



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1087/2025

Rio de Janeiro, 25 de março de 2025.

Processo nº 0807406-51.2025.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 48 anos, com diagnóstico de **neoplasia maligna de mama, receptores hormonais positivos, HER2 3+**, tendo realizado quimioterapia neoadjuvante com ACTH (antracilina seguida de taxanos), cirurgia com mastectomia radical com esvaziamento axilar em 10/12/2023, seguindo com tamoxifeno e (trastuzumabe) Herceptin adjuvante. Apresenta recidiva local e contralateral em área irradiada e inoperável com menos de 6 meses de terapia anti-HER2. O médico recomenda o início de **trastuzumabe deruxtecana 100mg** (Enhertu®) – solução injetável – 540mg a cada 21 dias (Num. 179836437 - Pág. 1).

O **câncer da mama** é o tipo de câncer mais incidente entre as mulheres em todo o mundo, seja em países em desenvolvimento ou em países desenvolvidos. É considerado um câncer de relativo bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, a cura não é possível. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, na população de países desenvolvidos, tem aumentado, ficando em cerca de 85%. No Brasil a sobrevida aproximada é de 80%¹.

O câncer de mama, em geral, pode ser dividido em três subgrupos biológicos, cada um dos quais tem uma influência direta nas escolhas de tratamento: aqueles que expressam o receptor de estrogênio (RE); aqueles que expressam o receptor 2 do fator de crescimento epidérmico humano (**HER2**); e aqueles que não expressam nenhum destes, nem o receptor de progesterona (triplo-negativo)².

O câncer de mama **HER2-positivo** é observado em aproximadamente 15% a 20% dos cânceres mamários invasivos iniciados na própria mama, tem pior prognóstico e está associado à maior agressividade quando não tratado com terapia anti-HER2 positiva adequada³.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf >. Acesso em: 25 mar. 2025.

² CONITEC. Relatório para Sociedade nº 346. Julho/2022. Trastuzumabe Entansina em Monoterapia para o tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado não ressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220914_relsoec_346_trastuzumabe_final.pdf >. Acesso em: 25 mar. 2025.



O **trastuzumabe deruxtecana** (T-Dxd) é um medicamento composto pela junção da molécula do **trastuzumabe** (anticorpo que se liga diretamente ao HER2) com a molécula de um quimioterápico inibidor da topoisomerase 1 denominado **deruxtecana**³.

Segundo bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o medicamento **trastuzumabe deruxtecana** (Enhertu[®]) está indicado no tratamento do câncer de mama metastático (HER2-positivo e HER2 de baixa expressão); do câncer de pulmão de não pequenas células irrissecável e metastático; e do câncer gástrico localmente avançado ou metastático.

Considerando que a Autora apresenta câncer de mama metastático HER2+, já tendo recebido regime de tratamento baseado em anti-HER2, cumpre informar que o medicamento pleiteado **trastuzumabe deruxtecana** (Enhertu[®]) está indicado para o tratamento do caso em tela.

O medicamento **trastuzumabe deruxtecana**, para o **tratamento em monoterapia de pacientes com câncer de mama HER2 positivo metastático ou localmente avançado, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano no SUS**, caso da Autora, não foi incorporado no SUS após análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, tendo como base o custo da tecnologia, bastante elevado, e com alto impacto financeiro para o SUS⁴.

Para o tratamento do **câncer de mama avançado HER2+** no SUS, o Ministério da Saúde recomenda por meio das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do carcinoma de mama (Portaria Conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019), as terapias anti-HER-2 combinadas à quimioterapia são terapia de escolha para esse tipo de câncer também em fase avançada da doença. Já para segunda linha, são preconizados esquemas de quimioterapia¹.

Segundo as diretrizes do tratamento do câncer de mama da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC) 2023, na presença de doença metastática e HER 2 positivo, a *primeira linha* de tratamento inclui trastuzumabe, associado a pertuzumabe e taxano em paciente sem tratamento prévio ou recidiva em mais de 6 meses do término da adjuvância com trastuzumabe [nível de evidência (NE) I/força de recomendação (FR) A]; trastuzumabe entansina (T-DM1), em paciente com recidiva durante ou menos de 6 meses do término da adjuvância com trastuzumabe (NE I/FR A). Para tratamento de *segunda linha*, a SBOC recomenda T-DM1 (NEI/FR A) ou **trastuzumabe-deruxtecana**. E *linhas subsequentes de tratamento* podem ser feitas com **trastuzumabe-deruxtecana**, trastuzumabe + capecitabina, lapatinibe + capecitabina, trastuzumabe + lapatinibe, todas com NE I/FRA, ou trastuzumabe associada a outras quimioterapias (NE II/FR A)⁵.

Com relação à recomendação de outras agências internacionais:

³ ANVISA. Bula do medicamento trastuzumabe deruxtecana (Enhertu[®]) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104540191>>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁴ CONITEC. Relatório para Sociedade. Trastuzumabe deruxtecana (Enhertu[®]) em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2 positivo metastático ou localmente avançado, que tenham recebido tratamento prévio com trastuzumabe e um taxano no SUS. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/sociedade/20220914_relsoc_346_trastuzumabe_final.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁵ SBOC. Diretriz da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica. Mama: doença metastática, 2023. Disponível em: <<https://sboc.org.br/images/Diretrizes-2023/pdf/Diretrizes-SBOC-2023---Mama-avancada-v5-FINAL.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2025.



- O *National institute for health and care excellence* (NICE) publicou a recomendação favorável ao trastuzumabe deruxtecana para uso como uma opção para o tratamento de câncer de mama metastático ou irrissecável HER2- positivo em adultos após 2 ou mais terapias anti-HER2 pelo *Cancer Drugs Fund*⁶.
- O *CADTH* publicou recomendação favorável ao trastuzumabe deruxtecana para tratar pacientes adultos com HER2-baixo câncer de mama que é irrissecável ou metastático que receberam uma quimioterapia anterior para doença metastática ou teve o câncer de volta após a cirurgia dentro de 6 meses após a conclusão da quimioterapia adjuvante. Entretanto, pacientes em que o câncer se espalhou para o cérebro ou medula espinhal, para quem há compressão da medula espinhal causando sintomas, ou aqueles com doença pulmonar intersticial ou pneumonite não foram elegíveis para cobertura⁷.

Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONs e CACONs**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros **indicados para o manejo de eventuais complicações**.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac**.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial⁸.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer**, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

⁶ NICE. Trastuzumab deruxtecan for treating HER2-positive unresectable or metastatic breast cancer after 1 or more anti-HER2 treatments, 2023. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta862/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁷ CADTH. Reimbursement Recommendation. Trastuzumabe Deruxtecana, 2023. Disponível em: < [https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0305%20Enhertu%20-%20Final%20CADTH%20Recommendation%20\(with%20redactions\)%20June%2029%2C%202023%20-%20KH_KAS%20-%20KH-meta.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/DRR/2023/PC0305%20Enhertu%20-%20Final%20CADTH%20Recommendation%20(with%20redactions)%20June%2029%2C%202023%20-%20KH_KAS%20-%20KH-meta.pdf) >. Acesso em: 25 mar. 2025.

⁸ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2025.



Cabe informar que a Autora está sendo assistida no Hospital Regional Darcy Vargas (vide documentos médicos), unidade de saúde habilitada em oncologia como UNACON.

Dessa forma, considerando as legislações vigentes, **é de responsabilidade da referida unidade garantir o acesso aos medicamentos prescritos à Autora, preconizados nas diretrizes do Ministério da Saúde.**

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02