

## **NOTA TÉCNICA Nº 10061/2025 - NAT-JUS/SP**

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

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]  
1.2. Processo nº 5000971-68.2025.4.03.6703  
1.3. Data da Solicitação: 18/12/2025  
1.4. Data da Resposta: 22.01.26  
1.5 Requerida: SAÚDE PÚBLICA

### **2. Paciente**

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 12/12/1971 - 54 anos  
2.2. Sexo: Masculino  
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP  
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna do reto - C18

### **3. Descrição da Tecnologia**

- 3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

**-TRASTUZUMABE DERUXTECAN – 100mg/frasco**  
500mg EV a cada 21 dias.

### **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	100mg – 5amp a cada 21 dias	R\$ 947.935,3
<b>CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO</b>						R\$ 947.935,3
<b>MÉDICO PRESCRITOR</b>						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 - Referência 01/2026

4.3. Recomendações da CONITEC: Não houve incorporação do Trastuzumabe-deruxtecan a SUS até o momento. Em 2023, foram apresentadas duas perspectivas do paciente à

Conitec, mas o processo foi interrompido antes da análise final, sem consulta pública ou parecer conclusivo. Isso caracteriza ausência de apreciação formal, o que pode configurar mora administrativa, considerando os prazos legais de até 180 dias (prorrogáveis por mais 90) previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

4.4. Recomendações da CONITEC: ( ) RECOMENDADO ( ) NÃO RECOMENDADO

(x ) NÃO AVALIADO

#### **4. Discussão e Conclusão**

Manifestação acerca do preenchimento dos requisitos estipulados no item 2 das teses fixadas no Tema nº 06 do E. STF. Quais sejam:

**(a) Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa;**

Não há documentos anexos que demonstrem a negativa do medicamento.

**(b) Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;**

Os seguintes tratamentos estão disponíveis nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Câncer de Côlon e Reto do Ministério da Saúde:

- abordagem cirúrgica
- radioterapia
- quimioterapia: 5-fluor-uracila, ácido folínico, oxaliplatina, irinotecano
- bevacizumab - anticorpo monoclonal anti fator de crescimento endotelial vascular (anti-VEGF)

**(c) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;**

A neoplasia colorretal representa câncer do intestino grosso e do reto que pode ser detectada por exames de rastreio ou a partir da investigação de sintomas de dor abdominal e sangramento gastrointestinal. Feito diagnóstico, deve-se realizar estadiamento para definição se o câncer é restrito ao trato gastrointestinal, ou possui invasão local ou à distância.

Trastuzumab deruxtecan representa a combinação do anticorpo monoclonal para HER2 Trastuzumab com um conector clivável na forma de tetrapeptídeo e um agente citotóxico inibidor da topoisomerase I. O medicamento já foi estudado em 2 ensaios clínicos fase II chamados DESTINY-CRC01 e DESTINY-CRC02.

O estudo DESTINY-CRC01 foi um ensaio fase II com uso de trastuzumabe deruxteca em 3 grupos diferentes com graus de positividade de HER2 diferentes. O desfecho primário do estudo foi resposta tumoral. Já o estudo DESTINY-CRC02 foi um outro ensaio fase II em que foram testadas duas doses diferentes, mas novamente sem grupo controle. Portanto, embasamento científico é insuficiente.

**(d) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado;**

Paciente do sexo masculino, 54 anos de idade, possui câncer colorretal submetido à ressecção cirúrgica seguido de FLOX (5 fluor-uracila, ácido folínico e oxaliplatina) e posteriormente FOLFIRINOX (5 fluor-uracila, ácido folínico, irinotecano e oxaliplatina). Solicitado tratamento com trastuzumabe deruxteca.

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

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? Não há evidências científicas apresentadas.

3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS? Não, alternativas não esgotadas.

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

Indicações conforme bula:

- Câncer de mama com receptores positivos para o fator de crescimento epidérmico humano 2 (proteína HER2), nos casos em que o câncer tenha se espalhado para outras partes do corpo (metástase) ou nos casos em que não possa ser removido cirurgicamente, e que os pacientes tenham recebido um tratamento anti-HER2 para câncer de mama:
  - Para doença metastática; ou
  - Tenham câncer de mama que retornou durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento para o câncer de mama em estágio inicial.
- Câncer de mama com o fator de crescimento epidérmico humano 2 (proteína HER2) com baixa expressão, nos casos em que o câncer tenha se espalhado por outras partes do corpo (metástase) ou nos casos em que não possa ser removido cirurgicamente, e que os pacientes tenham recebido uma terapia sistêmica:
  - Para doença metastática; ou
  - Tenham câncer de mama que retornou durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento;
  - Para o câncer de mama em estágio inicial.

Se o câncer de mama também for receptor hormonal positivo (RH+), você deve ter adicionalmente recebido ou ser inelegível para terapia endócrina.

- Câncer de pulmão de não pequenas células com mutação HER2 que se espalhou para outras partes do seu corpo (metastático) ou que não pode ser removido por cirurgia e que recebeu um tratamento anterior.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase 2 com desfecho primário de taxa de resposta objetiva (ORR). A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

- Câncer de estômago HER2-positivo chamado adenocarcinoma da junção gástrica ou gastroesofágica (JGE) que se espalhou para áreas próximas ao estômago (localmente avançado) ou que se espalhou para outras partes do corpo (metastático) e que tenham recebido um tratamento anti-HER2 anterior à base de trastuzumabe.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de Fase 2 com desfecho primário de taxa de resposta geral. A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

- Outros tumores sólidos HER2-positivos que se espalharam para outras partes do corpo (metastáticos) ou que não podem ser removidos por cirurgia e que receberam tratamento prévio ou que não têm outras opções de tratamento. Um teste será realizado para garantir que o Enhertu® seja adequado para você.

Esta indicação foi aprovada com base em resultados de eficácia de programa clínico em andamento, que indicaram benefício-risco favorável do produto. A manutenção da aprovação para esta indicação, depende da verificação e descrição do benefício clínico nos estudos confirmatórios.

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.

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? Apenas ensaios fase II.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Não.
- Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? Não.
- Ganho de sobrevida livre de progressão? Não.
- Melhora de qualidade de vida mensurável? Não.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos? Não.
  - b) Bula aprovada pela ANVISA? Sim.
  - c) Literatura científica de qualidade? Apenas ensaios clínicos fase II.
10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Sem dados de sobrevida global.
11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?". Sem dados de sobrevida global.

### 5. Parecer

- (  ) Favorável  
(  ) Desfavorável

Conclusão justificada:

Medicamento sem respaldo científico suficiente, apenas ensaios clínicos fase II, portanto sem grupo controle.

### 6. Referências:

1. Siena S, Di Bartolomeo M, Raghav K, Masuishi T, Loupakis F, Kawakami H, Yamaguchi K, Nishina T, Fakih M, Elez E, Rodriguez J, Ciardiello F, Komatsu Y, Esaki T, Chung K, Wainberg Z, Sartore-Bianchi A, Saxena K, Yamamoto E, Bako E, Okuda Y, Shahidi J, Grothey A, Yoshino T; DESTINY-CRC01 investigators. Trastuzumab deruxtecan (DS-8201) in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer (DESTINY-CRC01): a multicentre, open-label, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2021 Jun;22(6):779-789. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00086-3. Epub 2021 May 4. PMID: 33961795.
2. Siena S, Raghav K, Masuishi T, Yamaguchi K, Nishina T, Elez E, Rodriguez J, Chau I, Di Bartolomeo M, Kawakami H, Suto F, Koga M, Inaki K, Kuwahara Y, Takehara I, Barrios D, Kobayashi K, Grothey A, Yoshino T. HER2-related biomarkers predict clinical outcomes with trastuzumab deruxtecan treatment in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer: biomarker analyses of DESTINY-CRC01. Nat Commun. 2024 Nov 25;15(1):10213. doi: 10.1038/s41467-024-53223-3. Erratum in: Nat Commun. 2025 Jan 15;16(1):704. doi: 10.1038/s41467-025-56170-9. PMID: 39587050; PMCID: PMC11589615.
3. Yoshino T, Di Bartolomeo M, Raghav K, Masuishi T, Loupakis F, Kawakami H, Yamaguchi K, Nishina T, Wainberg Z, Elez E, Rodriguez J, Fakih M, Ciardiello F, Saxena K, Kobayashi K, Bako E, Okuda Y, Meinhardt G, Grothey A, Siena S; DESTINY-CRC01 investigators. Final results of DESTINY-CRC01 investigating trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-expressing metastatic colorectal cancer. Nat Commun. 2023 Jun 7;14(1):3332. doi: 10.1038/s41467-023-38032-4. PMID: 37286557; PMCID: PMC10247780.
4. Raghav K, Siena S, Takashima A, Kato T, Van den Eynde M, Pietrantonio F, Komatsu Y, Kawakami H, Peeters M, Andre T, Lonardi S, Yamaguchi K, Tie J, Castro CG, Hsu HC, Strickler JH, Kim TY, Cha Y, Barrios D, Yan Q, Kamio T, Kobayashi K, Boran A,

Koga M, Allard JD, Yoshino T. Trastuzumab deruxtecan in patients with HER2-positive advanced colorectal cancer (DESTINY-CRC02): primary results from a multicentre, randomised, phase 2 trial. Lancet Oncol. 2024 Sep;25(9):1147-1162. doi: 10.1016/S1470-2045(24)00380-2. Epub 2024 Aug 5. PMID: 39116902.

### **7. 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.



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

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