

Nota Técnica 559020

Data de conclusão: 17/08/2026 10:55:40

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 25/01/1955

Idade: 71 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Itatinga/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001704-97.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559020

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Câncer de mama her-2 positivo metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico

Imunohistoquímica

Tomografia Computadorizada

Relatório Médio

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: EV

Posologia: 5.4mg/kg a cada 3 semanas - ampolas de 100mg

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 câncer de mama metastático, HER 2 hiperexpresso, que progrediu a 1ª linha de tratamento.

É solicitada a tecnologia TRASTUZUMABE DERUXTECAN.

No SUS o padrão seria quimioterapia.

Na Saúde suplementar, Trastuzumabe deruxtecan é o padrão quando há progressão de doença em vigência de uso de duplo bloqueio com pertuzumabe e trastuzumabe.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Laboratório: DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA

Marca Comercial: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

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: 378 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 44.608,60

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: TABELA CMED - Custo anual estimado R\$ 535.303,2

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A molécula HER2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2) é uma proteína transmembrana com atividade tirosina-quinase, pertencente à família dos receptores do fator de crescimento epidérmico (ErbB). A amplificação gênica ou hiperexpressão de HER2 está presente em aproximadamente 15% a 20% dos carcinomas de mama, sendo associada a comportamento biológico mais agressivo e maior risco de recorrência.

O câncer de mama metastático HER2-positivo é considerado uma doença de caráter incurável, porém controlável, devido ao impacto das terapias alvo anti-HER2 no aumento da sobrevida e no controle tumoral.

Para o tratamento de primeira linha para doença metastática, o padrão ainda é quimioterapia à base de Taxanos + duplo bloqueio Her-2 (Trastuzumabe + pertuzumabe). Baseado no estudo CLEOPATRA, com publicação de dados atualizados após seu término em abril de 2020 (média de seguimento de 99,9 meses) a sobrevida global foi de 57,1 meses no grupo do pertuzumabe e 40,8 meses no grupo placebo, sendo avaliada uma taxa de sobrevida de 8 anos de 37% no grupo do pertuzumabe e de 23 % no grupo controle.

Quando ocorre progressão da doença após o uso de quimioterapia associada ao duplo bloqueio anti-HER2 (trastuzumabe + pertuzumabe), o tratamento de segunda linha com maior evidência científica é o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd, Enhertu).

A recomendação é sustentada pelo estudo DESTINY-Breast03, ensaio clínico de fase III, com atualização publicada em fevereiro de 2023, que comparou T-DXd ao trastuzumabe emtansina (T-DM1), que era o padrão anterior.

O estudo demonstrou sobrevida livre de progressão significativamente superior com T-DXd (28,8 meses) em comparação ao T-DM1 (6,8 meses) — *hazard ratio* (HR) de 0,33.

A sobrevida global (OS) ainda não foi alcançada no braço do T-DXd, mas os resultados mostram tendência favorável e duradoura, consolidando essa medicação como terapia preferencial de segunda linha segundo ASCO (2024), ESMO (2024) e NCCN (2025).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Drogas anti-HER2 são a chave do tratamento do câncer 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 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.

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 METASTÁTICO COM HIPER-EXPRESSÃO DE HER-2.

CONSIDERANDO a falha de tratamento prévio de primeira linha.

CONSIDERANDO que há estudos comprovando que o TRASTUZUMABE DERUXTECAN é indicado nesta situação, com base em literatura médica e diversos guidelines.

CONSIDERANDO que, no contexto do caso em tela, NÃO há avaliação da CONITEC, nem parecer do PCDT.

CONCLUI-SE que HÁ elementos que justifiquem o uso da tecnologia, no caso em tela.

RESPOSTAS AOS QUESITOS

Caso medicamento seja incorporado, a autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?

1- Sim.

Caso haja manifestação contrária da CONITEC, a autora apresentou evidências de alto nível

decorrentes de estudos posteriores à avaliação do órgão?

2- Não consta parecer da CONITEC.

A parte da autora esgotou PCDT e opções disponíveis no SUS?

3- Sim.

Quais são todas indicações da ANVISA para o medicamento em questão?

4- Doença metastática e tratamento perioperatório.

A indicação específica consta como indicações aprovadas pela ANVISA?

5- Sim.

Trata-se de uso off-label?

6- Não.

Existem ensaios clínicos randomizados?

7- Sim.

Os estudos disponíveis demonstram superioridade de todos quesitos em relação ao medicamento?

8- Sim para todas as perguntas.

O medicamento em questão apresenta aprovação de órgãos e guidelines nacionais e internacionais?

9- Sim para todas as perguntas.

Qual taxa de sobrevida global e livre de progressão?

10, 11:

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 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.

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

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.

3- Swain SM, Miles D, Kim SB, Im YH, Im SA, Semiglazov V, et al. Pertuzumab, trastuzumab, and docetaxel for HER2-positive metastatic breast cancer (CLEOPATRA): end-of-study results from a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 study. *Lancet Oncol*. 2020;21(4):519-530. doi:10.1016/S1470-2045(19)30863-0.

4- 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;401(10374):105–117. doi:10.1016/S0140-6736(22)02420-5.

5- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS. Relatório de recomendação nº 896. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Câncer de Mama. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO.

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.