



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

NOTA TÉCNICA NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: **MMJD Dr. Djalma Moreira Gomes**
- 1.2. Origem: 25ª Vara Cível Federal – São Paulo
- 1.3. Processo nº: 5000567-22.2021.4.03.6100
- 1.4. Data da Solicitação: **18/01/2021**
- 1.5. Data da Resposta: **21/01/2021**

2. Paciente

- 2.1. Nome: [REDACTED]
- 2.2. Data de Nascimento/Idade: 10/06/1974 – 46 anos
- 2.3. Sexo: feminino
- 2.4. Cidade/UF: São Paulo
- 2.5. Histórico da doença: paciente foi diagnosticada com **neoplasia maligna de mama** em estágio avançado, com **metástase hepática** sincrônica em dezembro de 2018. Foi tratada com quimioterapia pré-operatória, cirurgia de ressecção segmentar da mama esquerda e radioterapia em lesão potencialmente metastática em quadril e em fígado. No final de 2019, a doença progrediu para o sistema nervoso central, sendo a paciente submetida a uma radioterapia de crânio total. Em 2020, houve progressão da doença novamente em sistema nervoso. Evoluiu para uma paralisia facial e presença de células neoplásicas em líquido, com metástase intracraniana.

Solicita **Trastuzumabe deruxtecan**

3. Quesitos formulados pelo Magistrado

1. Os medicamentos requeridos são os fármacos normalmente utilizados no tratamento da doença de que padece a autora? Há quanto tempo o



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

medicamento foi incorporado à terapêutica da doença da autora e com que resultados?

R: O trastuzumabe deruxtecan foi aprovado em dezembro de 2019 pelo *Food Drug Administration* (FDA) americano para uso em pacientes com câncer de mama metastático já submetidos a pelo menos duas prévias linhas de quimioterapia sem sucesso.

O estudo de fase II envolvendo cerca de 184 pacientes, das quais 60,9% das pacientes apresentaram resposta positiva., patrocinado pelo fabricante da medicação (Daiichi Sankio e Astra-Zeneca) teve como o desfecho principal, a mediana da sobrevida livre da progressão da doença de cerca de 16,4 meses (um ano, 4 meses e 18 dias).

2. Os medicamentos requeridos são substituíveis por outro(s) fornecido(s) pelo SUS, com eficiência equivalente?

R: Não. Já foram usados outros esquemas terapêuticos, mas com progressão da doença

3. Havendo outros medicamentos fornecidos pelo SUS com eficiência semelhante, quais as eventuais consequências negativas à saúde da autora em razão do uso do medicamento intercambiável, que poderiam ser evitadas pelo uso do pretendido?

R: Não existem outros medicamentos.

4. Referido medicamento é considerado experimental? Possui registro na ANVISA? Se negativa a resposta, há pedido de registro em andamento na ANVISA? Há registro do medicamento em renomadas agências estrangeiras?

R: O medicamento ainda não foi aprovado pela ANVISA. Não foi possível determinar se o pedido de registro na ANVISA já foi protocolado. O medicamento foi aprovado pelo FDA americano em dezembro de 2019.



4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: medicamento
- 4.2. Princípio Ativo: Trastuzumabe deruxtecan
- 4.3. Registro na ANVISA: não encontrado
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: não há
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: não há
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: trastuzumabe deruxtecan
 - 4.7.2. Laboratório: AstraZeneca
 - 4.7.3. Marca comercial: Enhertu®
 - 4.7.3. Apresentação: não encontrado
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: não disponível para compra
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: aproximadamente US\$ 13.300 por mês.*
- * Valores encontrados no site Fierce Pharma. Relatórios Especiais Enhertu.
<https://www.fiercepharma.com/special-report/1-enhertu>
- 4.10. Recomendações da CONITEC: não avaliado

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Trata-se de uma paciente com diagnóstico de adenocarcinoma de mama do tipo ductal invasivo diagnosticado em 2018, que apesar de ter passado por quimioterapia pré-operatória, cirurgia com esvaziamento linfático, radioterapia e quimioterapia (vários ciclos), teve uma evolução desfavorável, com metástases para o sistema nervoso central, necessitando de uso de trastuzumabe deruxtecan.

A tecnologia solicitada tem poucos estudos (1 e 2), que aparentemente apontam para uma maior sobrevida em pacientes que foram tratadas previamente com



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

outros quimioterápicos e não logrou êxito. O estudo de fase II envolvendo cerca de 184 pacientes, das quais 60,9% das pacientes apresentaram resposta positiva., patrocinado pelo fabricante da medicação (Daiichi Sankio e Astra-Zeneca) teve como o desfecho principal, a mediana da sobrevida livre da progressão da doença de cerca de 16,4 meses (um ano. 4 meses e 18 dias). O que, em doença avançada, é uma sobrevida razoavelmente longa. Porém, carece de estudos mais amplos.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumentar a sobrevida livre da progressão da doença.

5.3. Conclusão Justificada:

Em casos de doenças avançadas como o presente caso, onde as diversas tentativas de tratamento, com várias opções já experimentadas e apesar disso, continua havendo a evolução da doença, o prognóstico geralmente é muito reservado.

O tratamento proposto é custoso e ainda não há um estudo na CONITEC para validar o seu uso. Há aprovação do organismo americano FDA, que se baseia basicamente em poucos estudos. Porém, há um suporte técnico para se tentar o seu uso, nesta paciente, onde o desfecho evolutivo tende a ser óbito, por absoluta falta de outras opções viáveis, a curto ou longo prazo, para o seu tratamento.

O parecer é **favorável**, uma vez que as demais opções já falharam e a tecnologia indicada talvez seja a única opção viável, ainda que não haja suporte irrefutável na literatura médica.

Outra opção seria entrar em contato com o Hospital Nossa Senhora da Conceição em Porto Alegre pelo telefone (51) 3357-2296 no Setor de Pesquisas para se inscrever como voluntário (essa informação é de setembro de 2020, pode não estar mais recrutando pacientes)



PODER JUDICIÁRIO
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria de Gestão de Pessoas – SGP
Diretoria de Assistência e Promoção à Saúde – SGP 4
Coordenadoria de Assistência à Saúde – SGP 4.2
Rua Bela Cintra, nº 151 – 10º Andar – Sala 182 - Consolação – São Paulo – Capital
CEP 01415-001
Fones: 3258-9084 / 3259-0142

5.4. Referências bibliográficas:

- 1-Author:Anne F Schott, MDSection Editor:Daniel F Hayes, MDDeputy Editor:Sadhna R Vora, MD. Systemic treatment for HER2-positive metastatic breast cancer. www.uptodate.com
- 2- Shanu Modi, M.D., Cristina Saura, M.D., Ph.D., Toshinari Yamashita, M.D., Yeon Hee Park, M.D., Sung-Bae Kim, M.D., Ph.D., Kenji Tamura, M.D., Ph.D., Fabrice Andre, M.D., Ph.D., Hiroji Iwata, M.D., Ph.D., Yoshinori Ito, M.D., Junji Tsurutani, M.D., Ph.D., Joohyuk Sohn, M.D., Ph.D., Neelima Denduluri, M.D., et al., for the DESTINY-Breast01 Investigators*. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. *N Engl J Med* 2020; 382:610-621 DOI: 10.1056/NEJMoa1914510.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP