



Governo do Estado de São Paulo
Secretaria de Estado da Saúde
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica - Centro de Ações de Assistência
Farmacêutica

NOTA TÉCNICA

Nº do Processo: 024.00161841/2025-71

Interessado: Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

Assunto: Nota Técnica CAF nº 13/2025 - Orientações e informações pertinentes à aquisição, distribuição e dispensação do medicamento trastuzumabe entansina (T-DM1).

Destinatários:

- Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde (NAF/DRS);
- Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS);
- Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS);
- Prescritores;
- Usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) e seus representantes.

Considerando:

- A Nota Técnica Nº 680/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, que apresenta informações acerca da aquisição, distribuição e dispensação do medicamento, no âmbito da Coordenação-Geral Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF).
- A Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022, que tornou pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, o trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER-2 positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, de acordo com a assistência oncológica no SUS.
- O Relatório de Recomendação (RR) nº 751 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), datado de julho de 2022, que fundamentou a decisão de incorporação.
- A Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do câncer de mama, estabelecendo os critérios de diagnóstico, tratamento, mecanismos de regulação, controle e avaliação relacionados à doença no âmbito da rede de atenção à saúde.
- Portaria GM nº 8.477 de 20 de outubro de 2025, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia – AF-ONCO, no âmbito do SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017
- Portaria SAES/MS nº 3.417, de 29 de outubro de 2025, que inclui na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS o procedimento de terapia antineoplásica sistêmica com finalidade adjuvante do carcinoma de mama HER-2 positivo em estágio III com doença residual pós-tratamento neoadjuvante.

Que o Instituto Nacional de Câncer (**INCA**) estima uma incidência anual de **73.610 casos** de câncer de

mama no Brasil para o período **2023-2025**. Este volume representa **30,1%** do total de cânceres femininos esperados para o triênio.

Que conforme definido no PCDT de câncer de mama, pacientes HER-2 positivos no estágio III que não alcançaram resposta patológica completa, isto é, que mantêm doença residual mínima na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante com trastuzumabe e taxano, demonstrou aumento da sobrevida livre de doença invasiva e redução do risco de recidiva à distância com o uso de trastuzumabe entansina (T-DM1).

Que o paciente indicado para o tratamento com o medicamento T-DM1 não pode apresentar doença cardíaca sintomática, assim, se faz necessário que uma fração de ejeção ventricular esquerda, medida no mês anterior ao início do T-DM1, seja $\geq 55\%$ e que as comorbidades permitam expectativa de vida superior a cinco anos. Caso alguma dessas condições esteja presente, a alternativa é manter o trastuzumabe em esquema adjuvante.

Informamos:

Que atualmente alguns antineoplásicos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde através da Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF/DAF/SECTICS/MS), embora não esteja inserido na lista do CEAF. O Ministério da Saúde justifica esta prática pela expertise da área em aquisições centralizadas e por motivos estratégicos, como garantir o tratamento abrangente, estimular a concorrência indireta entre medicamentos de segunda linha e promover práticas assistenciais adequadas. Os medicamentos oncológicos adquiridos dessa forma incluem: mesilato de imatinibe 100 mg e 400 mg; rituximabe 100 mg e 500 mg; nilotinibe 200 mg; trastuzumabe 150 mg; dasatinibe 20 mg e 100 mg; pertuzumabe 30 mg/mL; e agora também o transtuzumabe entansina.

Esclarece-se que a Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN/DECAN/SAES/MS), do Departamento de Atenção ao Câncer da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, é a área técnica do Ministério da Saúde responsável por fortalecer e ampliar a Política Nacional e a Rede de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC e RPCC). A Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (CGAFAE/DAF/SECTICS/MS), do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde, passa a ser interlocutor com a CGCAN na gestão do Componente Oncológico da Assistência Farmacêutica. Ambas as coordenações acompanham de perto as ações relacionadas ao abastecimento de medicamentos oncológicos à rede, por meio da compra centralizada dos itens listados no parágrafo anterior.

1. Aquisição e Planejamento da Demanda

A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) realizou a aquisição centralizada do medicamento trastuzumabe entansina, cujo foi adquirido nas apresentações de 100 mg e 160 mg (pó lífilo injetável).

O processo de compra foi conduzido por inexigibilidade de licitação. A justificativa para essa modalidade é que há apenas uma empresa detentora do registro do medicamento: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.

O processo de compra centralizada considerou a população e a demanda que foram definidas pela Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN). Essa definição se baseou no racional estabelecido pelo Relatório de Recomendação (RR) da Conitec nº 751, datado de julho de 2022.

De acordo com o Relatório de Recomendação (RR), a população elegível estimada para o ano de 2025 foi de 2.287 pacientes.

O RR adotou, como cenário base para o cálculo do número de pacientes a serem tratadas, um *market share* inicial de 40%, com progressão até 70% ao longo de cinco anos.

Para os fins específicos da compra realizada pela CGCEAF, foi estipulado um market share inicial de 50% sobre a população elegível estimada para 2025. Este percentual de 50% foi definido levando em conta a estrutura atual da rede de tratamento do câncer de mama e um fluxo aprimorado de acesso das pacientes, sendo o número estimado de pacientes a serem tratadas ao longo de 12 meses é de 1.144

O Contrato nº 298/2025 foi firmado com a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos e prevê a aquisição de um total de 17.216 (dezessete mil duzentos e dezesseis) frascos de trastuzumabe entansina 100 mg e 17.216 (dezessete mil duzentos e dezesseis) frascos de 160 mg. A entrega desse material será realizada conforme um cronograma estabelecido:

Item 1. Trastuzumabe entansina 100 mg		
PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCO-AMPOLA)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (Até)
1ª	6.206	15 dias após assinatura do contrato
2ª	3.653	15/12/2025
3ª	3.053	15/03/2026
4ª	4.304	15/06/2026
TOTAL	17.216	***

Item 2. Trastuzumabe entansina 160 mg		
PARCELA	QUANTITATIVO (FRASCO-AMPOLA)	PRAZO MÁXIMO DE ENTREGA (Até)
1ª	5.772	15 dias após assinatura do contrato
2ª	3.369	15/12/2025
3ª	3.988	15/03/2026
4ª	4.087	15/06/2026
TOTAL	17.216	***

2. Fornecimento e Diretrizes Terapêuticas

Para definir as quantidades do medicamento a serem inicialmente distribuídas aos estados, por meio das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), a Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) e a Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN) realizaram um estudo com base em diversos cenários.

Método de Cálculo Estadual: O cenário considerado mais ajustado para o cálculo utilizou dados obtidos a partir do Painel - Oncologia Brasil. O filtro aplicado nesses dados foi “Diagnóstico C50 - Neoplasia maligna da mama e estadiamento 3”, utilizando o Ano diagnóstico 2024.

Estimativa da População Elegível (Taxas Aplicadas): Após a extração dos dados do Painel, foram aplicadas as taxas de elegibilidade previstas no Relatório de Recomendação (RR) nº 751 da Conitec:

- a. 14,5% da população apresentaria o subtipo HER2+.
- b. Destes pacientes HER2+, 68,8% corresponderiam às pacientes que não atingiram a resposta patológica completa (pCR), ou seja, possuem doença residual.

A aplicação dessas estimativas permitiu verificar a distribuição percentual de pacientes elegíveis ao tratamento com trastuzumabe entansina por Unidade Federativa (UF).

Base de Cálculo: É importante ressaltar que o número de pacientes elegíveis para o tratamento com TDM-1 utilizado para a base de cálculo foi o valor previsto para o ano de 2025 no Relatório de Recomendação nº 751 da Conitec: aproximadamente 2.287 pacientes.

3. Detalhes da Dosagem e Ciclos

Considerando ainda o referido RR, a dose máxima recomendada de T-DM1, conforme a bula, é de 3,6 mg/kg, administrada por infusão intravenosa a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias).

Composição da Dose: Para exemplificar a dosagem, uma paciente com 70 kg necessitaria de uma dose recomendada de 252 mg. Essa dosagem é coberta pela utilização de um frasco de 160 mg e um frasco de 100 mg, totalizando 260 mg.

Distribuição Trimestral: Considerando a distribuição trimestral do medicamento, serão cobertos aproximadamente quatro ciclos (fator 4,3) por trimestre, totalizando 14 ciclos ao longo do tratamento.

No contexto do Estado de São Paulo:

UF	População elegível estimada (%) - Com base na distribuição de diagnósticos no painel oncologia 2024	População elegível estimada	População elegível estimada - Market share de 50% - arredondamento a maior	Atendimento trimestral (fator 4,3) inicial 100mg - Market share de 50%	Atendimento trimestral (fator 4,3) inicial 160mg - Market share de 50%
São Paulo	21,84	500	250	1.075	1.075

4. Critérios para Dispensação e Validação de Solicitações

A distribuição inicial aos estados foi calculada com base na distribuição percentual de diagnósticos de Neoplasia maligna da mama (C50, estadiamento 3) em 2024. Para a programação trimestral do medicamento, as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e o Distrito Federal (DF) devem obrigatoriamente enviar a planilha padrão (Anexo A) e a planilha nominal de pacientes para a CGCEAF que se encontra disponível no drive: (<https://drive.google.com/drive/folders/1VW6xAOm3O5ydzBseYWIFr5ouBjBvmrs>), contendo os dados dos pacientes, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica de Câncer de Mama.

A Coordenação-Geral efetua a avaliação do pedido estritamente com base na lista nominal fornecida, aplicando os seguintes requisitos de validação:

- **Ajuste por Peso:** Os quantitativos são ajustados de acordo com o peso corporal da paciente, conforme as recomendações do PCDT.
- **Contagem de Ciclos:** É imperativo informar o número de ciclos já completados pela paciente. O Ministério da Saúde fornecerá o quantitativo necessário para finalizar o tratamento, limitado a um máximo de 14 ciclos.
- **Elegibilidade Exclusiva:** O fornecimento é restrito ao contexto de tratamento adjuvante e é vedado para pacientes em uso de esquema terapêutico para doença metastática (trastuzumabe 150 mg isolado ou em combinação com pertuzumabe 420 mg).
- **Condição Cardíaca:** O paciente não pode manifestar doença cardíaca sintomática, e a fração de ejeção cardíaca deve ser igual ou superior a 55% no mês antecedente ao início da terapia.
- **Uso Prévio Mandatório:** O PCDT exige o uso precedente de trastuzumabe 150 mg no esquema neoadjuvante. A ausência de registro anterior de uso de trastuzumabe 150 mg no histórico da CGCEAF invalida o pleito, que será remetido à SES para apresentação de justificativa.
- **Redução de Dose:** A dose máxima é de 3,6 mg/kg. Em caso de necessidade de modificação: a primeira redução deve ser para 3 mg/kg; a segunda redução para 2,4 mg/kg. Se uma redução adicional for necessária, o tratamento deve ser descontinuado.
- **Migração Terapêutica:** Pacientes em tratamento com trastuzumabe 150 mg que necessitem transitar para o T-DM1 devem ser identificadas com a sinalização "migração" na planilha nominal e requerem o envio de relatório médico justificativo (para decan@saude.gov.br) para aprovação técnica.
- **Invalidação Administrativa:** Solicitações contendo CID-10 não padronizados, pacientes sem número de Cartão Nacional de Saúde (CNS), ou com CPF inválido ou duplicado, terão seus quantitativos zerados.

5. Registro e Faturamento de Terapia Adjuvante com Trastuzumabe Entansina

É de **extrema importância** que todos os procedimentos realizados e pacientes tratados com o medicamento **Trastuzumabe Entansina** para essa indicação sejam devidamente **registrados e faturados** por meio deste novo código 03.04.05.035-0.

O correto registro e faturamento são cruciais para:

Garantir o Repasse de Recursos: Os recursos orçamentários para este procedimento correrão por conta do orçamento do Ministério da Saúde, onerando o Programa de Trabalho 10.302.2015.8585 - Atenção à Saúde da População para Procedimentos em Média e Alta Complexidade (MAC).

Fornecimento do Medicamento: O Ministério da Saúde fará a aquisição e o fornecimento centralizado do Trastuzumabe Entansina às Secretarias Estaduais e Distrital de Saúde a partir das informações sobre o número de doentes em tratamento e a respectiva demanda de consumo, sistematizadas pelas Secretarias em articulação com os hospitais habilitados. O registro preciso da utilização é fundamental para a correta programação e distribuição do medicamento.

6. Considerações Finais

Ressalta-se a crucialidade do controle e monitoramento dos pacientes em uso do medicamento pelos UNACONS e CACONS. Adicionalmente, as unidades devem estar sensibilizadas quanto ao fracionamento adequado e aproveitamento das doses para garantir a racionalidade e a economicidade no emprego do fármaco.

Esta Nota Técnica entra em vigor a partir da data de sua publicação, estando disponível no Portal da SES/SP.

Para consultá-la:

- Acesse o Portal da SES/SP: www.saude.sp.gov.br;
- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)"

Nádia Miguel Pereira do Amaral Veiga Agente Técnico de Saúde - Farmacêutico Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP Rafael Rodrigues Diretor Técnico de Saúde II Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP	Stephani Filgueiras Mashki Diretor Técnico de Saúde II Centro de Análise e Padronização de Medicamentos Grupo de Farmacologia Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP Cleide da Silva Soares Diretora Técnica de Saúde II Centro de Ações de Assistência Farmacêutica Grupo de Planej. e Articulação das Ações da AF Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP
Rafael Cairê de Oliveira dos Santos Diretor Técnico de Saúde III Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP	Catarina Fátima de Souza Diretor Técnico de Saúde III Grupo de Farmacologia Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP

Ana Cristina Lo Prete Coordenador de Saúde Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP	Renata Zaidan dos Santos Tupunambá Diretora Técnica de Saúde III Grupo de Planej. e Articulação das Ações da AF Coordenadoria de Assistência Farmacêutica SES/SP
--	--

São Paulo, na data da assinatura digital.



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 03/11/2025, às 17:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Rodrigues Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde II**, em 03/11/2025, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Catarina Fátima De Souza, Diretor Técnico de Saúde III**, em 03/11/2025, às 17:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Cristina Lo Prete, Coordenador de Saúde**, em 03/11/2025, às 19:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Stephani Filgueiras Mashki, Diretora Técnica de Saúde II**, em 05/11/2025, às 10:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde III**, em 14/11/2025, às 16:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nádia Miguel Pereira Do Amaral Veiga, Farmacêutica**, em 03/12/2025, às 10:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0088016866 e o código CRC CBBFFB0B.