Nota Técnica 449496

Data de conclusão: 23/12/2025 09:33:07

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Alegrete/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 449496-A

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama (C50)

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 ENTANSINA

Via de administração: EV

Posologia: T-DM1 (Trastuzumabe Entansina / Kadcyla), frasco. Aplicar 300 mg (3 frascos de 100 mg) por via EV a cada 3/3 semanas durante 14 ciclos

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TRASTUZUMABE ENTANSINA

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

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE ENTANSINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE ENTANSINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE ENTANSINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trastuzumabe entansina (T-DM1) é um composto que envolve o trastuzumabe (anticorpo monoclonal) contra o alvo HER2 e a entansina (DM1- quimioterápico). A conjugação de DM1 a trastuzumabe confere seletividade do agente citotóxico para células tumorais que superexpressam HER2, aumentando assim a veiculação intracelular de DM1 diretamente às células malignas (7).
O estudo KATHERINE, aberto, randomizado, de fase 3, avaliou a sobrevida livre de doença invasiva em pacientes com câncer de mama precoce HER2-positivo que apresentaram doença invasiva residual na mama ou axila após a cirurgia e após receberem terapia neoadjuvante contendo um taxano (com ou sem antraciclina) e trastuzumabe (8). Os pacientes foram designados aleatoriamente para receber T-DM1 adjuvante ou trastuzumabe por 14 ciclos. A mediana de duração de acompanhamento na população com intenção de tratar foi de 41,4 meses (variação de 0,1 a 62,7) no grupo T-DM1 e 40,9 meses (variação de 0,1 a 62,6) no grupo trastuzumabe. A doença invasiva ocorreu em 91 pacientes que receberam T-DM1 (12,2%) e em 165 pacientes que receberam trastuzumabe (22,2%). As porcentagens estimadas de pacientes que estariam livres de doença invasiva em 3 anos foram de 88,3% no grupo T-DM1 e 77,0% no grupo trastuzumabe. A sobrevida livre de doença invasiva, que foi o desfecho primário, foi maior entre os pacientes que receberam T-DM1 do que entre aqueles que receberam trastuzumabe (taxa de risco, 0,50; intervalo de confiança [IC] de 95% de 0,39 a 0,64; P<0,001). A recorrência de doença à distância como o primeiro evento de doença invasiva ocorreu em 78 pacientes que receberam T-DM1 (10,5%) e 118 pacientes que receberam trastuzumabe (15,9%). O risco de recorrência à distância foi menor no grupo T-DM1 do que no grupo trastuzumabe (taxa de risco, 0,60; IC 95% de 0,45 a 0,79). Um total de 98 mortes foram relatadas (42 no grupo T-DM1 e 56 no grupo trastuzumabe), e a análise de sobrevida global não chegou ao limite do relatório inicial (taxa de risco para morte, 0,70; IC de 95%, 0,47 a 1,05).

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
Trastuzumabe Entansina (Kadcyla®)	100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	42	R$ 7.267,95	R$ 305.253,90

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 entansina é produzido pela empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A sob o nome comercial Kadcyla® na forma farmacêutica de solução injetável para infusão intravenosa em frascos de 100 mg/5mL e 160 mg/8mL. A partir de consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em dezembro de 2025, e considerando a prescrição médica (Evento 1, RECEIT9, Página 1), foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento pleiteado.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do sistema de saúde britânico conclui que o trastuzumabe entansina melhora a sobrevida livre de doença invasiva em comparação com o trastuzumabe. No entanto, não se sabe se o trastuzumabe entansina aumenta o tempo de sobrevida global devido a imaturidade dos dados com os quais o medicamento foi submetido para análise deste comitê. O NICE também recomendou a incorporação do trastuzumabe entansina, mas apenas mediante acordo comercial (9).
O painel da Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH) do Canada? reconheceu o benefício em reduzir o risco de doença invasiva com o uso do trastuzumabe entansina como tratamento adjuvante para pacientes HER2-positivo e considerou que para a realidade do Canadá o medicamento em tela é custo-efetivo (10).
A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) emitiu relatório avaliou o uso trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante (5). Em relatório preliminar o comitê deliberou que a matéria fosse disponibilizada em consulta pública com recomendação preliminar favorável à incorporação ao SUS. Em sua avaliação econômica esse tratamento foi comparado com o tratamento com trastuzumabe. A razão de custo-utilidade incremental (RCUI) encontrada pelo demandante foi de R$ 90.843 por anos de vida ajustados para a qualidade (QALY) para um cenário sem compartilhamento de frascos, considerando um frasco T-DM1 de 160 mg e um frasco de T-DM1 de 100 mg, em um cenário sem isonomia fiscal e comparado ao medicamento biossimilar. Considerando um cenário em que as instituições usarão um mesmo frasco para tratar outros pacientes (compartilhamento de doses), sem desperdício, a RCUI foi de R$ 79.833 por QALY. Em um cenário hipotético de desoneração dos impostos ICMS e PIS/COFINS em julho de 2021 foi estimado uma RCUI de R$52.866,85 por QALY e R$ 45.602 por QALY sem compartilhamento de doses e com compartilhamento de doses respectivamente.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Diminuição de 11% nas taxas de recidiva de doença tardia em comparação com o tratamento com trastuzumabe.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Recomendada

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE ENTANSINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Há evidência de que o tratamento com trastuzumabe entansina diminui as taxas de recidiva de doença em pacientes com câncer de mama em estágio III com doença HER2 positiva. A agência nacional responsável pela avaliação e incorporação de tecnologias no sistema público, após consideração de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, e também de debate público com a sociedade, deliberou por unanimidade recomendar a incorporação do trastuzumabe-entansina para essa situação clínica.

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. 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. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2-positivo operado em estádio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_751_transtuzumabe_entancila.pdf
6. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama [Internet]. 2024. Available from: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/cancere-de-mama/view
7. UpToDate. Waltham, MA: UpToDate [Internet]. Ado-trastuzumab emtansine: Drug information - UpToDate. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/ado-trastuzumab-emtansine-drug-information
8. von Minckwitz G, Huang CS, Mano MS, Loibl S, Mamounas EP, Untch M, et al. Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 14 de fevereiro de 2019;380(7):617–28.
9. National Institute for Health and Care Excellence. Trastuzumab emtansine for adjuvant treatment of HER2-positive early breast cancer [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta632
10. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Trastuzumab emtansine for the adjuvant treatment of patients with HER2-positive early breast cancer, who have residual disease, after pre-operative systemic treatment [Internet]. 2020. Disponível em: https://www.cadth.ca/trastuzumab-emtansine-kadcyla-early-breast-cancer-ebc-details

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticada com carcinoma mamário invasivo de mama direita com diagnóstico em 25/02/2025, com perfil imunohistoquímico demonstrando receptores hormonais positivos (estrogênio e progesterona), HER2 positivo (escore 3+), Ki-67 de 70% (Evento 1, EXMMED14, Página 15), estadiamento anatomopatológico ypT4bypN3a, IIIC (Evento 1, EXMMED14, Página 2). Recebeu tratamento inicial neoadjuvante com docetaxel e carboplatina associada a trastuzumabe, durante seis ciclos, de 23/04/2025 até 07/08/2025. Posteriormente, foi submetida à cirurgia de mastectomia direita e esvaziamento axilar direito

em 08/09/2025, sendo identificada doença residual mamária (lesão de 8,5 x 7,5 cm), também axilar com 15 linfonodos positivos (comprometidos) de 45 analisados, além de linfonodomegalia supraclavicular à direita e linfonodos em cadeia mamária interna não ressecados, identificados na reavaliação por PET-CT realizada em 30/09/2025 (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Apresenta como comorbidades prévias hipertensão arterial sistêmica, asma e doença indiferenciada do tecido conjuntivo, encontrando-se em período pré-menopausa. Neste contexto, pleiteia tratamento adjuvante com trastuzumabe entansina, por 14 ciclos, a cada 21 dias.
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).

Tecnologia 449496-B

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama (C50)

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: ACETATO DE GOSSERRELINA

Via de administração: SC

Posologia: Uso subcutâneo: Gosserrelina (Zoladex) 10,8 mg, seringa. Aplicar 1 seringa por via subcutânea a cada 3/3 meses.

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? Sim

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE GOSSERRELINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Hormonioterapia adjuvante com tamoxifeno e inibidores da aromatase (anastrozol, letrozol e exemestano) em monoterapia ou associação, ficando os hormonioterápicos à escolha, e responsabilidade aquisitiva e de dispensação, dos hospitais credenciados e habilitados em oncologia.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE GOSSERRELINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE GOSSERRELINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE GOSSERRELINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A gosserrelina é um medicamento utilizado para suprimir a produção de hormônios sexuais em determinadas condições médicas, como câncer de próstata avançado, endometriose, tratamento de miomas uterinos e tratamento do câncer de mama dito hormônio dependentes. Ela pertence a uma classe de medicamentos chamados análogos do hormônio liberador de gonadotrofina (GnRH), que imitam a ação natural do GnRH no organismo e realizam a supressão ovariana. Ao administrar a gosserrelina, sua atividade faz com que o organismo pare temporariamente de liberar hormônios luteinizantes (LHRH) que estimulam a produção de estrogênio ou testosterona induzindo mulheres à menopausa (também chamado de análogo LHRH). É comumente utilizado em associação com antagonistas do receptor de estrogênio (como o tamoxifeno), ou aos inibidores da aromatase (anastrozol, letrozol e exemestano), configurando uma estratégia terapêutica de supressão hormonal que atua por diferentes mecanismos de ação simultaneamente, somando seus efeitos.

O tratamento adjuvante das pacientes pré-menopáusicas com câncer de mama utilizando gosserrelina em associação com tamoxifeno foi avaliado em uma publicação que apresentou resultados de dois ensaios clínicos (SOFT e TEXT) (3). No estudo SOFT as mulheres foram randomizadas para receber 5 anos de tamoxifeno, tamoxifeno em associação com supressão ovariana (com leuprorrelina ou gosserrelina) ou exemestano mais supressão ovariana. Já no estudo TEXT as pacientes foram randomizadas para o tratamento com tamoxifeno em associação com supressão ovariana ou exemestano em associação com supressão ovariana. No estudo SOFT as taxas de sobrevida livre de doença em 8 anos foram de 78,9% com tamoxifeno isolado, 83,2% com tamoxifeno mais supressão ovariana e 85,9% com exemestano mais supressão ovariana (P=0,009 para tamoxifeno isolado vs. tamoxifeno mais supressão ovariana). A taxa de sobrevida global em 8 anos foi de 91,5% com tamoxifeno isolado, 93,3% com tamoxifeno em associação com supressão ovariana e 92,1% com exemestano mais supressão ovariana (P=0,01 para tamoxifeno isolado vs. tamoxifeno combinado com supressão ovariana); entre as mulheres que permaneceram pré-menopáusicas após a quimioterapia, as taxas foram de 85,1%, 89,4% e 87,2%, respectivamente [Hazard ratio (HR) para morte na comparação entre as pacientes tratadas com tamoxifeno, 0,59; intervalo de confiança de 95% (IC95%) de 0,42 a 0,84]. Eventos adversos de grau 3 ou superior foram relatados em 24,6% do grupo tamoxifeno isolado, 31,0% do grupo tamoxifeno-supressão ovariana e 32,3% do grupo exemestano-supressão ovariana.

Análise de subgrupo dos estudos TEXT e SOFT sugerem que pacientes com maior risco de recorrência possuem maior benefício do tratamento com supressão ovariana (4–6). Esse grupo de pacientes é definido como aquelas mulheres que apresentam linfonodos positivos em seu estadiamento, lesões primárias grandes, alto risco de recorrência por avaliações genômicas e pacientes com 35 anos ou menos. A análise dessa população demonstrou uma sobrevida livre de doença (SLD) para o tratamento tamoxifeno isolado de 72% em relação a tamoxifeno em associação com supressão ovariana (76%, HR de 0,82) e exemestano em combinação com supressão ovariana (79%, HR 0,69). Em termos de sobrevida global (SG) o grupo tratado com tamoxifeno isolado apresentou uma taxa de 86,8%, já o grupo tratado com tamoxifeno e supressão ovariana apresentou taxa de 89% (HR de 0,78 para essa comparação; IC 95% de 0,60 a 1,01) e as mulheres tratadas com exemestano e supressão ovariana 89,4%, resultados

esses sem significância estatística.
Uma revisão sistemática com metanálise foi realizada para avaliar o tratamento do câncer de mama pré-menopausa com análogos do LHRH, como a gosserrelina (7). Esse estudo incluiu dados de 11.906 mulheres pré-menopáusicas com câncer de mama precoce randomizadas em 16 ensaios clínicos. Nesse estudo a adição de agonistas do LHRH ao tamoxifeno, quimioterapia ou ambos reduziu as taxas de recorrência em 12,7% (IC 95% de 2,4 a 21,9; P=0,02); morte após recorrência em 15,1% (IC95% de 1,8 a 26,7; P=0,03); e morte por qualquer causa em 13,6% (IC95% de 0,6 a 24,9; P=0,04).

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário	Valor Total
ACETATO DE GOSSERRELINA	10,8 MG DEPOT +20 SER PREENC PLAS TRANS BS CT ENV AL POLIET X 1		R$ 2.007,64	R$ 40.152,80

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.
A gosserrelina é produzida e comercializada na forma farmacêutica de solução injetável de depósito na concentração de 3,6 mg e 10,8 mg. Em consulta à tabela CMED em dezembro de 2025 e baseado nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo total do tratamento, para o período de 5 anos.
Não foram encontradas avaliações econômicas nacionais ou internacionais avaliando a adição da gosserrelina à hormonioterapia com tamoxifeno para o tratamento adjuvante do câncer de mama.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de sobrevida livre de recidiva e aumento de sobrevida global em relação ao tratamento com hormonioterapia isolada.

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

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE GOSSERRELINA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Existem estudos de boa qualidade metodológica que avaliaram o uso da gosserrelina em combinação com hormonioterapia (tamoxifeno e/ou inibidores da aromatase) no tratamento adjuvante de pacientes com câncer de mama na pré-menopausa. Esses estudos demonstraram um aumento na sobrevida global, diminuição de 13,6% de morte das pacientes

e redução da mesma ordem (13%) nas taxas de recorrência de doença.
Não obstante, apesar da tecnologia pleiteada não estar incorporada ao sistema público de saúde para o tratamento do câncer de mama, é digno de nota que o próprio órgão reconhece o benefício clínico do seu uso neste cenário clínico, haja vista este compor as alternativas de tratamento à condição apresentadas pelas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Ministério da Saúde.
A título de esclarecimento, as DDT são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica. Cabe destacar que não é conhecida qualquer normativa que postule sobre a responsabilidade dos serviços habilitados em oncologia na oferta de tratamentos que, embora constantes nas DDT, não estejam incorporados ao sistema público de saúde.
Neste sentido, considerando a demonstração de benefício clínico com o uso da tecnologia pleiteada — corroborada por sua inclusão nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) e no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da condição — conclui-se pela indicação favorável ao fornecimento de acetato de gosserrelina no presente caso.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: 1. INCA. Estimativa 2023 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2022 . Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf
2. Ministério da Saúde. PORTARIA CONJUNTA No 5, DE 18 DE ABRIL DE 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama [Internet]. [Internet]. 2019. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2019/ddt_carcinoma_cancerde_mama.pdf
3. Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Colleoni M, Láng I, et al. Tailoring Adjuvant Endocrine Therapy for Premenopausal Breast Cancer. N Engl J Med. 12 de julho de 2018;379(2):122–37.
4. Francis PA, Fleming GF, Láng I, Ciruelos EM, Bonnefoi HR, Bellet M, et al. Adjuvant Endocrine Therapy in Premenopausal Breast Cancer: 12-Year Results From SOFT. J Clin Oncol. março de 2023;41(7):1370–5.
5. Pagani O, Francis PA, Fleming GF, Walley BA, Viale G, Colleoni M, et al. Absolute Improvements in Freedom From Distant Recurrence to Tailor Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women: Results From TEXT and SOFT. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 20 de abril de 2020;38(12):1293–303.
6. Regan MM, Francis PA, Pagani O, Fleming GF, Walley BA, Viale G, et al. Absolute Benefit of Adjuvant Endocrine Therapies for Premenopausal Women With Hormone Receptor-Positive, Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Early Breast Cancer: TEXT and SOFT Trials. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 1o de julho de 2016;34(19):2221–31.
7. LHRH-agonists in Early Breast Cancer Overview group, Cuzick J, Ambroisine L, Davidson N, Jakesz R, Kaufmann M, et al. Use of luteinising-hormone-releasing hormone agonists as adjuvant treatment in premenopausal patients with hormone-receptor-positive breast cancer: a meta-analysis of individual patient data from randomised adjuvant trials. Lancet Lond Engl. 19

de maio de 2007;369(9574):1711–23.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Câncer de Mama. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT; aprovado pela Portaria em 17 dez. 2024; atualizado em 22 jan. 2025 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/cancere-de-mama/view

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente diagnosticada com carcinoma mamário invasivo de mama direita com diagnóstico em 25/02/2025, com perfil imunohistoquímico demonstrando receptores hormonais positivos (estrogênio e progesterona), HER2 positivo (escore 3+), Ki-67 de 70% (Evento 1, EXMMED14, Página 15), estadiamento anatomopatológico ypT4bypN3a, IIIC (Evento 1, EXMMED14, Página 2). Recebeu tratamento inicial neoadjuvante com docetaxel e carboplatina associada a trastuzumabe, durante seis ciclos, de 23/04/2025 até 07/08/2025. Posteriormente, foi submetida à cirurgia de mastectomia direita e esvaziamento axilar direito em 08/09/2025, sendo identificada doença residual mamária (lesão de 8,5 x 7,5 cm), também axilar com 15 linfonodos positivos (comprometidos) de 45 analisados, além de linfonodomegalia supraclavicular à direita e linfonodos em cadeia mamária interna não ressecados, identificados na reavaliação por PET-CT realizada em 30/09/2025 (Evento 1, LAUDO8, Página 1). Apresenta como comorbidades prévias hipertensão arterial sistêmica, asma e doença indiferenciada do tecido conjuntivo, encontrando-se em período pré-menopausa. Neste contexto, pleiteia tratamento adjuvante com trastuzumabe entansina, por 14 ciclos, a cada 21 dias e gosserrelina para supressão ovariana.
Essa nota versará sobre o tratamento de supressão ovariana com gosserrelina.
O câncer de mama é o tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil. Para cada ano do triênio 2020-2022, estima-se a ocorrência de 66.280 casos novos desse câncer no Brasil (1). A idade é o principal fator de risco para o câncer de mama feminino. As taxas de incidência aumentam rapidamente até os 50 anos e, posteriormente, esse aumento ocorre de forma mais lenta. Outros fatores de risco estabelecidos incluem aqueles relacionados à vida reprodutiva da mulher (menarca precoce, nuliparidade, idade da primeira gestação a termo acima dos 30 anos, uso de anticoncepcionais orais, menopausa tardia e terapia de reposição hormonal), história familiar de câncer da mama, alta densidade do tecido mamário, obesidade, urbanização e elevação do status socioeconômico, entre outros. É considerado um câncer de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, é considerado 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% (2).
Conforme Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Carcinoma de Mama as opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário e de possível acometimento axilar, radioterapia como forma de tratamento local e o tratamento medicamentoso sistêmico (quimioterapia, hormonioterapia e anticorpos monoclonais). Na presença de metástases, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, utilizando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia, radioterapia e medicações alvo. Além disso, pacientes com metástase(s) óssea(s) devem receber inibidores

de osteólise, associado ao tratamento sistêmico. Já para pacientes com câncer de mama triplo-negativo, ou seja, aquelas que não apresentam receptores hormonais ou hiperexpressão do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), as opções terapêuticas se restringem à quimioterapia e radioterapia (2).