

## **NOTA TÉCNICA Nº 0804/2026 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000773-31.2025.4.03.6703  
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: 20/10/1975 – 50 anos  
2.2. Sexo: Feminino  
2.3. Cidade/UF: Três Lagos/MS  
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?*

A paciente apresenta carcinoma ductal invasivo de mama esquerda, grau III, HER2 superexpresso (3+), receptor de estrogênio positivo, doença metastática ativa com progressão após múltiplas linhas de tratamento: cirurgia conservadora, quimioterapia adjuvante (antraciclina, taxano), radioterapia, trastuzumabe adjuvante, tamoxifeno, primeira linha paliativa com taxano + trastuzumabe + pertuzumabe, e segunda linha com vinorelbina + trastuzumabe. Portanto, a paciente preenche integralmente os critérios clínicos para incorporação de trastuzumabe deruxtecana no SUS, pois já esgotou as opções de anti-HER2 e quimioterapia recomendadas nos protocolos nacionais e internacionais para doença metastática HER2-positiva.

*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?*

Há evidência científica de alto nível mas não foi avaliada pela Conitec, especialmente os resultados dos estudos DESTINY-Breast03, DESTINY-Breast02 e DESTINY-Breast09, que demonstram superioridade de trastuzumabe deruxtecana em sobrevida global, sobrevida livre de progressão e qualidade de vida em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados com anti-HER2 e quimioterapia.

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

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

Trastuzumabe deruxtecana está aprovado pela ANVISA para tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático, após progressão em tratamento prévio com anti-HER2 e quimioterapia.

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

Sim.

*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 deruxtecana 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 deruxtecana 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?*

Sim.

*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?*

As opções de quimioterapia isolada ou combinada com trastuzumab, disponíveis no SUS, apresentam medianas de sobrevida global entre 20 e 26 meses em estudos comparativos.

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

Em comparação com o tratamento já recebido pela paciente (quimioterapia, trastuzumab, pertuzumab, T-DM1, vinorelbina), trastuzumab deruxtecano apresenta uma sobrevida global superior. Por exemplo, o T-DM1, segundo o estudo DESTINY-Breast03, apresenta mediana de sobrevida global de aproximadamente 28,8 meses, enquanto T-DXd supera esse resultado.

No cenário pós-T-DM1, o estudo DESTINY-Breast02 demonstrou que o trastuzumab deruxtecano proporciona uma mediana de sobrevida global de 39,2 meses (IC 95%: 32,7–não estimável), enquanto o tratamento de escolha do médico (capecitabina + trastuzumab ou capecitabina + lapatinibe) resultou em uma mediana de 26,5 meses (IC 95%: 21,0–não estimável).

O hazard ratio para morte foi de 0,66 (IC 95%: 0,50–0,86;  $p=0,0021$ ), indicando uma redução de 34% no risco de morte com T-DXd em relação às opções disponíveis no SUS após falha de T-DM1.



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	400mg 5,4g/kg a cada 3 semanas	R\$ 758.348,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 758.348,2		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE SUPLEMENTAR		

\* 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 científica para o uso de trastuzumabe deruxtecana (Enhertu) em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo, previamente tratados com anti-HER2 e quimioterapia, é robusta e fundamentada em ensaios clínicos de fase 3. O paciente descrito apresenta doença metastática progressiva após múltiplas linhas de tratamento, incluindo quimioterapia, trastuzumabe, pertuzumabe e vinorelbina, o que corresponde ao cenário de indicação de trastuzumabe deruxtecana.

O estudo DESTINY-Breast03 demonstrou que, em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados com trastuzumabe e taxano (com ou sem pertuzumabe), o uso de trastuzumabe deruxtecana resultou em benefício significativo de sobrevida livre de progressão (mediana de 28,8 meses vs. 6,8 meses com T-DM1) e sobrevida global, com perfil de segurança manejável. Esses resultados consolidam trastuzumabe deruxtecana como padrão ouro na segunda linha e além para doença metastática HER2-positiva.

Em linhas subsequentes, o estudo DESTINY-Breast02 confirmou eficácia superior de trastuzumabe deruxtecana em pacientes que progrediram após T-DM1, com taxas de resposta objetivas elevadas e manutenção da qualidade de vida, superando esquemas baseados em quimioterapia e outros anti-HER2.

Nos Estados Unidos, o FDA aprova o uso de trastuzumabe deruxtecana para adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático após progressão em regime anti-HER2 prévio, com dose recomendada de 5,4 mg/kg a cada 3 semanas

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

Taxas de resposta objetivas elevadas e manutenção da qualidade de vida.

## **6. Conclusão**

### **6.1. Parecer**

( x ) Favorável

( ) Desfavorável

### **6.2. Conclusão Justificada**

Portanto, **trastuzumabe deruxtecana é fortemente indicado** para pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático, após falha de múltiplas linhas de tratamento, incluindo trastuzumabe, pertuzumabe, taxano e T-DM1, como no caso apresentado. 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 ressarcidos 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**

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.

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.

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.

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.

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

Food and Drug Administration. Enhertu (trastuzumab deruxtecan). FDA Drug Label. Atualizado em: 23 dez 2025.

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.

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.

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.

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.

Jänne PA, Goto Y, Kubo T, et al. Final analysis results and patient-reported outcomes from DESTINY-Lung02—a dose-blinded, randomized, phase 2 study of trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-mutant metastatic NSCLC. *J Thorac Oncol*. 2025;20(2):234-245.

Oaknin A, Lee JY, Makker V, et al. Efficacy of trastuzumab deruxtecan in HER2-expressing solid tumors by enrollment HER2 IHC status: post hoc analysis of DESTINY-PanTumor02. *Adv Ther*. 2024;41(10):3950-3965.



## **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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_2024.pdf](https://bvsmis.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, norteadas 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.**