Nota Técnica 596978

Data de conclusão: 27/10/2026 16:22:00

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sinop/MT

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: ANA PAULA OLIARI

Número OAB: OAB/MT 16.234-0

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 2ª Vara Federal Cível e Criminal da SSJ de Sinop-MT

Tecnologia 596978

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

Diagnóstico: Neoplasia maligna de mama (CID C50.9)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo Médico Dr (a) Érico Folchini da Silveira - Cancerolista - CRM/MT 6128 – 25/08/26 (fl 22).

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ENHERTU

Princípio Ativo: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Via de administração: Endovenoso

Posologia: ENHERTU (TRASTUZUMABE DERUXTECANA) 300 mg, por via endovenosa, a cada 21 (vinte e um) dias

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: O SUS disponibiliza diversas linhas terapêuticas para o tratamento da neoplasia mamária metastática: Radioterapia,n bifosfonatos, terapias direcionadas (Tamoxifeno, Anastrazol, Gosserelina, Fulvestranto, Trastuzumabe, Pertuzumabe) e quimioterapia (Doxorrubicina, Paclitaxel, Docetaxel, Capecitabina, Gencitabina, Metrotrexato, 5-fluorouracila, Vinorelbina, Mitomicina, Etoposido, Ciclofosfamida, Cisplatina, Irinotecano).

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 estudo DESTINY-Breast03, um ensaio clínico randomizado de fase 3, comparou T-DXd com trastuzumabe emtansina (T-DM1) em pacientes previamente tratadas com trastuzumabe e taxano. Os pacientes que fizeram o uso de T-DXd tiveram um aumento médio de 7,8 meses no tempo em que a doença permaneceu sem progredir [sobrevida livre de progressão (SLP)] em relação aos pacientes que usaram o T-DM1. Em subgrupo de pacientes com metástases cerebrais estáveis, T-DXd também demonstrou melhor controle da doença, mantendo benefício mesmo em comparação com terapias previamente estabelecidas. · O estudo TUXEDO-1, fase 2, avaliou especificamente pacientes com metástases cerebrais ativas por câncer de mama HER2-positivo. Os resultados mostraram uma taxa de resposta intracraniana de 73,3%, com controle da doença em 100% dos casos avaliáveis. Esses resultados são especialmente relevantes para pacientes com metástases progressivas para SNC e falha amúltiplas linhas, confirmando a atividade do T-DXd no sistema nervoso central. · Uma análise agrupada dos estudos DESTINY-Breast01, Breast02 e Breast03 avaliou especificamente a eficácia intracraniana do T-DXd em pacientes com metástases cerebrais tratadas e não tratadas. O medicamento apresentou taxas de resposta intracraniana de 45% a 55%, com duração média de resposta de até 17,5 meses. Esses achados reforçam o benefício clínico do T-DXd no SNC mesmo em pacientes com doença refratária. Em relação à segurança, os principais eventos adversos associados ao T-DXd são náuseas, fadiga e toxicidade hematológica leve a moderada. A doença pulmonar intersticial (DPI), apesar de ser uma preocupação, ocorre em uma proporção controlada dos casos (cerca de 10% a 15%), sendo geralmente identificada precocemente com monitoramento clínico adequado.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: o trastuzumabe deruxtecana é para pacientes adultos com câncer de mama metastático HER2-positivo que receberam pelo menos uma linha de quimioterapia prévia.

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

Conclusão

Tecnologia: TRASTUZUMABE DERUXTECANA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: a) Se a expressão “Não favorável”, constante do campo conclusivo, corresponde aoentendimento técnico adotado.
Resposta: Sim. No contexto de laudos técnicos, pareceres de auditoria ou notas técnicas

emitidas por órgãos de apoio ao Judiciário (como o **e-NatJus**), a expressão **"Não favorável"** constante no campo conclusivo reflete o entendimento técnico adotado de que **a tecnologia pleiteada não possui recomendação oficial de incorporação ou não está padronizada no âmbito do SUS** para o cenário clínico avaliado.
Os pareceres técnicos costumam ponderar que, embora existam evidências científicas de eficácia e diretrizes internacionais favoráveis, a tecnologia esbarra na falta de inclusão formal nos protocolos públicos de atendimento.
-
b) Quanto à alegação de que o trastuzumabe deruxtecana seria indicado tanto na hipótese de HER2-positivo quanto na de HER2 de baixa expressão, se, à luz dos documentos apresentados, o resultado do ISH/FISH da lesão pleural alteraria a indicação do medicamento para a autora ou apenas definiria em qual dessas hipóteses ela se enquadra, esclarecendo se é necessário aguardar esse resultado para iniciar o tratamento.
Resposta: O **Trastuzumabe Deruxtecana (Enhertu®)** tem eficácia demonstrada e registro aprovado na ANVISA para ambos os cenários clínicos de câncer de mama metastático previamente tratado

- **Câncer de Mama HER2-Positivo** (IHQ 3+ ou IHQ 2+ com ISH/FISH positivo);

- **Câncer de Mama HER2 de Baixa Expressão *I HER2-Low*** (IHQ 1+ ou IHQ 2+ com ISH/FISH negativo). Como a paciente já apresenta diagnóstico estabelecido de neoplasia de mama metastática com expressão do receptor HER2 (tendo inclusive respondido e progredido após terapias anti-HER2 prévias, como Trastuzumabe e Pertuzumabe), **ela possui indicação e benefício terapêutico comprovado com o Trastuzumabe Deruxtecana independentemente de o resultado do ISH ser positivo ou negativo**

Há evidências científicas? Sim

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

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. INCA - Instituto Nacional de Câncer [Internet]. 2023. Estimativa 2023: incidência de câncer no Brasil. Disponível em: https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2023-incidencia-de-cancer-no-brasil
2. Breast Cancer, Version 3.2022, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - PubMed [Internet]. Disponível em: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35714673/
3. Overview of the approach to metastatic breast cancer - UpToDate [Internet]. Disponível em: https://www.uptodate.com/contents/overview-of-the-approach-to-metastatic-breast-cancer
4. Tolaney SM, Krop IE. Mechanisms of trastuzumab resistance in breast cancer. Anticancer Agents Med Chem. março de 2009;9(3):348–55.
5. 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.

6. 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. 7. André F, Hee Park Y, Kim SB, Takano T, Im SA, Borges G, et al. Trastuzumab deruxtecan versus treatment of physician's choice in patients with HER2-positive metastatic breast cancer (DESTINY-Breast02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet Lond Engl. 27 de maio de 2023;401(10390):1773–85.

NatJus Responsável: MT - Mato Grosso

Instituição Responsável: TJMT

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: COD - D 2 - PF 2003