao Trastuzumab emtansine (T-DM1).

*c) Ganho de sobrevida livre de progressão?*

Benefício em sobrevida livre de progressão: Mediana de 28,8 meses com trastuzumabe deruxtecan versus 6,8 meses com T-DM1.

*d) Melhora de qualidade de vida mensurável?*

Os estudos DESTINY-Breast02, DESTINY-Breast03 e DESTINY-Breast04 mostraram manutenção ou melhora dos escores de qualidade de vida, sem prejuízo clínico relevante.

*9. O esquema proposto está em conformidade com:*

*a) Protocolos internacionais reconhecidos?*

Está em conformidade com ASCO, ESMO e recomendações do NEJM.

*b) Bula aprovada pela ANVISA?*

Sim.

*c) Literatura científica de qualidade?*

Sim.

*10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?*

Trastuzumabe deruxtecan apresenta sobrevida global superior, com mediana não atingida (>40 meses) em estudos recentes, enquanto T-DM1 e quimioterapias disponíveis no SUS apresentam medianas de 21–22 meses.

*11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?".*

Trastuzumabe deruxtecan apresenta sobrevida global superior à observada com taxano, trastuzumabe, pertuzumabe e vinorelbina, com redução de risco de morte de 36% em relação a T-DM1 e outros esquemas já utilizados pela paciente.



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO  
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS  
SGP 5 – Diretoria da Saúde

---



#### 4. Descrição da Tecnologia

##### 4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TRASTUZUMABE DERUXTECANA 100mg	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	1045401910011	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

\*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRASTUZUMABE DERUXTECANA 100mg	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	5,4g/kg a cada 3 semanas	R\$ 802.956,6
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>					<b>R\$ 802.956,6</b>	
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>					<b>SAÚDE SUPLEMENTAR</b>	

\* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO ( x ) NÃO AVALIADO

## **5. Discussão**

### **5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia**

A evidência mais robusta para o uso de trastuzumabe deruxteca (Enhertu) em pacientes HR+/HER2-low metastáticos vem do estudo DESTINY-Breast06, um ensaio clínico fase 3, multicêntrico e randomizado, que incluiu pacientes com câncer de mama metastático HR+ e HER2-low após pelo menos uma linha de terapia endócrina. O estudo demonstrou que trastuzumabe deruxteca proporciona benefício significativo em sobrevida livre de progressão (PFS) em relação à quimioterapia padrão: mediana de 13,2 meses versus 8,1 meses (HR 0,62; IC 95% 0,52–0,75;  $p<0,001$ ).

Embora os dados de sobrevida global (OS) estejam ainda imaturos, há tendência favorável. O benefício foi consistente mesmo em pacientes com múltiplas linhas de tratamento prévias, como no caso apresentado.

O FDA aprovou trastuzumabe deruxteca para pacientes adultos com câncer de mama metastático HR+/HER2-low após progressão em terapia endócrina e quimioterapia, incluindo aqueles com doença recorrente dentro de 6 meses do tratamento adjuvante.

Em comparação com quimioterapias convencionais (capecitabina, vinorelbina, paclitaxel), trastuzumabe deruxteca demonstrou superioridade em PFS, taxa de resposta objetiva e tendência de benefício em OS.

A taxa de resposta objetiva foi significativamente maior com trastuzumabe deruxteca, e o tempo até progressão foi prolongado, mesmo em pacientes previamente expostos a múltiplas linhas de quimioterapia e hormonioterapia.

Os principais eventos adversos associados a trastuzumabe deruxteca incluem náusea, fadiga, neutropenia e doença pulmonar intersticial/pneumonite. A incidência de pneumonite/*interstitial lung disease* (ILD) foi de aproximadamente 11% (grau  $\geq 3$  em 2–3%), com casos fatais raros.

O manejo recomendado envolve monitoramento clínico rigoroso, suspensão imediata do tratamento e uso de corticosteroides ao primeiro sinal de ILD. Náusea e vômitos são frequentes, mas geralmente manejáveis com antieméticos profiláticos. Neutropenia pode requerer ajuste de dose ou uso de fatores de crescimento hematopoiético.

Não há interações medicamentosas relevantes entre trastuzumabe deruxteca e antraciclina, taxano, capecitabina, vinorelbina ou hormonioterapia. Recomenda-se monitoramento cardíaco devido ao risco potencial de disfunção ventricular, especialmente em pacientes previamente expostos a antraciclina. O monitoramento pulmonar é obrigatório devido ao risco de ILD.

Paciente de 60 anos com câncer de mama metastático, receptor hormonal positivo (HR+), HER2 2+ por imuno-histoquímica (IHC), sem amplificação por FISH, com progressão após cirurgia, quimioterapia (antraciclina, ciclofosfamida, taxano), radioterapia, bloqueio hormonal, duas linhas de terapia hormonal, capecitabina e vinorelbina, apresentando

doença óssea, linfonodal e hepática sintomática. Este perfil corresponde ao subtipo “HER2-low” (IHC 1+ ou 2+ e FISH negativo), que representa uma população recentemente reconhecida para terapias anti-HER2 de nova geração.

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

Benefício superior em sobrevida livre de progressão e taxa de resposta objetiva em relação à quimioterapia convencional, e perfil de segurança manejável com monitoramento adequado.

## **6. Conclusão**

### 6.1. Parecer

- (  ) Favorável  
(  ) Desfavorável

### 6.2. Conclusão Justificada

Trastuzumabe deruxecana é indicado e respaldado por evidência científica de alto nível para pacientes com câncer de mama metastático HR+/HER2-low, após progressão em múltiplas linhas de terapia endócrina e quimioterapia, com benefício superior em sobrevida livre de progressão e taxa de resposta objetiva em relação à quimioterapia convencional, e perfil de segurança manejável com monitoramento adequado.

Nos Estados Unidos, está aprovado pelo FDA para esta indicação.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>).

O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos

procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- ( ) SIM, com potencial risco de vida  
( x ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função  
( ) NÃO

## **7. Referências bibliográficas**

Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab deruxtecan after endocrine therapy in metastatic breast cancer. *N Engl J Med.* 2024;391(1):23-35.

Food and Drug Administration. FDA Orange Book. Silver Spring (MD): FDA; 2026.

André F, Hee Park Y, Kim SB, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet.* 2023;401(10383):1173-1185.

Li R, Hua M, Li J, et al. The safety of trastuzumab deruxtecan (DS-8201) with a focus on interstitial lung disease and/or pneumonitis: a systematic review and single-arm meta-analysis. *Cancer.* 2024;130(12):2050-2062.

Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. *N Engl J Med.* 2022;386(12):1143-1154.

Modi S, Saura C, Yamashita T, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive breast cancer. *N Engl J Med.* 2020;382(7):610-621.

Tolaney SM, Jiang Z, Zhang Q, et al. Trastuzumab deruxtecan plus pertuzumab for HER2-positive metastatic breast cancer. *N Engl J Med.* 2025;392(1):45-56.

Giordano SH, Franzoi MAB, Temin S, et al. Systemic therapy for advanced human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer: ASCO guideline update. *J Clin Oncol.* 2022;40(23):2612-2635.

Loibl S, Poortmans P, Morrow M, Denkert C, Curigliano G. Breast cancer. *Lancet.* 2021;397(10286):1750-1769.

Fehm T, Cottone F, Dunton K, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): patient-reported outcomes from a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2024;25(5):590-602.

Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. *Lancet.* 2023;401(10371):105-117.

Dilawari A, Zhang H, Shah M, et al. US Food and Drug Administration approval summary: trastuzumab deruxtecan for the treatment of adult patients with hormone receptor-positive, unresectable or metastatic human epidermal growth factor receptor 2-low or human epidermal growth factor receptor 2-ultralow breast cancer. *J Clin Oncol.* 2025;43(4):412-420.

Loibl S, Park YH, Shao Z, et al. Trastuzumab deruxtecan in residual HER2-positive early breast cancer. *N Engl J Med.* 2025;392(2):112-125.

## **8. Outras Informações – conceitos**

**ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar**

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

**ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

**CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

**RENAME** - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf)

**REMUME** - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

**PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT)** - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA** é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos

que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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