Nota Técnica 573587

Data de conclusão: 22/10/2026 22:20:06

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Pelotas/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: CARLOS ANTONIO VECCHI

Número OAB: RS030958

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 6ª Vara Cível (Especializada em Fazenda Pública) da Comarca de Pelotas

Tecnologia 573587

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: Carcinoma de mama

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Documentos médicos acostados à solicitação de Nota Técnica no sistema e-natjus

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Via de administração: endovenosa

Posologia: TRANSTUZUMABE DERUXTECANA 420 mg, EV a cada 21 dias

Uso contínuo? Sim

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: Vide Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia - 25ª edição. Acessível em: https://admin.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/202607/24143723-pcdt-oncologia-v41-publicacao.pdf

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: Em relação ao trastuzumabe
INDICAÇÕES
Câncer de mama metastático
- HER2-positivo
ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2-positivo metastático ou não ressecável, que tenham recebido um regime de tratamento baseado em anti-HER2:
• no cenário metastático, ou;
• no cenário neoadjuvante ou adjuvante, e desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão do tratamento.
- HER2 de baixa expressão
ENHERTU® é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama HER2 de baixa expressão (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) metastático ou não ressecável que tenham recebido uma terapia sistêmica prévia:
• no cenário metastático, ou;
• desenvolveram recorrência da doença durante ou dentro de 6 meses após a conclusão de quimioterapia adjuvante.
Pacientes com **câncer de mama com receptor hormonal positivo (RH+) devem também ter recebido ou ser inelegíveis a terapia endócrina**.
DESTINY-Breast01
Entre os 184 pacientes que receberam trastuzumabe deruxtecana na dose recomendada de 5,4 mg por kilograma a taxa de resposta foi de 60,9%, sendo 6% de resposta completa e 54,9% de resposta parcial. A taxa de controle da doença foi de 97,3% e a taxa de benefício clínico foi de 76,1%. Entre os 180 pacientes que apresentaram progressão de doença durante ou após tratamento com trastuzumabe emtansine, a resposta foi de 61,1%. A média do tempo livre de progressão de doença foi de 16,4 meses. A sobrevida global estimada foi de 93,9% em seis meses e de 86,2% em doze meses.
DESTINY-Breast03
Trastuzumabe deruxtecana demonstrou melhoria significativa na sobrevida global quando comparado ao trastuzumabe emtansine no tratamento de pacientes com câncer de mama metastático HER 2 positivo bem como evidenciou a mais longa taxa de sobrevida livre de progressão de doença, reafirmando o trastuzumabe deruxtecana como tratamento padrão de segunda linha.
NICE
Em abril de 2021, o trastuzumabe deruxtecana foi recomendado para os pacientes com neoplasia de mama irressecável ou metatática, HER 2 positivo, já submetidos a um ou dois esquemas de tratamentos prévios com terapias anti HER 2.
Guideline ESMO
Trastuzumabe deruxtecana (T-Dxd) é a opção de terceira linha de tratamento para os

pacientes que não o receberam na segunda linha de tratamento.

Guideline ASCO

Terceira linha

Paciente com neoplasia de mama avançada, HER 2 positivo, que apresentou progressão de doença durante ou após segunda linha de tratamento com agente anti HER 2 e que já recebeu pertuzumabe e T-Dxd, deverá receber tratamento com agentes anti HER 2. Os dados são insuficientes para recomendar um regime em detrimento de outro. Paciente e médico deverão discutir as diferenças entre os tratamentos (regime, via de administração, toxicidade) durante o processo de tomada de decisão. Pode ser oferecido tratamento com Trastuzumabe deruxtecana (T-Dxd) - qualidade da evidência; moderada; força de recomendação: forte.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Aumento da sobrevida livre de progressão da doença e melhora da qualidade de vida do paciente

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO as informações disponibilizadas nos documentos médicos acostados aos autos, em que pesem as particularidades do caso em tela;
CONSIDERANDO as limitações inerentes ao tipo de análise meramente documental que caracteriza a atuação dos NATJus;
CONSIDERANDO que o medicamento pleiteado não possui dispensação pelo SUS prevista pelo Ministério da Saúde, ou tampouco pela parte ré;
CONSIDERANDO as evidências científicas existentes;
CONSIDERANDO que o caso do processo em tela não se enquadra nos critérios de urgência ou emergência, conforme as respectivas definições pelo Conselho Federal de Medicina;
CONCLUI-SE que HÁ elementos para subsidiar um parecer favorável, do ponto de vista técnico, para o fornecimento do medicamento pleiteado à parte autora, por via judicial.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas: Instituto de Assistência à Saúde dos Servidores Públicos do Rio Grande do Sul – IPE Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Oncologia - 20ª edição. Janeiro de 2026. Acessível em: https://www.ipesaude.rs.gov.br/upload/arquivos/20260105095742-pcdt-oncologia-v35-publicacao.pdf
Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Diretrizes de tratamentos oncológicos - Mama Doença Metastática 2025. Acessível em: https://sboc.org.br/wp-content/uploads/2026/01/Mama-doenca-metastatica-3.pdf
ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Annals of Oncology 2021
Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2020 February 13; 382(7): 610–621. doi:10.1056/NEJMoa1914510.

Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet 2023; 401: 105–17
Trastuzumab Deruxtecan: A Review in Unresectable or Metastatic HER2-Positive Breast Cancer. Target Oncol. 2023 May;18(3):463-470. doi: 10.1007/s11523-023-00971-9. Epub 2023 May 2.
Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for patients with human epidermal growth factor receptor 2-positive metastatic breast cancer: A cost-effectiveness analysis. Breast. 2022 Dec;66:191-198. doi: 10.1016/j.breast.2022.10.010. Epub 2022 Oct 21.
Methods for Estimating Long?Term Outcomes for Trastuzumab Deruxtecan in HER2?Positive Unresectable or Metastatic Breast Cancer After Two or More Anti?HER2 Therapies. Targeted Oncology (2022) 17:655–663 https://doi.org/10.1007/s11523-022-00923-9
Systemic Therapy for Advanced Human Epidermal Growth Factor Receptor 2–Positive Breast Cancer: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol 40:2612-2635. © 2022 by American Society of Clinical Oncology

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: DMJ/TJRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: A parte autora pleiteia o fornecimento de TRASTUZUMABE DERUXTECANA para tratamento de "*Câncer de Mama metastático com HER2 1+ com progressão a Imunoterapia, além de 2 linhas de quimioterapia*".
Também foram disponibilizados laudos de exames complementares comprobatórios do diagnóstico informado, perfil molecular da doença e respectivo estadiamento.
Faz-se necessário esclarecer ao juízo que foi identificada pertinência, do ponto de vista técnico, na demanda pleiteada no caso concreto, à luz das evidências científicas (incluindo ensaios clínicos randomizados).
NOTA: Ressalta-se que a emissa?o de NT na?o constitui avaliac?a?o pericial, e mesmo apo?s emissa?o de NT pode ser realizada peri?cia me?dica, a critério do jui?zo.