Nota Técnica 458799

Data de conclusão: 23/01/2026 11:04:32

Paciente

Idade: 61 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Cachoeirinha/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 458799

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 DERUXTECANA

Via de administração: EV

Posologia: trastuzumabe deruxtecana 20 mg/mL, aplicar 475 mg (5 frascos) via endovenosa, a cada 21 dias, por 6 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? 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: Quimioterapia convencional, radioterapia e terapia hormonal. O controle de sintomas e suporte clínico (cuidados paliativos) também está disponível no SUS e pode ser considerada uma alternativa terapêutica.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O trastuzumabe-deruxtecana é um conjugado de anticorpo e medicamento, onde um inibidor citotóxico da topoisomerase I, derivado da exatecana é covalentemente ligado através de um ligante tetrapeptídico clivável a um anticorpo monoclonal humanizado IgG1 que tem como alvo o receptor HER2. A ligação desse composto ao receptor HER2 nas células tumorais faz com que a molécula seja internalizada pela célula e consequentemente clivada por meio de enzimas lisossomais, liberando o inibidor da topoisomerase I, que atua causando dano ao DNA levando a morte celular por apoptose (7).
O estudo de fase III DESTINY-Breast04 randomizou 557 pacientes com câncer de mama com expressão baixa de HER2 (HER2 1+ em imunohistoquímica ou 2+ com hibridização in situ negativa) na proporção de 2:1 para tratamento com trastuzumabe-deruxtecana versus quimioterapia de escolha do investigador (8). Este estudo avaliou tanto pacientes com receptores hormonais positivos como negativos. A mediana de sobrevida livre de progressão para os 494 pacientes com receptores hormonais positivos foi de 10,1 meses no grupo do trastuzumabe-deruxtecana contra 5,4 meses no grupo de tratamento de escolha do médico [hazard ratio (HR) para progressão da doença ou morte 0,51, intervalos de confiança de 95% (IC95%) de 0,40 a 0,64], e a mediana de sobrevida global foi de 23,9 meses e 17,5 meses, respectivamente (HR para óbito 0,64, IC95% de 0,48 a 0,86).
Eventos adversos grau 3 ou maior ocorreram em 53% dos pacientes que receberam trastuzumabe-deruxtecana e em 67% daqueles que receberam o tratamento de escolha do médico assistente. Doença pulmonar intersticial relacionada a drogas ou pneumonite ocorreu em 12% dos pacientes que receberam trastuzumabe-deruxtecana.

Item	Descrição	Quantidade	Valor unitário	Valor Total
TRASTUZUMABE DERUXTECANA	100 MG PO LIOF40 SOL INJ IV CT FA VD AMB		R$ 13.436,36	R$ 537,454,40

* 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-deruxtecana é produzido pela empresa Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda sob o nome comercial Enhertu® na forma farmacêutica de pó liofilizado para solução

injetável em frascos de 100 mg. A partir da consulta à tabela da CMED, no site da ANVISA, realizada em janeiro de 2026 e considerando a prescrição médica anexada (Evento 1, RECEIT7, Página), foi construída a tabela acima estimando o custo do tratamento por 6 meses.
Não estão disponíveis avaliações econômicas nacionais ou internacionais para o tratamento do câncer de mama metastático com baixa expressão de HER2 com trastuzumabe-deruxtecana.
O National Institute for Health and Care Excellence (NICE), do Reino Unido, a partir da sua avaliação não recomenda o medicamento trastuzumabe-deruxtecana para tratamento de câncer de mama com baixa expressão de HER2 metastático ou irressecável em adultos após quimioterapia no cenário metastático, ou recorrência durante a quimioterapia adjuvante ou dentro de seis meses após o término. Apesar de considerar a severidade da condição, aplicando um modificador de gravidade com peso de 1.2, a inovação da tecnologia e os benefícios não capturados, a razão de custo-efetividade incremental (RCEI) ficou acima de £ 30,000 por ano de vida ajustado para qualidade (QALY) ganho. Assim, o comitê concluiu que as estimativas de custo-efetividade mais prováveis estavam acima do que considera ser um uso custo-efetivo dos recursos no NHS, não a recomendando (9).
O Comitê pan-Canadense de Revisão de Medicamentos Oncológicos (pan-Canadian Oncology Drug Review Expert Review Committee pERC), órgão consultivo pan-canadense nomeado para o CADTH (Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health), publicou parecer favorável ao reembolso do tratamento com trastuzumabe-deruxtecana para pacientes adultos com câncer de mama irressecável ou metastático com baixa expressão de HER2, que tenham recebido pelo menos uma linha anterior de quimioterapia no cenário metastático ou desenvolvido recorrência da doença durante ou dentro de seis meses após conclusão da quimioterapia adjuvante desde que o medicamento tenha o seu custo reduzido a ponto de se tornar custo-efetivo. Se o paciente for positivo para receptor hormonal, ele deverá ter sido tratado com pelo menos uma terapia endócrina e não ser mais considerado para tratamento com outra terapia endócrina. A recomendação se deu mediante condições: boa capacidade funcional do paciente; ele deve ser descontinuado em caso de progressão da doença ou toxicidade inaceitável; deve ser prescrito por médicos com experiência e expertise no tratamento de câncer de mama avançado; não deve ser utilizado em combinação com outro medicamento; e não são elegíveis para a cobertura pacientes com metástases no sistema nervoso central clinicamente ativas ou na medula espinhal, para quem apresenta compressão da medula causando sintomas, e pacientes com doença pulmonar intersticial ou pneumonite. Além disso, foi requerida a redução de preço para que a tecnologia fosse considerada custo-efetiva, visto que o RCEI para trastuzumabe-deruxtecana foi de $303.924 por QALY ganho quando comparado com a quimioterapia de escolha do médico. De forma que seria necessária uma redução de preço de 75% para a tecnologia atingir um RCEI de $50.000 por QALY, que representa a disponibilidade a pagar deste sistema de saúde (10).

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento de sobrevida global de aproximadamente 5 meses e aumento de sobrevida livre de progressão também de 5 meses em comparação com as demais quimioterapias disponíveis para essa situação clínica.

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Conforme descrito no laudo médico, a indicação do trastuzumabe deruxtecana baseia-se em evidência científica de alto nível proveniente de ensaio clínico randomizado de fase III (DESTINY-Breast04) (8), que avaliou pacientes com câncer de mama HER2-low, metastático e previamente tratadas com quimioterapia. Nesse estudo, o medicamento demonstrou ganho estatisticamente significativo de sobrevida livre de progressão e de sobrevida global, com aumento aproximado de 5 meses em comparação à quimioterapia à escolha do médico.
Além deste benefício modesto, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o prejuízo obtido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.
Por fim, compreende-se o desejo da parte autora e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença que traz prejuízos à qualidade de vida e redução da expectativa de vida. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; na ausência de avaliação pela CONITEC e no parecer desfavorável (ou parecer favorável condicionado à redução de preço) pelas agências avaliadoras internacionais, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

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. Tolaney SM, Krop IE. Mechanisms of trastuzumab resistance in breast cancer. Anticancer Agents Med Chem. março de 2009;9(3):348–55.
6. Giordano SH, Temin S, Chandarlapaty S, Crews JR, Esteva FJ, Kirshner JJ, et al. Systemic Therapy for Patients With Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive Breast Cancer: ASCO Clinical Practice Guideline Update. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 de setembro de 2018;36(26):2736–40.
7. Modi S, Saura C, Yamashita T, Park YH, Kim SB, Tamura K, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 13 de fevereiro de 2020;382(7):610–21.
8. 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. 7 de julho de

2022;387(1):9–20.
9. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Trastuzumab deruxtecan for treating HER2-low metastatic or unresectable breast cancer after chemotherapy. Technology appraisal guidance. Published: 29 July 2024. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta992
10. Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health (CADTH). Trastuzumab Deruxtecan (Enhertu). July 2023. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/trastuzumab-deruxtecan-0

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Conforme laudo médico para ação judicial (Evento 1, LAUDO5, Página 1), datado de 25 de novembro de 2025, trata-se de paciente diagnosticado com neoplasia maligna de mama (CID-10: C50) em agosto de 2020, inicialmente classificada como pT2pN2aM1 (EC IV). Consta que foi realizada biópsia hepática, a qual demonstrou perfil imuno-histoquímico com receptores hormonais positivos, HER2 low (score 1+) e Ki-67 de 2%. Foi submetida a tratamento cirúrgico em dezembro de 2020 e iniciou anastrozol como primeira linha paliativa em abril de 2021. Em maio de 2023, apresentou progressão da doença com acometimento pleural e hepático, sendo iniciado fulvestranto associado a inibidor de ciclina como segunda linha paliativa. Em julho de 2024, houve nova progressão hepática, motivando o início de paclitaxel semanal como terceira linha paliativa. Em janeiro de 2025, observou-se progressão hepática, com início de quarta linha paliativa. Em março de 2025, foi realizada nova biópsia hepática, comprovando tratar-se de metástase. Em outubro de 2025, apresentou nova progressão hepática. Nesse contexto, pleiteia tratamento paliativo com trastuzumabe-deruxtecana por 6 meses.
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. Apenas no ano de 2020, estimou-se a ocorrência de 66.280 casos novos de câncer da mama no Brasil. 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 está indicada a terapia direcionada a esse alvo. 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).
Embora o trastuzumabe, em combinação com quimioterapia, seja considerado o tratamento de primeira linha para os pacientes com câncer de mama inicial HER2 positivo, aproximadamente 15% dos pacientes terão a progressão da doença após a terapia com trastuzumabe adjuvante (5). Nestes casos de falha ao tratamento de primeira linha tendo como alvo o receptor HER2 e

progressão durante ou após a terapia com trastuzumabe e taxano, as diretrizes da American Society of Clinical Oncology (ASCO) recomendam uma segunda linha de tratamento, também baseada em terapia-alvo para o HER2, combinada à quimioterapia, ou em combinação de duas terapias-alvo HER2 (6).