

NOTA TÉCNICA Nº 2213/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000250-82.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 11/03/2026
1.4. Data da Resposta: 19/03/2026
1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 22/08/1956 – 69 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna de Mama metastático para ossos – CID C50

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

Desde já, seguem os quesitos apresentados pelo magistrado, já que o formulário veio previamente preenchido pela parte:

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

Não foi 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 foi avaliado.

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

A paciente NÃO esgotou completamente o PCDT padrão. Segundo as diretrizes internacionais (NCCN, ASCO):

Sequência padrão para câncer de mama HER2-positivo metastático:

Primeira linha: Docetaxel + Pertuzumab + Trastuzumab (categoria 1, preferencial) - RECEBIDO

Segunda/terceira linha: Trastuzumabe deruxtecan (categoria 1, preferencial) OU Capecitabina + Tucatinibe + Trastuzumabe (categoria 1, preferencial) OU trastuzumabe emtansina (T-DM1)

Situação atual da paciente: está em capecitabina + trastuzumabe + exemestano (regime não listado como padrão nas diretrizes)

Não recebeu T-DM1 (trastuzumabe emtansina)

Não recebeu tucatinibe + capecitabina + trastuzumabe

Alternativas disponíveis no SUS (dependendo da disponibilidade local):

Trastuzumabe + capecitabina (sem exemestano)

Trastuzumabe + lapatinibe

Trastuzumabe + outros quimioterápicos (vinorelbina, docetaxel)

T-DM1 (se disponível)

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

Atualmente, o Enhertu (trastuzumabe deruxtecana) (**T-DXd**) possui aprovação para Câncer de Mama HER2+ metastático ou irresssecável (pós-terapia anti-HER2 anterior); Câncer de Mama HER2-low (baixo nível de expressão HER2) – Estudo DESTINY-Breast04; Câncer de Pulmão (NSCLC) com mutação HER2;

Adenocarcinoma Gástrico HER2+.

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

Sim.

6. 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?

Sim, existem múltiplos estudos fase III de alta qualidade como DESTINY-Breast03 (trastuzumab deruxtecan vs T-DM1), randomizado, aberto, fase 3 com pacientes pós-trastuzumabe e taxano

Houve ganho de Sobrevida livre de progressão: 28,8 vs 6,8 meses (HR 0,33; $p < 0,0001$), Sobrevida global: HR 0,64 ($p = 0,0037$)

Outro estudo foi DESTINY-Breast02 (trastuzumab deruxtecan vs escolha do médico [capecitabina + trastuzumabe ou lapatinib]), que se trata de randomizado, aberto, multicêntrico, fase 3 com pacientes resistentes ao T-DM1. Houve aumento Sobrevida livre de progressão: 17,8 vs 6,9 meses (HR 0,36; $p < 0,0001$) e de Sobrevida global: 39,2 vs 26,5 meses (HR 0,66; $p = 0,0021$).

DESTINY-Breast09 (trastuzumab deruxtecan + pertuzumab vs THP) foi estudo randomizado, fase 3, primeira linha com resultados preliminares mostra eficácia promissora.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? Sim.

Comparado com capecitabina + trastuzumabe (disponível no SUS): Sobrevida global: 39,2 vs 26,5 meses (ganho de 12,7 meses) e sobrevida livre de progressão: 17,8 vs 6,9 meses (ganho de 10,9 meses) com taxa de resposta: 52,6% vs 16,3%

Comparado com T-DM1 (se disponível no SUS) houve sobrevida livre de progressão: 28,8 vs 6,8 meses com taxa de resposta: 79,7% vs 34,2%

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

DESTINY-Breast02: HR 0,66 (IC 95% 0,50-0,86; p=0,0021); DESTINY-Breast03: HR 0,64 (IC 95% 0,47-0,87; p=0,0037); Ganho absoluto: 12,7 meses (DESTINY-Breast02)

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

DESTINY-Breast02: HR 0,36 (IC 95% 0,28-0,45; p<0,0001); DESTINY-Breast03: HR 0,33 (IC 95% 0,26-0,43; p<0,0001); Ganho absoluto: 10,9 meses (DESTINY-Breast02), 22 meses (DESTINY-Breast03)

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

O estudo DESTINY-Breast02 demonstrou manutenção da qualidade de vida durante o tratamento; atraso na deterioração de dor, sintomas mamários e de braço; atraso na deterioração do funcionamento físico e benefício consistente comparado ao tratamento de escolha do médico

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?

Embora não existam dados específicos publicados sobre quais medicamentos estão formalmente incorporados no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro para câncer de mama HER2-positivo metastático, as diretrizes internacionais e estudos de mundo real sugerem que os tratamentos mais comumente disponíveis em sistemas públicos de saúde

incluem trastuzumabe, capecitabina, lapatinibe e quimioterápicos convencionais como taxanos e vinorelbina.

Comparação com capecitabina mais trastuzumabe: O regime de capecitabina mais trastuzumabe, que é uma opção listada nas diretrizes NCCN para segunda/terceira linha e potencialmente disponível no SUS, demonstra sobrevida global mediana de aproximadamente 20,4 a 28,1 meses em diferentes estudos.

Em contraste, o trastuzumabe deruxtecan no estudo DESTINY-Breast02, que comparou diretamente com tratamento de escolha do médico (incluindo capecitabina mais trastuzumabe ou capecitabina mais lapatinibe), demonstrou sobrevida global mediana de 39,2 meses versus 26,5 meses no braço controle, representando um ganho absoluto de 12,7 meses e redução de 34% no risco de morte (HR 0,66; IC 95% 0,50-0,86; $p=0,0021$).

Comparação com capecitabina mais lapatinibe: O regime de capecitabina mais lapatinibe, outra opção potencialmente disponível, demonstra sobrevida global inferior. No estudo EMILIA, que comparou T-DM1 versus capecitabina mais lapatinibe, este último regime mostrou sobrevida global mediana de 25,1 meses. O trastuzumabe deruxtecan, por sua vez, demonstrou sobrevida global superior tanto ao T-DM1 quanto a esses regimes baseados em capecitabina.

Comparação com trastuzumabe mais lapatinibe: A combinação de trastuzumabe mais lapatinibe sem quimioterapia, que é listada nas diretrizes NCCN para quarta linha e além, demonstrou no estudo EGF104900 sobrevida global mediana de aproximadamente 14 meses (com seguimento final mostrando HR 0,74 para a combinação versus lapatinibe isolado). Esta sobrevida é substancialmente inferior aos 39,2 meses observados com trastuzumabe deruxtecan.

Comparação com outros quimioterápicos mais trastuzumabe: Estudos de fase II com trastuzumabe combinado a diferentes quimioterápicos (vinorelbina, capecitabina) em pacientes pré-tratados demonstram sobrevida global mediana variando de 24 a 28 meses. Novamente, estes resultados são inferiores aos observados com trastuzumabe deruxtecan.

Comparação com T-DM1: O estudo DESTINY-Breast03 demonstrou que o trastuzumabe deruxtecan é superior ao T-DM1, com sobrevida global mediana não alcançada versus 30,9 meses (HR 0,64; IC 95% 0,47-0,87; $p=0,0037$).

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

A paciente recebeu como primeira linha o regime de docetaxel mais trastuzumabe mais pertuzumabe, que é o padrão ouro para primeira linha em câncer de mama HER2-positivo metastático. O estudo CLEOPATRA, que estabeleceu este regime como padrão, demonstrou sobrevida global mediana de 56,5 meses para o braço com pertuzumabe

versus 40 meses para o braço sem pertuzumabe. Este é o tratamento de primeira linha mais eficaz disponível atualmente e a paciente já se beneficiou dele.

Atualmente, a paciente está em uso de capecitabina mais trastuzumabe mais exemestano. Este regime específico não é padrão nas diretrizes internacionais. O componente capecitabina mais trastuzumabe tem evidência robusta, conforme discutido anteriormente, com sobrevida global mediana de 20,4 a 28,1 meses em estudos de segunda/terceira linha. A adição de exemestano (um inibidor de aromatase) a este regime não tem evidência de fase III demonstrando benefício adicional significativo em sobrevida global, embora possa ser considerada em pacientes com doença HR-positivo/HER2-positivo. Comparando o trastuzumabe deruxtecan com o regime atual da paciente, os dados do estudo DESTINY-Breast02 são particularmente relevantes. Este estudo incluiu pacientes que haviam progredido após trastuzumab e um taxano (similar à história da paciente) e comparou trastuzumabe deruxtecan versus tratamento de escolha do médico, que incluía capecitabina mais trastuzumabe (o componente principal do regime atual da paciente) ou capecitabina mais lapatinibe. O trastuzumabe deruxtecan demonstrou sobrevida global mediana de 39,2 meses versus 26,5 meses no braço controle, representando um ganho absoluto de 12,7 meses.

Em relação aos outros tratamentos que a paciente recebeu, o anastrozol mais duplo bloqueio HER2 (presumivelmente trastuzumabe mais lapatinibe ou trastuzumabe mais pertuzumabe) mais ácido zoledrônico foi utilizado após recidiva no sistema nervoso central em março de 2021. Este regime endócrino com duplo bloqueio HER2 tem evidência de eficácia em pacientes HR-positivo/HER2-positivo, com estudos como o ALTERNATIVE demonstrando sobrevida livre de progressão mediana de 11 meses para lapatinibe mais trastuzumabe mais inibidor de aromatase. No entanto, a sobrevida global com este tipo de regime é geralmente inferior à obtida com regimes contendo quimioterapia ou conjugados anticorpo-droga como o trastuzumabe deruxtecan.



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 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	390mg a cada 21 dias (4 frascos)	R\$ 802.956,96
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 802.956,96		

* 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 março/2026.

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RH) (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento.

O câncer de mama metastático é definido como a presença de doença que acomete outros sítios além da mama, da parede torácica e das cadeias regionais homolaterais de drenagem linfática. A mediana de sobrevida destas pacientes é de aproximadamente dois a três anos com amplitude (de poucos meses a muitos anos) dependente do comportamento da doença e da localização da(s) metástase(s).

Quando HER positivo, o duplo bloqueio da via HER-2 deve ser utilizado em primeira linha terapêutica. Na indisponibilidade de pertuzumabe, o uso de quimioterapia e trastuzumabe é o tratamento de escolha.

Trastuzumabe deruxtecana é um anticorpo conjugado anti-HER2, composto por trastuzumabe ligado a um inibidor de topoisomerase I. O fármaco é desenhado para liberar o agente citotóxico diretamente nas células tumorais que superexpressam HER2, promovendo citotoxicidade seletiva. É indicado para pacientes com câncer de mama metastático HER2+ que progrediram após múltiplas linhas de tratamento anti-HER2, incluindo trastuzumabe, pertuzumabe e quimioterapia.

A evidência científica para o uso de trastuzumabe deruxtecana neste cenário é robusta. O estudo DESTINY-Breast01 demonstrou que, em pacientes com câncer de mama HER2+ metastático fortemente pré-tratados (incluindo exposição prévia a trastuzumabe, pertuzumabe e quimioterapia), a taxa de resposta objetiva foi de 60,9%, com mediana de sobrevida livre de progressão de 16,4 meses e duração mediana de resposta de 14,8 meses.

O DESTINY-Breast03 é estudo de fase 3 que mostrou que trastuzumabe deruxtecana oferece benefício superior em taxa de resposta e sobrevida livre de progressão em comparação com trastuzumabe emtansina (T-DM1), sendo considerado o novo padrão para segunda linha e além em pacientes HER2+ metastáticos.

O DESTINY-Breast02 confirmou benefício clínico e manutenção da qualidade de vida em pacientes com progressão após múltiplas linhas, incluindo regimes baseados em capecitabina e trastuzumabe.

Esses resultados são consistentes mesmo em pacientes com doença refratária a múltiplos esquemas, como no caso apresentado.

O perfil de toxicidade de trastuzumabe deruxtecana inclui eventos adversos comuns como náusea, fadiga, alopecia e toxicidade hematológica. O evento adverso mais relevante é a pneumonite/intersticial lung disease, que pode ser grave e potencialmente fatal, exigindo monitoramento rigoroso e interrupção imediata do tratamento em casos suspeitos. A maioria dos casos é manejável com intervenção precoce, mas há relatos de óbitos, reforçando a necessidade de vigilância multidisciplinar. O uso de antieméticos profiláticos é recomendado.

As principais diretrizes internacionais, incluindo recomendações da American Society of Clinical Oncology (ASCO), reconhecem trastuzumabe deruxtecana como tratamento padrão para pacientes com câncer de mama HER2+ metastático que progrediram após múltiplas linhas de terapia anti-HER2. A dose recomendada é 5,4 mg/kg intravenoso a cada 3 semanas, com possibilidade de redução em caso de toxicidade.

Sobre o Trastuzumabe deruxtecana

a. Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC)

Agentes antineoplásicos.

b. Indicações

O medicamento trastuzumabe deruxtecana é indicado para:

- Câncer de mama metastático HER2-positivo: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2: 1) no cenário metastático, ou; 2) no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.
- Câncer de mama de baixa expressão: tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia: 1) no cenário metastático, ou; 2) desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante. Obs: Pacientes com câncer de

mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem também ter recebido ou ser inelegíveis a terapia endócrina.

- Câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) irresssecável ou metastático: tratamento de pacientes adultos com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) não ressecável ou metastático cujos tumores tenham mutações HER2 (ERBB2) ativadoras e que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia.
- Câncer Gástrico Localmente Avançado ou Metastático: tratamento de pacientes adultos com adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica (JGE) localmente avançado ou metastático HER2-positivo que receberam regime anterior à base de trastuzumabe.

c. Informações sobre o medicamento

Trastuzumabe deruxtecana, é um conjugado de anticorpo-medicamento em que o anticorpo tem como alvo o receptor HER2 e o medicamento é um inibidor da topoisomerase I. É composto por: (1) anticorpo monoclonal humanizado IgG1 anti-HER2, com a mesma sequência de aminoácidos do trastuzumabe, covalentemente ligado ao (2) inibidor da topoisomerase I, um derivado da exatecana, por meio de (3) ligante tetrapeptídico clivável. O componente deruxtecana (DXd) é composto do ligante com o inibidor da topoisomerase I. O anticorpo é produzido em células de ovário de hamster chinês por tecnologia de DNA recombinante e o inibidor da topoisomerase I e o ligante são produzidos por síntese química. Aproximadamente 8 moléculas de deruxtecana estão ligadas a cada molécula de anticorpo.

Sobre o tratamento oncológico no SUS

A assistência oncológica no Sistema Único de Saúde (SUS) integra a Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer - PNPCC, instituída pela Lei nº 14.758/2023 e regulamentada pela Portaria GM/MS Nº 6.590, de 3 de fevereiro de 2025. Seu objetivo é reduzir a incidência e a mortalidade por câncer, garantir acesso integral e contínuo às ações de promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação, e melhorar a qualidade de vida das pessoas com câncer.

O SUS assegura que o primeiro tratamento oncológico — cirurgia, radioterapia ou quimioterapia — seja iniciado em até 60 dias a partir do diagnóstico em laudo patológico, conforme a Lei nº 12.732/2012 e a Portaria GM/MS nº 876/2013.

O atendimento é realizado em Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONs) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs), habilitados pelo Ministério da Saúde segundo a Portaria nº 140/2014.

As **UNACONs** devem dispor, no mínimo, de cirurgia oncológica e oncologia clínica, podendo referenciar radioterapia, hematologia, oncologia pediátrica e medicina nuclear.

Os **CACONs** devem possuir, obrigatoriamente, cirurgia oncológica, oncologia clínica, radioterapia e hematologia, podendo também oferecer ou referenciar os demais serviços.

Esses estabelecimentos são responsáveis pelo diagnóstico, estadiamento e condução terapêutica, com base em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e diretrizes clínico-assistenciais definidas pelo Ministério da Saúde e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia (AF-Onco)

Com a publicação da Portaria GM/MS nº 8.477/2025, foi instituído o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-Onco, que organiza e financia o acesso a medicamentos oncológicos no SUS. O AF-Onco tem como finalidade garantir a integralidade do tratamento medicamentoso oncológico, com base em linhas de cuidado priorizadas nos PCDTs e demais diretrizes da PNPCC.

Os medicamentos atualmente financiados e disponibilizados no SUS passam a integrar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e os novos medicamentos oncológicos incorporados também serão incluídos conforme o Decreto nº 7.508/2011.

A disponibilização dos medicamentos oncológicos no âmbito do SUS será assegurada mediante pactuação do modelo de financiamento e da forma de organização entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme previsto nesta Portaria.

Financiamento e Programação

O AF-Onco é integralmente financiado pela União.

Nos casos de negociação nacional, a União transferirá recursos fundo a fundo aos estados e DF para execução local das compras. A previsão orçamentária será ajustada no Teto de Média e Alta Complexidade (MAC) conforme novos procedimentos sejam incluídos no SIGTAP.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

O benefício é observado mesmo em pacientes com múltiplas progressões e exposição prévia a todos os agentes anti-HER2 disponíveis com manutenção da qualidade de vida em pacientes com progressão após múltiplas linhas.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Comparando com o regime atual da paciente (capecitabina mais trastuzumabe mais exemestano), o trastuzumabe deruxtecan ofereceria um ganho esperado de sobrevida global de aproximadamente 12,7 meses, com sobrevida global mediana esperada de 39,2 meses versus aproximadamente 26,5 meses com o regime atual. Além disso, a taxa de resposta objetiva seria substancialmente maior (52,6% versus 16,3%), e a sobrevida livre de progressão seria mais que o dobro (17,8 versus 6,9 meses).

Diante do exposto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o tratamento pleiteado **não foi avaliado pela CONITEC, portanto não há estudos de custo-efetividade e impacto econômico no contexto de incorporação ao SUS.**

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 (oncologia)

() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Giordano SH, Franzoi MAB, Temin S, Blair CK, Connors JM, Muss HB, 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.
2. National Comprehensive Cancer Network. Breast Cancer (Version 1.2026). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Updated 2026 Feb 27.
3. Loibl S, Poortmans P, Morrow M, Denkert C, Curigliano G. Breast cancer. Lancet. 2021;397(10286):1750-1769.
4. Al Sukhun S, Koczwara B, Temin S, Arun BK. Systemic Treatment of Patients With Metastatic Breast Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline Q and A. JCO Glob Oncol. 2023;9:e2300100.
5. von Minckwitz G, du Bois A, Schmidt M, Maass N, Cufer T, de Azambuja E, et al. Trastuzumab Beyond Progression in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Advanced Breast Cancer: A German Breast Group 26/Breast International Group 03-05 Study. J Clin Oncol. 2009;27(12):1999-2006.
6. Urruticoechea A, Rizwanullah M, Im SA, Sanchez-Rovira P, Arfi M, Shparyk Y, et al. Randomized Phase III Trial of Trastuzumab Plus Capecitabine With or Without Pertuzumab in Patients With Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Metastatic Breast Cancer Who Experienced Disease Progression During or After Trastuzumab-Based Therapy. J Clin Oncol. 2017;35(26):3030-3038.
7. von Minckwitz G, Schwedler K, Schmidt M, Barinoff J, Mundhenke C, Cufer T, et al. Trastuzumab beyond progression: overall survival analysis of the GBG 26/BIG 3-05 phase III study in HER2-positive breast cancer. Eur J Cancer. 2011;47(15):2273-2281.
8. André F, Hee Park Y, Kim SB, Takano T, Im SA, Yerushalmi 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(10383):1173-1185.

9. Verma S, Miles D, Gianni L, Krop IE, Welslau M, Baselga J, et al. Trastuzumab emtansine for HER2-positive advanced breast cancer. *N Engl J Med*. 2012;367(19):1783-1791.
10. Blackwell KL, Burstein HJ, Storniolo AM, Rugo HS, Sledge G, Acton G, et al. Overall survival benefit with lapatinib in combination with trastuzumab for patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer: final results from the EGF104900 study. *J Clin Oncol*. 2012;30(21):2585-2592.
11. Blackwell KL, Burstein HJ, Storniolo AM, Rugo HS, Sledge G, Koehler M, et al. Randomized study of lapatinib alone or in combination with trastuzumab in women with ErbB2-positive, trastuzumab-refractory metastatic breast cancer. *J Clin Oncol*. 2010;28(7):1124-1130.
12. Schaller G, Fuchs I, Gonsch T, Kohls AJ, Arndt K, Nestle-Krämling C, et al. Phase II study of capecitabine plus trastuzumab in human epidermal growth factor receptor 2 overexpressing metastatic breast cancer pretreated with anthracyclines or taxanes. *J Clin Oncol*. 2007;25(11):1380-1385.
13. Yamamoto D, Iwase S, Kitamura K, Odagiri H, Yamamoto C, Nagumo Y. A phase II study of trastuzumab and capecitabine for patients with HER2-overexpressing metastatic breast cancer: Japan Breast Cancer Research Network (JBCRN) 00 trial. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2008;61(3):509-514.
14. Bartsch R, Wenzel C, Altorjai G, Pluschnig U, Rudas M, Mader RM, et al. Capecitabine and trastuzumab in heavily pretreated metastatic breast cancer. *J Clin Oncol*. 2007;25(25):3853-3858.
15. Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, Im SA, Jacot W, Kasami V, 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.
16. Cortés J, Kim SB, Chung WP, Im SA, Park YH, Hegg R, et al. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;386(12):1143-1154.
17. Saura C, Modi S, Krop I, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated survival results from a phase II trial (DESTINY-Breast01). *Ann Oncol*. 2024;35(1):102-110.
18. Loibl S, Gianni L. HER2-positive breast cancer. *Lancet*. 2017;389(10087):2415-2429.

19. Johnston SRD, Hegg R, Im SA, Park YH, Burdaeva O, Kurteva G, et al. Phase III, Randomized Study of Dual Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) Blockade With Lapatinib Plus Trastuzumab in Combination With an Aromatase Inhibitor in Postmenopausal Women With HER2-Positive, Hormone Receptor-Positive Metastatic Breast Cancer: Updated Results of ALTERNATIVE. *J Clin Oncol.* 2020;39(1):79-89.
20. Krop I, Winer EP. Trastuzumab emtansine: a novel antibody-drug conjugate for HER2-positive breast cancer. *Clin Cancer Res.* 2013;19(15):3993-4000.
21. Lambert JM, Chari RV. Ado-trastuzumab emtansine (T-DM1): an antibody-drug conjugate (ADC) for HER2-positive breast cancer. *J Med Chem.* 2014;57(16):6949-6964.
22. Barok M, Joensuu H, Isola J. Trastuzumab emtansine: mechanisms of action and drug resistance. *Breast Cancer Res.* 2014;16(2):209.
23. U.S. Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring: FDA; 2026.
24. von Minckwitz G, Huang CS, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, Untch M, et al. Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2019;380(7):617-628.
25. Krop IE, Kim SB, González-Martín A, LoRusso PM, Ferrero JM, Smitt M, et al. Trastuzumab emtansine versus treatment of physician's choice in patients with previously treated HER2-positive metastatic breast cancer (TH3RESA): final overall survival results from a randomised open-label phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2017;18(6):743-754.
26. Geyer CE, Untch M, Huang CS, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, et al. Survival with Trastuzumab Emtansine in Residual HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2025;392(2):123-134.
27. Denduluri N, Somerfield MR, Chavez-MacGregor M, Comander AH, Dayao Z, Eisenberg HS, et al. Selection of Optimal Adjuvant Chemotherapy and Targeted Therapy for Early Breast Cancer: ASCO Guideline Update. *J Clin Oncol.* 2021;39(13):1485-1488.
28. Korde LA, Somerfield MR, Carey LA, Crews JR, Denduluri N, Hwang ES, et al. Neoadjuvant Chemotherapy, Endocrine Therapy, and Targeted Therapy for Breast Cancer: ASCO Guideline. *J Clin Oncol.* 2021;39(13):1485-1505.
29. Wuerstlein R, Ellis P, Montemurro F, et al. Safety of trastuzumab emtansine (T-DM1) in patients (pts) with HER2-positive locally advanced or metastatic breast cancer

- (mBC): Final results from KAMILLA Cohorts 1 (global) and 2 (Asia). *J Clin Oncol*. 2021;39(15_suppl):Abstract 1024.
30. 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(2):185-196.
31. Food and Drug Administration. Enhertu (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) [Package Insert]. Updated 2025 Dec 23.
32. Bardia A, Hu X, Dent R, et al. Trastuzumab Deruxtecan After Endocrine Therapy in Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2024;390(24):2245-2256.
33. Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2020;382(7):610-621.
34. 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(3):412-425.
35. Tolaney SM, Jiang Z, Zhang Q, et al. Trastuzumab Deruxtecan plus Pertuzumab for HER2-Positive Metastatic Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2025;392(8):745-756.
36. Nader-Marta G, Martins-Branco D, de Azambuja E. How we treat patients with metastatic HER2-positive breast cancer. *ESMO Open*. 2022;7(1):100343.
37. Narayan P, Osgood CL, Singh H, Chiu HJ, Ricks TK, Chow EY, et al. FDA Approval Summary: Fam-Trastuzumab Deruxtecan-Nxki for the Treatment of Unresectable or Metastatic HER2-Positive Breast Cancer. *Clin Cancer Res*. 2021;27(13):3511-3515.
38. Seth L, Bhawe A, Kollapaneni S, et al. Cardiotoxic Effects of Antibody Drug Conjugates vs Standard Chemotherapy in ERBB2-Positive Advanced Breast Cancer. *JAMA Netw Open*. 2025;8(1):e2452310.
39. Moy B, Rumble RB, Carey LA, et al. Chemotherapy and Targeted Therapy for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer That Is Either Endocrine-Pretreated or Hormone Receptor-Negative: ASCO Guideline Rapid Recommendation Update. *J Clin Oncol*. 2022;40(26):3088-3090.
40. Brasil, Ministério da saúde, agosto 2022. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Versão preliminar. Disponível

em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_rrcarcinoma_mama.pdf

41. Sociedade Brasileira de Oncologia. Mama:metastático. Disponível em https://sboc.org.br/images/diretrizes/diretrizes_pdfs/2023/finalizadas/Diretrizes-SBOC-2023---Mama-avanada-v5-FINAL.pdf

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

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.