

NOTA TÉCNICA Nº 2709/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000497-63.2026.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 30/03/2026
1.4. Data da Resposta: 30/03/2026
1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 01/07/1973 – 52 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Lourdes/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna de Mama - CID C509

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

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

Não se aplica, pois medicação não está incorporada.

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? Sim. A paciente esgotou amplamente as opções do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS para câncer de mama metastático luminal (HR+).

Hormonioterapia: Já utilizou Tamoxifeno, Anastrozol, Fulvestranto, Exemestano e Letrozol (além de Ribociclibe).

Quimioterapia Paliativa: Já realizou linhas com Taxanos (Paclitaxel), Fluoropirimidinas (Capecitabina, suspensa por toxicidade) e Platinas (Carboplatina).

Não restam alternativas curativas ou linhas de tratamento padrão no SUS que ofereçam benefício sustentável comprovado para esta fase da doença.

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

De acordo com a bula aprovada pela ANVISA, o Trastuzumabe Deruxtecana é indicado para:

Câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável (após regimes anti-HER2 prévios).

Câncer de mama HER2-low (baixa expressão de HER2: IHC 1+ ou IHC 2+/ISH negativo) metastático ou não ressecável, que tenham recebido terapia sistêmica prévia para doença metastática ou recidiva até 6 meses após quimioterapia adjuvante.

Câncer de pulmão de células não pequenas (CPCNP) metastático com mutação do HER2.

Adenocarcinoma gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-positivo localmente avançado ou metastático (após regime prévio com trastuzumabe).

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?

Sim. O ensaio clínico randomizado de Fase III DESTINY-Breast04 demonstra a eficácia e segurança no quadro da autora. Cabe ressaltar que ele é multicêntrico e aberto (não duplo-cego), o que é o padrão metodológico aceito em oncologia quando se compara medicações de infusão intravenosa com diferentes perfis de toxicidade contra quimioterapias orais/intravenosas de escolha do médico, inviabilizando o cegamento. A qualidade metodológica é de alto nível (nível 1 de evidência).

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS? sim
- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo? sim
- c) Ganho de sobrevida livre de progressão? Sim
- d) Melhora de qualidade de vida mensurável? Sim

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?

No estudo DESTINY-Breast04 (coorte com receptores hormonais positivos, como a paciente), a mediana de Sobrevida Global (SG) foi de **23,9 meses** com Trastuzumabe Deruxtecana, em comparação com **17,5 meses** para os pacientes que receberam a quimioterapia padrão (opções equivalentes ao SUS). Isso representa um ganho estatisticamente significativo de 6,4 meses na sobrevida mediana global no contexto de uma doença metastática previamente muito tratada.

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

Os tratamentos já realizados pela autora (Hormonioterapia, Paclitaxel, Capecitabina, Carboplatina) resultaram em progressão de doença documentada em diversos momentos (óssea, hepática, linfonodal). Uma vez que o tumor se tornou refratário a esses mecanismos de ação, a reintrodução dessas drogas (retratamento) ofereceria taxas de resposta quase nulas e um prognóstico de sobrevida muito restrito (historicamente muito inferior a 12 meses). O medicamento pretendido oferece um mecanismo inovador ("Cavalo de Troia" que entrega quimioterapia diretamente na célula tumoral guiada pela proteína HER2), proporcionando a mediana de 23,9 meses de sobrevida global citada, demonstrando clara vantagem terapêutica frente a terapias que já falharam no histórico clínico da paciente.



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	351mg a cada 21 dias	R\$ 680.362,64
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 680.362,64		

* 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 janeiro de 2026

4.3. Recomendações da CONITEC: sem avaliação

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O trastuzumab deruxtecan (T-DXd) é um conjugado anticorpo-fármaco composto por um anticorpo anti-HER2, um ligante clivável à base de tetrapeptídeo e um inibidor citotóxico da topoisomerase I. É aprovado pela FDA para uso em pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo irresssecável ou metastático.

Sugere-se o uso de trastuzumab deruxtecan após progressão com docetaxel, trastuzumab, and pertuzumab (THP) no contexto metastático, com a possível exceção de pacientes com comorbidade pulmonar significativa.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- (x) Favorável
() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

a mediana de Sobrevida Global (SG) foi de 23,9 meses com Trastuzumabe Deruxtecana, em comparação com 17,5 meses para os pacientes que receberam a quimioterapia padrão (opções equivalentes ao SUS). Isso representa um ganho estatisticamente significativo de 6,4 meses na sobrevida mediana global no contexto de uma doença metastática previamente muito tratada.

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

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

7. Referências bibliográficas

Modi S, Saura C, Yamashita T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med 2020; 382:610.

ANVISA: Bula oficial do medicamento Enhertu (Trastuzumabe deruxtecana), Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda.

Modi S, Jacot W, Yamashita T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer (DESTINY-Breast04). N Engl J Med. 2022;387(1):9-20.

Diretrizes Nacionais: Ministério da Saúde/CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama (PCDT atualizado do SUS).

Protocolos Internacionais: NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) for Breast Cancer - Versões recentes e atualizadas sobre o manejo de tumores HER2-low.

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.