

NOTA TÉCNICA Nº 5247/2026 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000756-58.2026.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 29/06/2026
- 1.4. Data da Resposta: 06/07/2026
- 1.5. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 04/04/1970 – 56 anos
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna da Mama – CID C50.8

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

Considerando que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, deixamos de apreciar os quesitos que versem sobre circunstâncias particulares do caso concreto e passamos à emissão do parecer técnico, restrito aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



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 – 534mg a cada 21 dias, uso contínuo	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	ENHERTU	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB	R\$11.278,20	534mg a cada 21 dias	R\$1.218.045,60
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$1.218.045,60		

* 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 Junho/2026

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

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) está indicado nesta paciente de 56 anos com câncer de mama HER2-positivo metastático que apresentou progressão de doença em base de crânio após tratamento com trastuzumab e pertuzumab (duplo bloqueio HER2), representando a segunda linha de tratamento sistêmico no cenário metastático. T-DXd demonstra eficácia superior ao trastuzumab emtansine (T-DM1) e atividade intracraniana substancial em metástases cerebrais, incluindo lesões ativas e progressivas.

O estudo DESTINY-Breast03 comparou T-DXd versus T-DM1 em pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático previamente tratados com trastuzumab (com ou sem pertuzumab) e taxano, demonstrando superioridade significativa de T-DXd. A sobrevida livre de progressão mediana foi de **28,8 meses** com T-DXd versus 6,8 meses com T-DM1, representando redução de 72% no risco de progressão ou morte, com taxa de resposta objetiva de 79% versus 35%. A sobrevida livre de progressão aos 12 meses foi de 75,8% com T-DXd versus 34,1% com T-DM1. T-DXd também demonstrou melhora significativa na sobrevida global, reduzindo o risco de morte em aproximadamente 36%.

Em pacientes intensamente pré-tratados no estudo DESTINY-Breast01, T-DXd demonstrou taxa de resposta objetiva confirmada de 60,9% e sobrevida livre de progressão mediana de **16,4 meses**, com duração mediana de resposta de 14,8 meses, sendo a eficácia consistente em pacientes que receberam pertuzumab previamente.

T-DXd demonstra atividade intracraniana robusta, aspecto particularmente relevante para esta paciente com progressão em base de crânio após radioterapia. Em meta-análise atualizada com 786 pacientes com câncer de mama HER2-positivo e envolvimento do sistema nervoso central, T-DXd demonstrou taxa de resposta objetiva intracraniana de 62,2%, taxa de controle de doença intracraniana de 88,6% e sobrevida livre de progressão intracraniana aos 12 meses de 67,4%. No estudo TUXEDO-1, que avaliou especificamente pacientes com metástases cerebrais não tratadas ou progressivas após terapia local prévia, T-DXd alcançou taxa de resposta intracraniana de 73,3%, com 2 respostas completas e 9 respostas parciais em 15 pacientes, atendendo ao desfecho primário predefinido. No estudo DESTINY-Breast12, o maior estudo prospectivo de T-DXd em pacientes com metástases cerebrais com 263 participantes, a sobrevida livre de progressão aos 12 meses foi de 61,6% e a sobrevida livre de progressão no sistema nervoso central aos 12 meses foi de 58,9%.

Análise de subgrupo do DESTINY-Breast01 em 24 pacientes com história de metástases cerebrais tratadas mostrou taxa de resposta objetiva confirmada de 58,3% e sobrevida livre de progressão mediana de 18,1 meses. Importante destacar que 47,1% dos pacientes experimentaram resposta parcial ou completa intracraniana, e apenas 8,3% dos pacientes com metástases cerebrais apresentaram progressão cerebral, comparado a 1,3% sem

metástases cerebrais. Estudo retrospectivo multicêntrico com 17 pacientes com metástases cerebrais predominantemente HER2-positivas demonstrou taxa de resposta objetiva no sistema nervoso central de 73%, com taxa de resposta de 70% no subgrupo com metástases cerebrais não tratadas ou progressivas, sendo o tempo mediano em tratamento de 8,9 meses, com 42% dos pacientes permanecendo em tratamento no momento da análise.

T-DXd apresenta perfil de segurança manejável, porém requer monitoramento específico. No DESTINY-Breast03, a incidência de eventos adversos relacionados ao medicamento foi de 98,1% para qualquer grau e 45,1% para grau 3 ou 4. No DESTINY-Breast12, eventos adversos grau 3 ou superior ocorreram em 51% dos pacientes com metástases cerebrais e 49% sem metástases cerebrais. Doença pulmonar intersticial ou pneumonite é o evento adverso mais importante associado a T-DXd, requerendo monitoramento rigoroso. No DESTINY-Breast03, doença pulmonar intersticial ou pneumonite adjudicada ocorreu em 10,5% dos pacientes, sem eventos grau 4 ou 5. No DESTINY-Breast12, doença pulmonar intersticial ou pneumonite relatada pelo investigador ocorreu em 16% dos pacientes com metástases cerebrais, sendo grau 3 ou superior em 3%, e em 13% sem metástases cerebrais, sendo grau 3 ou superior em 1%. No estudo DESTINY-Breast09, dois eventos de doença pulmonar intersticial ou pneumonite foram associados a óbito. Eventos gastrointestinais estão entre os eventos adversos mais comuns, sendo recomendada profilaxia antiemética, com a experiência clínica crescente demonstrando melhor manejo desses efeitos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Sobrevida livre de progressão de doença

6. Conclusão

6.1. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Para esta paciente com progressão em base de crânio após radioterapia e duplo bloqueio HER2, T-DXd oferece possibilidade de controle sistêmico e intracraniano da doença, com taxas de resposta substancialmente superiores às alternativas disponíveis. A atividade intracraniana documentada é particularmente relevante dado o sítio de progressão.

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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

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

Hurvitz SA, Hegg R, Chung WP, Im SA, Jacot W, Ganju 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 Jan 14;401(10371):105-117. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02420-5.

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 Mar 24;386(12):1143-1154. doi: 10.1056/NEJMoa2115022.

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 Feb 13;382(7):610-621. doi: 10.1056/NEJMoa1914510.

Michelon I, Castro CER, Madeira T, Dacoregio MI, Stecca C, Soares LR, et al. Trastuzumab deruxtecan in human epidermal growth factor receptor 2-positive breast cancer brain metastases: a systematic review and updated meta-analysis. *Cancer Treat Rev*. 2025 Feb;133:102882. doi: 10.1016/j.ctrv.2024.102882.

Bartsch R, Berghoff AS, Furtner J, Marhold M, Bergen ES, Roider-Schütz S, et al. Trastuzumab deruxtecan in HER2-positive breast cancer with brain metastases: a single-arm, phase 2 trial. *Nat Med*. 2022 Sep;28(9):1840-1847. doi: 10.1038/s41591-022-01935-8.

Harbeck N, Ciruelos E, Jerusalem G, Fornier M, Im SA, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab deruxtecan in HER2-positive advanced breast cancer with or without brain metastases: a phase 3b/4 trial. *Nat Med*. 2024 Mar;30(3):758-767. doi: 10.1038/s41591-024-02824-8.

Jerusalem G, Park YH, Yamashita T, Hurvitz SA, Modi S, Andre F, et al. Trastuzumab deruxtecan in HER2-positive metastatic breast cancer patients with brain metastases: a DESTINY-Breast01 subgroup analysis. *Cancer Discov*. 2022 Dec 2;12(12):2754-2762. doi: 10.1158/2159-8290.CD-22-0837.

Kabraji S, Ni J, Sammons S, O'Reilly E, Lin NU, Winer EP, et al. Preclinical and clinical efficacy of trastuzumab deruxtecan in breast cancer brain metastases. *Clin Cancer Res*. 2023 Jan 4;29(1):174-182. doi: 10.1158/1078-0432.CCR-22-1138.

Tolaney SM, Jiang Z, Zhang Q, Barroso-Sousa R, et al. Trastuzumab deruxtecan plus pertuzumab for HER2-positive metastatic breast cancer. *N Engl J Med*. 2026 Feb 5;394(6):551-562. doi: 10.1056/NEJMoa2508668.

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://bvsmms.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.

