Nota Técnica 377974

Data de conclusão: 18/07/2025 17:28:52

Paciente

Idade: 44 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Porto Alegre/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 377974

CID: C50.0 - Neoplasia maligna do mamilo e aréola

Diagnóstico: (C50.0) Neoplasia maligna do mamilo e aréola

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRASTUZUMABE

Via de administração: IV

Posologia: trastuzumabe 8 mg/kg, aplicar 640 mg IV, dose única como forma de ataque. Trastuzumabe 6 mg/kg, aplicar 426 mg IV, a cada 21 dias como manutenção por 12 meses no total.

Uso contínuo? -

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

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, a alternativa seria realizar a adjuvância com quimioterapia convencional.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trastuzumabe é um medicamento utilizado no tratamento de cânceres que apresentam superexpressão do receptor HER2. Essa superexpressão impulsiona o crescimento e a divisão descontrolados das células do câncer. O trastuzumabe é um anticorpo monoclonal projetado especificamente para se ligar seletivamente ao HER2. Ao se ligar ao domínio extracelular do HER2, o trastuzumabe impede que o receptor receba sinais de crescimento e divisão celulares. Isso significa que as células cancerígenas HER2+ não conseguem receber os sinais necessários para continuarem crescendo de forma descontrolada. Dessa forma, o trastuzumabe atua como um inibidor da sinalização do HER2, ajudando a controlar o crescimento tumoral. Além disso, o trastuzumabe desencadeia uma resposta imunológica contra as células cancerígenas HER2+. A porção do trastuzumabe que se liga ao HER2 é reconhecida pelo sistema imunológico como um agente estranho. Isso leva à ativação das células do sistema imunológico, como as células natural killer (NK) e as células T citotóxicas, que são capazes de reconhecer e destruir especificamente as células cancerígenas que expressam HER2. Essa ação imunomodulatória do trastuzumabe reforça a resposta anticâncer e contribui para a eliminação das células tumorais (6,7).
O estudo BCIRG 006, um ensaio clínico randomizado de fase III, avaliou 3.222 mulheres com câncer de mama HER2-positivo, comparando três esquemas adjuvantes: AC-T (quimioterapia padrão), AC-TH (mesmo esquema seguido de trastuzumabe) e TCH (docetaxel, carboplatina e trastuzumabe). Os resultados demonstraram que a adição de trastuzumabe aos regimes adjuvantes proporcionou benefício significativo na sobrevida livre de doença (SLD) (84% no grupo AC-TH vs. 75% no AC-T; HR 0,64; p<0,001) e na sobrevida global (92% vs. 87%, respectivamente; HR 0,61; p=0,004). O regime TCH também mostrou benefício (SLD de 81% e OS de 91%) com menor cardiotoxicidade (0,4%) em comparação ao regime contendo antraciclina (2%) (8).
O estudo HERA (HERceptin Adjuvant) foi um ensaio clínico internacional, multicêntrico, randomizado e aberto de fase III, que incluiu 5.102 mulheres com câncer de mama HER2-positivo em estágio inicial, após cirurgia e quimioterapia (9). As participantes foram divididas em três grupos: observação, 1 ano de trastuzumabe (inicialmente 8 mg/kg, seguido de 6 mg/kg a cada 3 semanas) e 2 anos de trastuzumabe. Com seguimento médio de 11 anos, o tratamento com 1 ano de trastuzumabe resultou em redução de 24% no risco combinado de recorrência, metástase ou morte (HR 0,76; IC 95%: 0,68–0,86) e redução de 26% no risco de morte (HR 0,74; IC 95%: 0,64–0,86) comparado à observação. As estimativas de sobrevida livre de doença em 10 anos foram 69% no braço com 1 ano e 63% no grupo controle. A extensão do tratamento para 2 anos não trouxe benefício adicional, mas aumentou a incidência de toxicidade cardíaca (7,3% vs 4,4% no grupo de 1 ano) (10).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Trastuzumabe (Herceptin®) Dose ataque	600 MG SOL INJ2 SC CT FA VD TRANS X 5 ML		R$ 11.242,43	R$ 22.484,86

Trastuzumabe (Herceptin®) Dose manutenção	440 MG PO LIOF18 SOL INJ IV CT FA VD TRANS + DIL FA VD TRANS X 20 ML	R$ 13.227,85	R$ 238.101,30
Total	R$ 260.586,16		

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.

O trastuzumabe é produzido pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A sob o nome comercial Herceptin® na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa em frascos de 150 mg, 440 mg e 600 mg/5mL. A partir de consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em junho de 2025, e considerando a prescrição médica, foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento pleiteado.

A CONITEC foi favorável à incorporação do trastuzumabe para tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo inicial no SUS. A decisão foi fundamentada em fortes evidências clínicas que demonstraram benefícios significativos em sobrevida global e sobrevida livre de doença quando trastuzumabe é utilizado em combinação com quimioterapia padrão, especialmente após 1 ano de tratamento. A análise econômica apresentada no relatório da CONITEC demonstrou que o uso do trastuzumabe por 12 meses no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo inicial apresenta uma razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de aproximadamente R$ 47.000 por QALY ganho, valor considerado aceitável dentro dos limites estabelecidos para tecnologias em saúde no Brasil. O custo estimado por paciente foi de cerca de R$ 79.300, e o impacto orçamentário projetado para o primeiro ano de incorporação foi de R$ 101 milhões. Apesar do alto custo agregado, os resultados indicaram que o tratamento é custo-efetivo devido à sua capacidade de reduzir recidivas e melhorar significativamente a sobrevida das pacientes (5).

A agência National Institute for Health and Care Excellence (NICE) recomenda o uso de trastuzumabe como terapia adjuvante por 12 meses em pacientes com câncer de mama HER2-positivo, com tumores invasivos maiores que 1 cm ou com envolvimento linfonodal. A recomendação foi fundamentada nos estudos HERA e NSABP B-31/N9831, que demonstraram melhora significativa na sobrevida livre de doença e sobrevida global. A avaliação econômica do NICE considerou o tratamento como custo-efetivo dentro dos limiares do sistema britânico, especialmente para pacientes com maior risco de recorrência (11).

O Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) também recomenda o uso adjuvante de trastuzumabe em pacientes com câncer de mama HER2-positivo, com base em evidências clínicas robustas. A agência destacou os benefícios significativos em sobrevida livre de doença e em redução de recorrência tumoral, embasados em ensaios clínicos como o HERA. A avaliação econômica considerou o tratamento como aceitável do ponto de vista de

custo-efetividade para o sistema público de saúde canadense, especialmente em pacientes de alto risco (12).
A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aprovou o uso do trastuzumabe como tratamento adjuvante em pacientes com câncer de mama HER2-positivo baseado em dados de ensaios clínicos multicêntricos e randomizados, principalmente o estudo HERA. A EMA concluiu que o trastuzumabe mostrou redução consistente no risco de recorrência e melhora na sobrevida, recomendando a administração por até 1 ano como padrão de tratamento para pacientes com tumores invasivos HER2-positivos (13).
Por fim, cabe mencionar que existem procedimentos específicos para o tratamento adjuvante do câncer de mama HER2+ na tabela de procedimentos do SUS - SIGTAP, são eles: 03.04.05.026-1 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estádio I (adjuvante), 03.04.05.027-0 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estádio II (adjuvante) e 03.04.05.028-8 - Poliquimioterapia do carcinoma de mama HER-2 positivo em estádio III (adjuvante). O primeiro código repassa R$ 571,50 por este procedimento e R$ 800,00 para os demais. Esses valores incluem diversos itens relacionados ao tratamento, desde consulta médica, medicamentos antitumorais e outros medicamentos em concomitância à quimioterapia, além de materiais médico-hospitalares, estrutura, limpeza e manutenção do serviço.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: A adição de trastuzumabe ao tratamento adjuvante aumentou a sobrevida global em 5 anos em 5% e a sobrevida livre de doença em 9%).

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o diagnóstico de câncer de mama HER2-positivo inicial, com nova neoplasia primária e indicação de tratamento adjuvante, associado ao histórico de bom desempenho funcional (ECOG 0) e ausência de contraindicações clínicas, entende-se como apropriado o novo tratamento com trastuzumabe, conforme pleiteado. Há evidências científicas que demonstram benefício clínico significativo do trastuzumabe em sobrevida livre de doença e sobrevida global. Além disso, a tecnologia encontra-se incorporada ao SUS, com recomendação favorável da CONITEC (Relatório n.º 309/2017), inclusive respaldada por agências internacionais.
O trastuzumabe, utilizado no tratamento do câncer de mama HER2 positivo, está disponível no SUS por meio de compra centralizada pelo Ministério da Saúde, embora não conste na RENAME. Apesar disso, seu fornecimento é operacionalizado por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo distribuído às Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde para atendimento conforme os protocolos clínicos estabelecidos. Os hospitais credenciados e habilitados em oncologia no SUS são os responsáveis por solicitar o medicamento às Secretarias de Saúde e administrar o tratamento aos pacientes.
Dessa forma, nos posicionamos de forma desfavorável ao provimento judicial do medicamento trastuzumabe, para o tratamento da parte autora, uma vez que o fármaco já está disponível no SUS por meio de compra centralizada, com acesso garantido via hospitais habilitados em oncologia, conforme os fluxos regulares estabelecidos e os protocolos clínicos vigentes.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA. Estimativa 2020 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2019 [citado 7 de março de 2023]. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf
2. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology—Breast Cancer (version 2.2023). [Internet]. 2023. Disponível em: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf
3. Schott A. Systemic treatment for HER2-positive metastatic breast cancer. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2023;
4. McAndrew NP, Finn RS. Management of ER positive metastatic breast cancer. Em Elsevier; 2020.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Trastuzumabe para tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo inicial. Brasília: Ministério da Saúde; 2017. (Relatório de Recomendação n.º 309). Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2017/relatorio-trastuzumabe_cainicial_final.pdf
6. Baselga J, Albanell J, Molina MA, Arribas J. Mechanism of action of trastuzumab and scientific update. Semin Oncol. outubro de 2001;28(5 Suppl 16):4–11.
7. Hudis CA. Trastuzumab--mechanism of action and use in clinical practice. N Engl J Med. 5 de julho de 2007;357(1):39–51.
8. Slamon D, Eiermann W, Robert N, Pienkowski T, Martin M, Press M, et al. Adjuvant trastuzumab in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2011 Oct 6;365(14):1273–83. doi:10.1056/NEJMoa0910383.
9. Piccart-Gebhart MJ, Procter M, Leyland-Jones B, Goldhirsch A, Untch M, Smith I, et al. Trastuzumab after adjuvant chemotherapy in HER2-positive breast cancer. N Engl J Med. 2005 Oct 20;353(16):1659–72. doi:10.1056/NEJMoa052306.
10. Goldhirsch A, Gelber RD, Piccart-Gebhart MJ, de Azambuja E, Procter M, Suter TM, et al. 2 years versus 1 year of adjuvant trastuzumab for HER2-positive breast cancer (HERA): an open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2013 Sep 21;382(9897):1021–8. doi:10.1016/S0140-6736(13)61094-6.
11. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Trastuzumab for the adjuvant treatment of early-stage HER2-positive breast cancer. Technology appraisal guidance [TA107]. London: NICE; 2006.
12. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Trastuzumab (Herceptin): Adjuvant treatment for early-stage HER2-positive breast cancer. Ottawa: CADTH; 2007.
13. European Medicines Agency (EMA). Herceptin: EPAR – Product Information. Amsterdam: EMA; 2006. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme consta em relatório médico (Evento 1, LAUDO6, Página 1), emitido em abril de 2024, a parte autora foi diagnosticada com neoplasia maligna de mama

direita (CID-10: C50.0) em dezembro de 2018, com estadiamento clínico inicial IIA, subtipo molecular Luminal-HER2. Foi submetida à quimioterapia neoadjuvante à base de antraciclinas, ciclofosfamida e taxano, associada a trastuzumabe por quatro ciclos devido à superexpressão do HER2. Em julho de 2019, realizou cirurgia com resposta patológica completa, seguida de tratamento adjuvante com trastuzumabe por mais 13 ciclos, finalizado em 2020. Em julho de 2023, foi diagnosticada com nova neoplasia primária na mama direita, sendo novamente operada, com estadiamento patológico pT1apN0, IA (HER2), e tendo sido indicado novo tratamento adjuvante com trastuzumabe por 1 ano. Atualmente, a paciente encontra-se assintomática, com função cardíaca preservada e desempenho funcional ECOG 0. Neste contexto, pleiteia tratamento adjuvante com trastuzumabe, já deferido por antecipação de tutela (Evento 15, DESPADEC1, Página 1), em maio de 2024.

O câncer de mama é o segundo tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, ficando atrás apenas do câncer de pele não melanoma. É considerado um câncer de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, é considerado como incurável. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, características histopatológicas e imunohistoquímicas do tumor, idade de apresentação e estadiamento. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil, a sobrevida aproximada é de 80% (1).

As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, linfonodos regionais e, em casos selecionados, das metástases; radioterapia; hormonioterapia; quimioterapia; e tratamento com drogas alvo tais como anticorpos monoclonais (2). O tratamento sistêmico pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). Quando o status do HER2 tumoral é categorizado como positivo pode ser utilizado tratamento com este alvo terapêutico. Em mulheres com câncer de mama metastático HER2-positivo, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, usando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia e medicações alvo (3,4).