

Nota Técnica 580667

Data de conclusão: 07/10/2026 12:02:57

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 580667

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? 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 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: 400mg
Preço Máximo de Venda ao Governo: 44.608,72
Preço Máximo ao Consumidor: -
Fonte do custo da tecnologia: Custo anual estimado : R\$ 535.304,64 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 nota técnica 561628 previamente emitida e a documentação médica anexada ao processo

CONSIDERANDO a ação de Trastuzumabe Deruxtecana nesta população.

CONSIDERANDO evidências robustas na literatura médica.

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

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

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: ndn