

# 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 (1ª 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](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto: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 (1ª 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 (1ª 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 (1ª linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

### Decisão final:

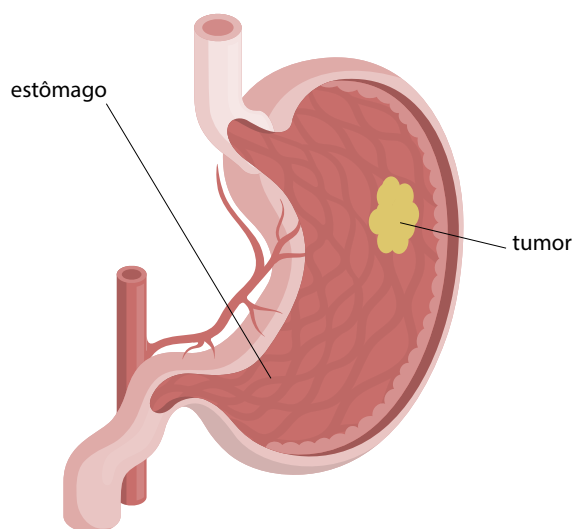
PORTARIA SECTICS/MS Nº 33, DE 12 DE MAIO DE 2025: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o trastuzumabe para o tratamento de adultos com câncer de estômago ou da junção esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª linha),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

## **Recomendação final da Conitec**

A 138ª 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 esofagogástrica, avançado ou metastático, HER2+ e não tratados anteriormente (1ª 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 secretária 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 (1ª linha), conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

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