

Nota Técnica 561628

Data de conclusão: 20/08/2026 09:14:14

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/06/1956

Idade: 70 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Uchoa/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5004126-27.2025.4.03.6106

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4ª Vara Federal de São José do Rio Preto

Tecnologia 561628

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama com expressão de HER2

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudos apensos ao processo

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

Uso contínuo? Não informado

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 paciente com câncer de mama mestatático, HER 2 hiperexpresso, É solicitada a tecnologia TRASTUZUMABE DERUXTECAN.
No SUS o padrão seria quimioterapia.
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: 5.4mg/kg, 21/21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 59.478,13

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - ref. peso 70 kg - custo anual R\$ 773.215,73 PMVG

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, tratuzumabe 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 deruxtecana 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 deruxtecana 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 deruxtecana 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 DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de CÂNCER DE MAMA METASTÁTICO COM EXPRESSÃO DE HER-2.

CONSIDERANDO a solicitação de TRASTUZUMABE DERUXTECAN.

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.

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.

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: FORAM IDENTIFICADOS NOS ANEXOS DOCUMENTOS INDICATIVOS DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO (DA) SOLICITANTE.
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.

Complementação de Nota Técnica: Prezados, bom dia!

Anexo novos exames da parte para subsidiar a confecção de Nota Técnica Complementar.

Há mudança na conclusão? Não

Qual a nova conclusão? -

Resposta para a Complementação: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma mamário invasivo metastático, receptor hormonal positivo e HER2-low (vide Num. 366706485 - Pág. 2);

CONSIDERANDO o histórico de progressão após múltiplas linhas de tratamento sistêmico;

CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imuno-histoquímico comprobatórios da doença e do perfil HER2-low;

CONSIDERANDO, entretanto, que os exames de imagem de abril de 2026 descrevem doença estável, sem comprovação objetiva de progressão atual;

CONSIDERANDO que o relatório médico mais recente apresentado está datado de outubro de 2025, sendo necessária sua atualização para esclarecimento do estado clínico atual, tratamento em curso, resposta terapêutica e eventual progressão da doença;

CONCLUI-SE que, no momento, NÃO HÁ ELEMENTOS TÉCNICOS SUFICIENTES que justifiquem o uso da tecnologia pleiteada, diante da ausência de documentação atualizada que comprove progressão da doença e caracterize o quadro clínico atual da paciente.