

NOTA TÉCNICA Nº 0946/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000035-09.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 29/01/2026
1.4. Data da Resposta: 19/02/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 26/09/195 – 70 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Ribeirão Preto/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 pois perfil clínico e molecular (câncer de mama metastático, receptor hormonal positivo, HER2-low, progressão após quimioterapia e hormonoterapia) corresponde exatamente aos critérios de inclusão dos principais estudos (DESTINY-Breast04/06) e às indicações internacionais para T-DXd em pacientes previamente tratados

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?*

Estudos de fase III publicados após avaliações anteriores da CONITEC, como DESTINY-Breast06 (NEJM 2024) e análises de sobrevida prolongada (Nature Medicine 2025), reforçam o benefício de T-DXd em HER2-low metastático, inclusive em pacientes idosos e após múltiplas linhas de tratamento.

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

Sim. Foram utilizados: hormonoterapia (anastrozol), quimioterapia neoadjuvante (AC-T), capecitabina e vinorelbina, que são as principais opções do PCDT/SUS para doença metastática HR+/HER2-. Não há outras alternativas de quimioterapia oral ou intravenosa disponíveis no SUS para este perfil após progressão.

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

Câncer de mama metastático HER2-positivo após terapia anti-HER2 prévia; câncer de mama metastático HER2-low (IHC 1+ ou 2+/ISH-) após quimioterapia; câncer de pulmão não pequenas células HER2-mutado; câncer gástrico HER2-positivo após trastuzumabe.

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

Sim. O CID-10 C50 (neoplasia maligna de mama) com perfil HER2-low metastático está contemplado nas indicações aprovadas pela ANVISA para T-DXd.

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

Não se aplica

5. 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?

Sim. DESTINY-Breast04 e DESTINY-Breast06 são estudos fase III, randomizados, multicêntricos, que demonstraram eficácia e segurança de T-DXd em pacientes com câncer de mama metastático HER2-low, HR+ e previamente tratados.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim. T-DXd foi superior a capecitabina, vinorelbina e outras quimioterapias em sobrevida global e livre de progressão

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Sim. Mediana de sobrevida global de 23,9 meses vs. 17,5 meses (HR 0,64; p=0,003).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim. Mediana de 10,1 meses vs. 5,4 meses (HR 0,51; p<0,001).

d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim. PROs mostram manutenção ou melhora da qualidade de vida comparado à quimioterapia convencional

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?

23,9 meses para T-DXd vs. 17,5 meses para quimioterapia convencional (capecitabina, vinorelbina).

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

T-DXd oferece sobrevida global superior (23,9 meses) em relação a capecitabina e vinorelbina (17,5 meses).



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	TRASTUZUMABE DERUXTECANA	1045401910011	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$ 11.152,18	380 mg cada 21 dias	R\$ 762.809,04
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 762.809,04		

* 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 - Referência fevereiro de 2026

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

Não incorporado para tratamento neoadjuvante de pacientes com câncer de mama HER2-positivo decidido em outubro de 2024

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A evidência científica mais atual respalda o uso de trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) em pacientes com câncer de mama metastático, receptor hormonal positivo, e perfil molecular HER2-low (IHC 1+ ou 2+ e ISH negativo), após progressão a quimioterapia e hormonoterapia, como no caso apresentado. O estudo DESTINY-Breast04 demonstrou que T-DXd proporciona benefício significativo em sobrevida livre de progressão (mediana de 10,1 meses vs. 5,4 meses com quimioterapia convencional) e sobrevida global (23,9 vs. 17,5 meses), mesmo em pacientes previamente tratados com múltiplas linhas de terapia, incluindo capecitabina e vinorelbina.

O estudo DESTINY-Breast06, publicado em 2024, ampliou a indicação para pacientes que receberam uma ou mais linhas de terapia endócrina, mostrando que T-DXd é superior à quimioterapia de escolha do médico (capecitabina, paclitaxel, nab-paclitaxel) em sobrevida livre de progressão (13,2 vs. 8,1 meses) e com perfil de segurança manejável, embora com risco aumentado de pneumonite intersticial /intersticial lung disease (ILD), que requer monitoramento rigoroso.

Nos Estados Unidos, o FDA aprovou T-DXd para câncer de mama metastático HER2-low após progressão a quimioterapia, respaldando seu uso clínico nesta situação. A dose recomendada, conforme os estudos, é de 5,4 mg/kg IV a cada 3 semanas.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Em relação a segurança em idosos da droga, a T-DXd apresenta perfil de toxicidade manejável, com atenção especial para pneumonite/ILD (incidência de 12,5% para todos os graus, 2,2% grau ≥3), neutropenia e eventos gastrointestinais. Monitoramento rigoroso é recomendado, especialmente em pacientes idosos e com comorbidades

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Trastuzumabe deruxtecana é uma opção terapêutica baseada em evidência robusta para pacientes com câncer de mama metastático, receptor hormonal positivo, perfil HER2-low, após falha de quimioterapia e hormonoterapia.

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

André F, Hee Park Y, Kim SB, Takano T, Im SA, Dyer R, 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(10385):1773-85.

Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-low advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2022;387(1):9-20.

Bardia A, Hu X, Dent R, Kim SB, Im SA, Maishnam R, et al. Trastuzumab deruxtecan after endocrine therapy in metastatic breast cancer. *N Engl J Med*. 2024;391(23):2215-28.

Fehm T, Cottone F, Dunton K, Kim SB, André F, Takano T, 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(4):450-62.

Li R, Hua M, Li J, Zhao Y, Song G, Zhao 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(15):2546-57.

Bagegni NA, Giridhar KV, Stewart D. HER2-low and HER2-ultralow metastatic breast cancer and trastuzumab deruxtecan: common clinical questions and answers. *Cancers (Basel)*. 2025;17(3):582.

Modi S, Jacot W, Iwata H, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Trastuzumab deruxtecan in HER2-low metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the randomized, phase 3 DESTINY-Breast04 trial. *Nat Med*. 2025;31(1):112-24.

Pathak N, Di Iorio M, Gimenez DM, et al. Adverse effect of trastuzumab deruxtecan in solid tumours: a systematic review and meta-analysis. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2025;198:104321.

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

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 agravamento 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.