

Nota Técnica 577237

Data de conclusão: 02/10/2026 14:43:15

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 30/04/1961

Idade: 65 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Manduri/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002157-92.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577237

CID: C16 - Neoplasia maligna do estômago

Diagnóstico: Adenocarcinoma gástrico metastático HER2 positivo

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

Laudo Anatomopatológico

Laudo Imunohistoquímico

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 (EV)

Posologia: 6,4mg\kg EV a cada 21 dias, uso contínuo até progressão e toxicidade

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

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 adenocarcinoma gástrico metastático com hiperexpressão do gene HER2, previamente tratado com esquema contendo trastuzumabe, evoluindo com progressão de doença. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), após falha à primeira linha com quimioterapia associada ao trastuzumabe, não há terapia-alvo anti-HER2 incorporada para linhas subsequentes, restando como alternativas quimioterapia citotóxica isolada, como docetaxel ou irinotecano.

Na saúde suplementar, o trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) constitui o tratamento padrão para pacientes com câncer gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-positivo após progressão em esquema contendo trastuzumabe, conforme diretrizes internacionais e evidências clínicas de alto nível.

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: 14.372,63

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.278,20

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Dose Diária Recomendada: 500mg a cada 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 84.586,50

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual (90 frascos) - (governo) R\$ 1.015.038,00

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer gástrico figura entre as neoplasias malignas mais incidentes no Brasil, com aproximadamente 21.000 novos casos estimados ao ano, ocupando posições de destaque em determinadas regiões geográficas. Quando diagnosticado em estágio localizado, pode ser potencialmente curável com abordagem cirúrgica associada à quimioterapia. Entretanto, na fase metastática, trata-se de doença incurável, ainda que tratável, com quimioterapia paliativa e sobrevida global mediana historicamente estimada entre 11 e 15 meses. Cerca de 20% dos adenocarcinomas gástricos apresentam hiperexpressão do HER2, subgrupo no qual a associação de trastuzumabe à quimioterapia de primeira linha demonstrou ganho significativo de sobrevida global em comparação à quimioterapia isolada.

No cenário de progressão após trastuzumabe, a eficácia e a segurança do trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) foram demonstradas no estudo DESTINY-Gastric01, ensaio clínico randomizado de fase II, que comparou o T-DXd à quimioterapia padrão em pacientes com câncer gástrico ou da junção gastroesofágica HER2-positivo previamente tratados. O estudo evidenciou aumento significativo da sobrevida global (mediana de 12,5 meses vs. 8,4 meses), maior taxa de resposta objetiva (51% vs. 14%) e melhora consistente do controle da doença. O perfil de segurança foi considerado aceitável e manejável, com eventos adversos predominantemente hematológicos e atenção específica ao risco de doença pulmonar intersticial, consolidando o T-DXd como a principal terapia-alvo eficaz nesse cenário clínico.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O trastuzumabe deruxtecana (T-DXd) apresenta benefício clínico relevante para pacientes com adenocarcinoma gástrico metastático HER2-positivo com progressão após tratamento prévio com trastuzumabe. O principal resultado esperado com a utilização da tecnologia é o prolongamento da sobrevida global, associado a maior taxa de resposta tumoral e melhor controle da doença, quando comparado às alternativas de quimioterapia citotóxica disponíveis nesse cenário.

No estudo DESTINY-Gastric01, o uso do T-DXd resultou em aumento significativo da sobrevida

global (12,5 meses versus 8,4 meses) e taxa de resposta objetiva de 51%, substancialmente superior à observada com quimioterapia padrão (14%). Esses resultados indicam potencial redução da carga tumoral, retardo da progressão da doença e impacto positivo na qualidade de vida, configurando benefício clínico significativo em um contexto de doença metastática, sem alternativas terapêuticas alvo eficazes disponíveis no SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de adenocarcinoma gástrico metastático HER2-positivo (IHC 3+), estágio IV, com metástases hepáticas, omentais e pulmonares; CONSIDERANDO a solicitação de trastuzumabe deruxtecana, na dose de 6,4 mg/kg, correspondente à prescrição de 500 mg por ciclo, por via intravenosa, a cada 21 dias, até progressão da doença ou toxicidade limitante; CONSIDERANDO os exames apresentados, que confirmam adenocarcinoma gástrico metastático HER2-positivo, com estadiamento pT4aN3aM1 e progressão hepática e pulmonar da doença; CONSIDERANDO a realização de gastrectomia subtotal distal com linfadenectomia em agosto de 2024; CONSIDERANDO o tratamento sistêmico de primeira linha, realizado entre 10/2024 e 10/2025, com trastuzumabe associado ao esquema CAPOX, seguido de progressão hepática e pulmonar; CONSIDERANDO que os estudos disponíveis demonstram benefício clínico do trastuzumabe deruxtecana em pacientes com câncer gástrico HER2-positivo com progressão após tratamento contendo trastuzumabe, sendo recomendado pelas principais diretrizes; CONSIDERANDO que não foi identificada recomendação específica da Conitec para incorporação do trastuzumabe deruxtecana ao SUS para adenocarcinoma gástrico HER2-positivo; CONCLUI-SE FAVORAVELMENTE à solicitação pleiteada. Ressalva-se que não foi identificada recomendação específica da Conitec para incorporação da tecnologia ao SUS nesta indicação.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Shitara K, Bang YJ, Iwasa S, Sugimoto N, Ryu MH, Sakai D, et al. Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive gastric cancer. *Lancet*. 2020;395(10217):180–190.
2. Shitara K, Iwasa S, Takahashi S, et al. Trastuzumab deruxtecan versus chemotherapy in patients with HER2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction cancer

- (DESTINY-Gastric01): a randomised, open-label, phase 2 trial. *Lancet Oncol.* 2021;22(7):1029–1040.
3. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Gastric Cancer. Version 2.2025. Plymouth Meeting (PA): NCCN; 2025.
 4. Smyth EC, Nilsson M, Grabsch HI, van Grieken NC, Lordick F. Gastric cancer. *Lancet.* 2020;396(10251):635–648.
 5. Bang YJ, Van Cutsem E, Feyereislova A, et al. Trastuzumab in combination with chemotherapy versus chemotherapy alone for treatment of HER2-positive advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ToGA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2010;376(9742):687–697.

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, uma tecnologia possui evidência científica quando embasada em ensaio clínico randomizado, revisão sistemática ou meta-análise; na ausência, considera-se sem evidência.