

Nota Técnica 556232

Data de conclusão: 10/08/2026 14:29:28

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 15/01/1951

Idade: 75 anos

Sexo: Feminino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001732-65.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 556232

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama metastática com expressão de HER2

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatórios médicos

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ENHERTU | TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Princípio Ativo: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Via de administração: Endovenoso

Posologia: 5.4mg/kg, a cada 21 dias - ampolas de 100mg
200mg EV 21/21 dias

Uso contínuo? Não informado

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 câncer de mama mestatático, HER 2 hiperexpresso, É solicitada a tecnologia TRASTUZUMABE DERUXTECAN.
No SUS o padrão seria quimioterpia.
Na Saúde suplementar, Trastuzumabe deruxtecan é o padrão.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: -

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

Preço de Fábrica: 14.212,03

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.152,15

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Dose Diária Recomendada: 200mg EV 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 22.304,30

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - CUSTO ANUAL MÉDIO - R\$ 289.955,90

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O tratamento anti-HER2 para câncer de mama HER2-positivo mudou a biologia natural desta doença. O sucesso da terapia neoadjuvante no câncer de mama precoce HER2-positivo é especialmente reconhecido, pois o pertuzumabe foi aprovado com base em uma proporção maior de pacientes que obtiveram uma resposta patológica completa com pertuzumabe e trastuzumabe do que com trastuzumabe isolado em um estudo neoadjuvante.

A sobrevida livre de eventos após o recrutamento completo do ensaio adjuvante confirmatório foi numericamente melhor com pertuzumabe associado a trastuzumabe do que com trastuzumabe isolado. Com taxas de sobrevida de quase 5 anos em mulheres com câncer de mama metastático HER2-positivo e 75% dos pacientes alcançando uma resposta patológica completa, novos tratamentos na última década melhoraram claramente o prognóstico do câncer de mama HER2-positivo.

O câncer de mama Her-2 positivo vem sendo alvo de grande estudo atualmente. Quando metastático é considerado incurável. Para o tratamento de primeira linha, o padrão ainda é quimioterapia à base de Taxanos + duplo bloqueio Her-2 - Trastuzumabe + pertuzumabe. Baseado no estudo CLEOPATRA, onde a sobrevida global mediana foi de 56,5 meses (intervalo de confiança [IC] de 95%, 49,3 a não alcançado) no grupo que recebeu a combinação de pertuzumabe, em comparação com 40,8 meses (IC 95%, 35,8 a 48,3) no grupo que recebeu a combinação placebo (taxa de risco favorecendo o grupo pertuzumabe, 0,68; IC 95%, 0,56 a 0,84; $P < 0,001$), uma diferença de 15,7 meses. Os resultados das análises de sensibilidade após o ajuste para crossover foram consistentes. A sobrevida livre de progressão mediana, avaliada pelos investigadores, melhorou em 6,3 meses no grupo pertuzumabe (taxa de risco, 0,68; IC 95%, 0,58 a 0,80).

Quando ocorre progressão de doença, o tratamento de 2 linha era feito até pouco tempo com T-DM1. Após o estudo DB03, o T-DXd mostrou-se mais ativo, tornando-se o padrão.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Drogas anti-HER2 são a chave do tratamento do cancer de mama HER-2 positivo metastático. A primeira linha de tratamento é composta por duplo bloqueio HER-2 (Trastuzumabe + Pertuzumabe) associada à quimioterapia da classe dos taxanos (Paclitaxel ou Docetaxel). A segunda linha de tratamento clássica era T-DM1, até o estudo DB03 que mostrou o benefício de T-DXd sobre T-DM1. Em pacientes que progrediram à duplo bloqueio + Quimioterapia e T-DM1, trastuzumabe deruxtecan apresenta benefício comprovado em estudos de fase 2, e fase 3.

No estudo em questão, DESTINY BREAST-3 (DB03), um ensaio clínico randomizado, multicêntrico, aberto e de fase 3 para comparar a eficácia e a segurança do trastuzumabe

deruxtecano (um conjugado anticorpo-medicamento HER2) com o trastuzumabe entansina em pacientes com câncer de mama metastático HER2-positivo previamente tratados com trastuzumabe e um taxano. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (conforme determinado por revisão central independente cega); Os desfechos secundários incluíram sobrevida global, resposta objetiva e segurança.

Entre 524 pacientes designados aleatoriamente, a porcentagem daqueles que estavam vivos sem progressão da doença em 12 meses foi de 75,8% (intervalo de confiança [IC] de 95%, 69,8 a 80,7) com trastuzumabe deruxtecano e 34,1% (IC 95%, 27,7 a 40,5) com trastuzumabe entansina (taxa de risco para progressão ou morte por qualquer causa, 0,28; IC 95%, 0,22 a 0,37; P<0,001). A porcentagem de pacientes que estavam vivos em 12 meses foi de 94,1% (IC 95%, 90,3 a 96,4) com trastuzumabe deruxtecano e 85,9% (IC 95%, 80,9 a 89,7) com trastuzumabe entansina (taxa de risco para morte, 0,55; IC 95%, 0,36 a 0,86; limite de significância pré-especificado não atingido)

Uma resposta global (uma resposta completa ou parcial) ocorreu em 79,7% (IC 95%, 74,3 a 84,4) dos pacientes que receberam trastuzumab deruxtecan e em 34,2% (IC 95%, 28,5 a 40,3) daqueles que receberam trastuzumab emtansina. A incidência de eventos adversos relacionados a medicamentos de qualquer grau foi de 98,1% com trastuzumabe deruxtecano e 86,6% com trastuzumabe emtansina, e a incidência de eventos adversos relacionados a medicamentos de grau 3 ou 4 foi de 45,1% e 39,8%, respectivamente.

Esse estudo demonstrou que trastuzumabe deruxtecan é superior a TDM-1 no tratamento de pacientes com tumores HER-2 positivos, após falha a terapia previa com trastuzumabe.

Esse medicamento não apresenta avaliação da CONITEC.

Consta no PCDT de câncer de mama quanto à segunda linha terapêutica: "O trastuzumabe deruxtecana (T-Dxd) é um anticorpo monoclonal aprovado pela ANVISA baseado em dados de estudo de fase 3 (DESTINY-Breast03, DB03) para mulheres com carcinoma de mama HER-2+ metastático ou irrissecável, previamente tratado terapias anti-HER-2 que verificou se T-Dxd é superior a TDM1 (estudo desenhado para testar a hipótese de superioridade)¹⁵⁶. Embora promissor, o medicamento ainda não foi avaliado para incorporação ao SUS."

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECAN

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO COM HIPER-EXPRESSÃO DE HER-2, conforme laudos médicos acostados aos autos;

CONSIDERANDO o relato de falha a tratamentos prévios instituídos;

CONSIDERANDO que há estudos comprovando que o TRASTUZUMABE DERUXTECAN é indicado nesta situação;

CONSIDERANDO que não se encontram apenas aos autos os resultados de exames de imagem demonstrando o estadiamento sistêmico e progressão de doença;

CONSIDERANDO que não se encontram apenas aos autos os resultados de anatomopatológico comprovando o sítio primário e de expressão de receptores hormonais e HER2;

CONSIDERANDO que não se encontram apenas aos autos os resultados de imunohistoquímica e de hibridização in situ, demonstrando positividade para HER2;

CONSIDERANDO que por tais ausências fica prejudicada a resposta aos quesitos do processo;

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos suficientes para sustentar a indicação pleiteada em regime de urgência, sendo imprescindível que a parte autora junte documentos médicos atualizados, a fim de possibilitar uma melhor avaliação do caso em tela. Solicita-se, portanto, que os exames sejam anexados para análise adequada deste parecer e respostas aos quesitos constantes no processo.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1- Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. Cortés J, Kim SB, Chung WP, Im SA, Park YH, Hegg R, Kim MH, Tseng LM, Petry V, Chung CF, Iwata H, Hamilton E, Curigliano G, Xu B, Huang CS, Kim JH, Chiu JWY, Pedrini JL, Lee C, Liu Y, Cathcart J, Bako E, Verma S, Hurvitz SA, DESTINY-Breast03 Trial
2- Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, Andre F, Iwata H, Ito Y, Tsurutani J, Sohn J, Denduluri N, Perrin C, Aogi K, Tokunaga E, Im SA, Lee KS, Hurvitz SA, Cortes J, Lee C, Chen S, Zhang L, Shahidi J, Yver A, Krop I; DESTINY-Breast01 Investigators. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 Feb 13;382(7):610-621. doi: 10.1056/NEJMoa1914510. Epub 2019 Dec 11. PMID: 31825192; PMCID: PMC7458671.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Não foram identificados documentos visando caracterizar a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Não 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 pendente de análise pela conitec para a tecnologia solicitada.