

Nota Técnica 546225

Data de conclusão: 21/07/2026 18:27:56

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 20/02/1964

Idade: 62 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Ilha Solteira/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001477-10.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 546225

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Carcinoma de mama metastático com fraca expressão de HER-2

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico

Laudo anatomopatológico

Laudo Imunohistoquímico completo

Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Via de administração: Endovenoso (EV)

Posologia: Padrão: 5.4mg\kg a cada 21 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com neoplasia de mama mestatática, HER 2 baixo expressor, que progrediu a pelo menos uma linha de tratamento com bloqueio de hormonios (terapia hormonal).

É solicitada a tecnologia TRASTUZUMABE DERUXTECAN.

No cenário de câncer de mama metastático com receptores hormonais positivos e HER2-negativo (incluindo HER2-low), o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme o PCDT vigente (Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17/2024), disponibiliza tratamento endócrino com inibidores de aromatase (letrozol, anastrozol, exemestano), tamoxifeno ou fulvestranto, podendo ser associado a inibidores de CDK4/6 (palbociclibe, ribociclibe ou abemaciclibe). Nos casos de progressão, prevê-se o uso sequencial de quimioterapia paliativa com agentes como capecitabina, taxanos, vinorelbina, doxorubicina lipossomal ou eribulina, além de medidas de suporte e controle de sintomas.

Na saúde suplementar, além das opções disponíveis no SUS, encontram-se terapias aprovadas pela ANVISA como o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd), indicado para pacientes com câncer de mama metastático HER2-low (imuno-histoquímica 1+ ou 2+/FISH negativo) que apresentaram progressão após quimioterapia prévia. Essas estratégias seguem recomendações atualizadas de diretrizes internacionais (ESMO e ASCO 2024), priorizando abordagem sequencial e individualizada conforme a resposta clínica e a tolerância do paciente.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: Enhertu

Apresentação: 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD AMB

Preço de Fábrica: 14.212,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.152,18

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Dose Diária Recomendada: 690 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 78.065,26

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado : R\$ 936.783,12 Tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de mama é o tumor maligno mais frequente entre as mulheres, representando a principal causa de mortalidade oncológica feminina no Brasil e no mundo. Entre os subtipos, o HER2-low corresponde a tumores com imuno-histoquímica 1+ ou 2+ com FISH/SISH negativo, isto é, sem amplificação gênica do HER2, mas com expressão residual da proteína, característica presente em cerca de 50% dos casos de câncer de mama metastático.

O trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) demonstrou benefício clínico significativo nesse grupo no estudo DESTINY-Breast04 (Modi et al., NEJM 2022), que incluiu pacientes com câncer de mama metastático HER2-low previamente tratados. No subgrupo receptor hormonal positivo (RH+), o T-DXd prolongou a sobrevida livre de progressão para 10,1 meses versus 5,4 meses com quimioterapia convencional (redução de 49% no risco de progressão; HR 0,51) e a sobrevida global para 23,9 meses versus 17,5 meses (redução de 36% no risco de morte; HR 0,64). Esses resultados consolidaram o fármaco como nova opção terapêutica após progressão à quimioterapia.

O perfil de segurança é considerado manejável, com doença pulmonar intersticial (≈12%), náuseas, fadiga e neutropenia como eventos mais frequentes, exigindo vigilância clínica e radiológica periódica.

Em síntese, o T-DXd mostrou ganho expressivo de sobrevida global e controle de doença em pacientes com câncer de mama metastático HER2-low, estabelecendo-se como terapia efetiva

e segura em contexto de progressão à quimioterapia.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O benefício clínico esperado com o uso de trastuzumabe deruxtecana em pacientes com câncer de mama metastático com baixa expressão de HER2 (HER2-low) — definido por imuno-histoquímica 1+ ou 2+ com teste de hibridização in situ negativo — consiste em prolongar significativamente a sobrevida global e o tempo até a progressão da doença quando comparado à quimioterapia convencional.

No estudo clínico de fase III DESTINY-Breast04 (Modi et al., New England Journal of Medicine, 2022), conduzido em pacientes previamente tratadas, o uso de trastuzumabe deruxtecana resultou em sobrevida livre de progressão média de 10,1 meses versus 5,4 meses no grupo controle (redução de 49% no risco de progressão da doença; hazard ratio 0,51) e em sobrevida global média de 23,9 meses versus 17,5 meses (redução de 36% no risco de morte; hazard ratio 0,64).

Em análise de seguimento prolongado publicada em 2024, o benefício foi mantido de forma consistente, com sobrevida global média de 23,9 versus 17,6 meses e sobrevida livre de progressão média de 9,6 versus 4,2 meses, confirmando o impacto sustentado da medicação na população global e nos subgrupos com receptores hormonais positivos.

O medicamento trastuzumabe deruxtecana não está contemplado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama vigente no Sistema Único de Saúde, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Até a presente data, não há parecer conclusivo ou relatório final de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) referente à incorporação dessa tecnologia para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático com baixa expressão de HER2 (HER2-low). O fármaco encontra-se, portanto, fora das diretrizes terapêuticas oficiais do SUS, sendo seu uso restrito ao âmbito privado e às instituições da saúde suplementar que disponham de cobertura específica para essa indicação.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de câncer de mama Her-2 Low metastático com progressão à pelo menos uma linha hormonal.

CONSIDERANDO a ação de Trastuzumabe Deruxtecana nesta população.

CONSIDERANDO evidências robustas na literatura médica.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC, no cenário me tela.

CONCLUI-SE que HÁ DADOS TECNICOS que justifiquem o uso de Trastuzumabe Deruxtecana neste contexto.

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

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 consta parecer da CONITEC.

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

Sim.

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

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? N/A

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.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

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

Sim para todas as perguntas acima.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?
- b) Bula aprovada pela ANVISA?
- c) Literatura científica de qualidade?

Sim para todas as perguntas acima.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS? Vide NT.

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

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2025: Incidência de Câncer no Brasil*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2024.
2. Ministério da Saúde (Brasil). *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Câncer de Mama*. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dgits/pcdt>
3. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;387(1):9–20.

4. Modi S, Jacot W, Yamashita T, Sohn J, Vidal M, Tokunaga E, et al. Updated efficacy and safety of trastuzumab deruxtecan in HER2-low advanced breast cancer: results from DESTINY-Breast04 with extended follow-up. *Ann Oncol*. 2024;35(3):220–229.
5. Allison KH, Hammond MEH, Dowsett M, McKernin SE, Carey LA, Fitzgibbons PL, et al. HER2-Low Breast Cancer: ASCO/CAP Guideline Update 2023. *Mod Pathol*. 2023;36(1):100–115.
6. Enhertu® (trastuzumabe deruxtecana). *Bula profissional*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Daiichi Sankyo/AstraZeneca; 2023.
7. European Society for Medical Oncology (ESMO). *Metastatic Breast Cancer: ESMO Clinical Practice Guideline*. *Ann Oncol*. 2023;34(6):468–484.
8. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). *Chamada Pública nº 54/2023 – Trastuzumabe Deruxtecana para câncer de mama HER2-low*. Brasília: Ministério da Saúde; 2023.
9. Wolff AC, Hammond MEH, Allison KH, Harvey BE, Mangu PB, Bartlett JMS, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 Testing in Breast Cancer: ASCO/CAP Guideline Update 2018. *J Clin Oncol*. 2018;36(20):2105–2122.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DECLARAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.

FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.