

RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

TRASTUZUMABE

para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica,
avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha)

2025 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.
Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: gov.br/conitec/pt-br

E-mail: conitec@saude.gov.br

Elaboração do relatório

Adriana Prates Sacramento

Aérica de Figueiredo Pereira Meneses

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Marina Kuebler Silva

Melina Sampaio de Ramos Barros

Revisão técnica

Andrea Brígida de Souza

Bruna Cabral de Pina Viana

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Layout e diagramação

Ana Júlia Trovo da Mota

Marina de Paula Tiveron

Supervisão

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

TRASTUZUMABE

para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha)

Indicação em bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 22/11/2024:

Câncer de mama metastático

Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático que apresentam tumores com superexpressão do HER2:

- em monoterapia para o tratamento de pacientes que já tenham recebido um ou mais tratamentos quimioterápicos para suas doenças metastáticas;
- em combinação com paclitaxel ou docetaxel para o tratamento de pacientes que ainda não tenham recebido quimioterapia para suas doenças metastáticas.

Câncer de mama inicial

Indicado para o tratamento de pacientes com câncer de mama inicial HER2-positivo:

- após cirurgia, quimioterapia (neoadjuvante ou adjuvante) e radioterapia (quando aplicável);
- após quimioterapia adjuvante com doxorrubicina e ciclofosfamida, em combinação com paclitaxel ou docetaxel;
- em combinação com quimioterapia adjuvante de docetaxel e carboplatina;
- em combinação com quimioterapia neoadjuvante seguida por terapia adjuvante com trastuzumabe para câncer de mama localmente avançado (inclusive inflamatório) ou tumores > 2 cm de diâmetro.

Câncer gástrico avançado

- em associação com capecitabina ou 5-fluorouracil (5-FU) intravenoso e um agente de platina é indicado para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma inoperável, localmente avançado, recorrente ou metastático do estômago ou da junção gastroesofágica, HER2-positivo, que não receberam tratamento prévio contra o câncer para sua doença metastática.

Indicação proposta pelo demandante para avaliação da Conitec*:

Tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha)

Recomendação final da Conitec:

O Comitê de Medicamentos da Conitec, recomendou a incorporação do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Decisão final:

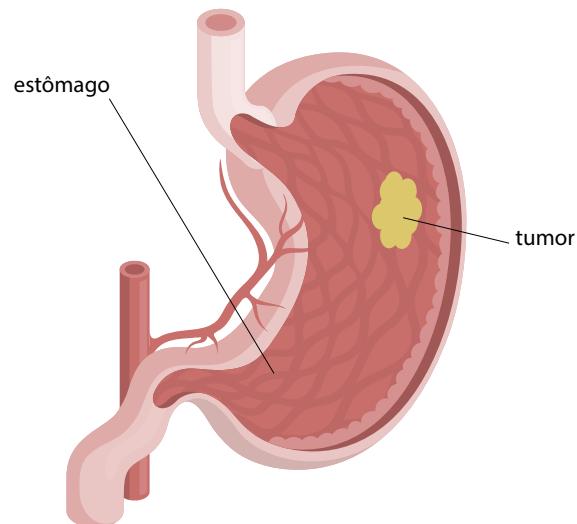
PORTARIA SECTICS/MS Nº 33, DE 12 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

*De acordo com o §6º do art. 32 do Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 1/2017, o pedido de incorporação de uma tecnologia em saúde deve ter indicação específica. Portanto, a Conitec não analisará todas as hipóteses previstas na bula em um mesmo processo.

O que é o câncer de estômago?

O câncer de estômago, também conhecido como câncer gástrico, é uma doença que resulta do surgimento de células anormais em qualquer parte desse órgão. Trata-se do quinto tipo de câncer mais diagnosticado no mundo. Estima-se que, em 2020, tenham sido diagnosticados mais de um milhão de novos casos de câncer de estômago no mundo. No Brasil, foram estimados para cada ano do triênio 2023-2025 o surgimento de 21 mil novos casos no país.

Na classificação do câncer de estômago, alguns tumores são chamados de HER2-positivo. HER2 é uma proteína encontrada na superfície das células cancerosas. Essa proteína regula o crescimento celular e, quando alterada, promove o crescimento descontrolado das células, contribuindo para o desenvolvimento do câncer. Estima-se que 22% dos casos de câncer gástrico sejam HER2-positivo. Em geral, essa classificação indica um câncer mais agressivo e mais difícil de controlar.



Como os pacientes com câncer de estômago são tratados no SUS?

Conforme o documento de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do Adenocarcinoma de Estômago do Ministério da Saúde, publicado em janeiro de 2018, o tratamento recomendado

envolve cirurgia, radioterapia e quimioterapia, com vistas a modificar a história natural da doença.

A quimioterapia pode ser realizada antes da cirurgia, juntamente ou após a cirurgia, associada ou não à radioterapia. O que vai definir esse tratamento é o estágio do câncer e as condições do paciente. Em pacientes com doença avançada, a quimioterapia paliativa demonstrou ser melhor do que outros tratamentos. O tratamento deve ser realizado enquanto houver resposta clínica e com toxicidade aceitável. São recomendados como quimioterápicos o fluoropirimidina (fluorouracila ou capecitabina) e um outro derivado da platina.

Medicamento analisado: trastuzumabe

A Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial de Saúde do Ministério da Saúde (SECTICS/MS) solicitou à Conitec a avaliação da incorporação, ao SUS, do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha).

O trastuzumabe é um anticorpo monoclonal (imunobiológico) que bloqueia o receptor HER2, presente nas células cancerígenas, inibindo, com isso, a proliferação de células tumorais humanas que expressam HER2. Esse medicamento foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a seguinte indicação: em associação com capecitabina ou 5-fluorouracilo(5-FU) intravenoso e um agente de platina para o tratamento de pacientes com adenocarcinoma inoperável, localmente avançado, recorrente ou metastático do estômago ou da junção gastroesofágica, HER2-positivo, que não receberam tratamento prévio contra o câncer para sua doença metastática. O medicamento deve ser administrado por infusão intravenosa.

Na análise sobre a eficácia e segurança do trastuzumabe combinado à quimioterapia, verificou-se que o seu uso melhorou significativamente a sobrevida global (tempo que as pessoas sobrevivem após o tratamento) em comparação com o uso da quimioterapia isolada, sobretudo em pacientes com alta expressão da proteína HER2. Ademais, não aumentou os efeitos tóxicos associados à quimioterapia padrão à base de fluoropirimidina e à base de platina, podendo ser considerado uma opção terapêutica para pacientes com câncer gástrico avançado ou da junção gastroesofágica HER2-positivo.

Em relação à avaliação econômica, os custos do tratamento de trastuzumabe associado à quimioterapia foi comparado com o uso de quimioterapia isolada. Em geral, observou-se um custo adicional de R\$ 66 mil por ano de vida ganho com qualidade e R\$ 45 mil por ano de vida ganho. Isso resultaria em um impacto orçamentário de R\$ 28 milhões acumulados em cinco anos.

Perspectiva do Paciente

A Chamada Pública nº 75/2024 da Perspectiva do Paciente esteve aberta no período de 14 a 25 de novembro de 2024 e recebeu apenas uma inscrição.

Durante a sua apresentação, a participante, que se identificou como representante de associação de pacientes, pontuou que cerca de 80% dos pacientes com câncer de estômago descobrem a doença em estágio avançado e metastático, a maioria tem mais de 50 anos e 59% deles precisam se deslocar para outro município para realizar o tratamento em um centro especializado. Entre os principais sintomas, destacou as dores abdominais, a perda de peso, a dificuldade de alimentação, as náuseas e os vômitos, que impactam diretamente nas suas atividades diárias, limitam a sua qualidade de vida e podem influenciar a adesão ao tratamento.

Abordando aspecto sobre o tratamento, a participante destacou que o tratamento disponível para esse paciente, no SUS, é a quimioterapia. Segundo a representante, na medida em que a maioria não tem mais chances de cura, o que importaria para o paciente seria o ganho de tempo de vida com qualidade.

Acerca do uso do trastuzumabe, a representante falou sobre a necessidade da realização do teste do HER-2 para seu uso, pontuando que ele é muito utilizado no câncer de mama. Afirmou também que a sua inclusão no tratamento não mudaria a rotina do paciente, que utilizaria durante o tratamento. Entre os benefícios do seu uso, destacou a melhora do controle da doença e a redução dos sintomas, que impactaria positivamente na qualidade de vida, uma vez que se trata de um medicamento seguro e com eventos adversos bem manejados.

Por fim, pontuou que, na prática clínica, o trastuzumabe já é utilizado há mais de dez anos para tratar pacientes com câncer de estômago e faz parte das principais diretrizes internacionais de tratamento para esta condição de saúde. Ressaltou ainda que procurou, em serviços de saúde suplementar, um paciente que fizesse uso deste medicamento, porém, o paciente já faz uso associado do trastuzumabe com o nivolumabe. Nesse sentido, para ela, o tratamento já estaria um passo além da atual proposta de incorporação.

O vídeo da 21ª Reunião Extraordinária da Conitec com o relato da representante pode ser acessado [aqui](#).

Recomendação inicial da Conitec

A Conitec recomendou inicialmente a incorporação, ao SUS, do trastuzumabe para adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha). Esse tema foi discutido durante a 21ª Reunião Extraordinária da Comissão, realizada dia 11 de dezembro de 2024. Na ocasião, o Comitê de Medicamentos

considerou os benefícios clínicos, incluindo ganho de sobrevida, assim como os resultados favoráveis de razão de custo-efetividade incremental.

O assunto esteve disponível na Consulta Pública nº 3, durante 20 dias, no período de 16/01/2025 a 04/02/2025, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Resultado da consulta pública

Foram recebidas oito contribuições todas favoráveis a incorporação, ao SUS, do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha). Entre os principais argumentos, os participantes destacaram os benefícios clínicos e a melhora na qualidade de vida com o uso do medicamento, além de sua eficácia, sua segurança e seu custo-benefício. Também ressaltaram a importância de ampliar as opções terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da condição de saúde em questão, destacando o baixo impacto orçamentário e a necessidade de garantir o acesso a esse tratamento. Aqueles com experiência na tecnologia em avaliação relataram ganhos na sobrevida dos pacientes e na melhora clínica. Um participante compartilhou sua experiência com o uso da quimioterapia à base de platina e fluoropirimidinas, reconhecendo sua utilidade, mas apontando limitações como resposta terapêutica insatisfatória, progressão da doença e eventos adversos. Foram enviadas quatro contribuições de evidências clínicas, que destacaram os benefícios clínicos do medicamento, assim como seu impacto positivo na qualidade de vida, no período entre o início do tratamento e o avanço da doença (sobrevida global livre de progressão) e no tempo médio de sobrevida dos pacientes após o diagnóstico (sobrevida global).

Recomendação final da Conitec

A 138^a Reunião Ordinária da Conitec foi realizada nos dias 12, 13 e 14 de março de 2025. No segundo dia de reunião, o Comitê de Medicamentos recomendou, por unanimidade, a incorporação, ao SUS, do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogastrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Na ocasião, o Comitê considerou os efeitos positivos do tratamento com trastuzumabe, incluindo o ganho de sobrevida livre de progressão e sobrevida global, além de uma razão de custo-efetividade incremental abaixo do limiar de disposição a pagar estabelecido pela Conitec.

Decisão final

Com base na recomendação da Conitec, a secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do

Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais, decidiu pela incorporação, no âmbito do SUS, do trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1^a linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está disponível [aqui](#).