



**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:** 024.00045274/2026-98

**Interessado:** Coordenadoria de Assistência Farmacêutica

**Assunto:** Nota Técnica nº 08/2026 - Orientações pertinentes à aquisição distribuição, 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.

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 para o 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;
- A 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;
- A 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;

- 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 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF);
- A Nota Técnica nº 7/2025 – COAFMO/CGAF/AE/DAF/SCTIE/MS, que orienta sobre a dispensa da exigência de envio de relatório médico para solicitação de migração terapêutica do medicamento trastuzumabe para trastuzumabe entansina no tratamento adjuvante do câncer de mama HER2+, conforme estabelecido pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de câncer de mama vigente;
- A Nota Técnica nº 1/2026 - COAFMO/CGAF/AE/DAF/SCTIE/MS, que trata da prestação de informações complementares à Nota Técnica nº 680/2025 – CGCEAF/DAF/SECTICS/MS após análise das planilhas nominais enviadas pelas SES para distribuição e dispensação do medicamento 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, referente ao 1º trimestre de 2026, no âmbito da Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica na Atenção Especializada (CGAF/AE/DAF/SCTIE).

Considerando 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, volume que representa 30,1% do total de cânceres femininos esperados para o triênio;

Considerando que, conforme definido no PCDT de câncer de mama, o uso de trastuzumabe entansina (T-DM1) demonstrou aumento da sobrevida livre de doença invasiva e redução do risco de recidiva à distância em 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);

Considerando que o paciente indicado para o tratamento com o medicamento T-DM1 não pode apresentar doença cardíaca sintomática, fazendo-se necessário que a fração de ejeção do ventrículo esquerdo, 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:**

Atualmente, alguns antineoplásicos são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por meio da Coordenação de Gestão da Assistência Farmacêutica de Medicamentos Oncológicos (COAFMO/CGAF/AE/DAF/SCTIE/MS). Dentre os medicamentos oncológicos adquiridos dessa forma, está o trastuzumabe 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 (CGAF/AE/DAF/SECTICS/MS) passa a ser a interlocutora com a CGCAN na gestão do Componente Oncológico da Assistência Farmacêutica. Ambas as coordenações acompanham as ações relacionadas ao abastecimento de medicamentos oncológicos à rede, por meio da compra centralizada dos itens citados.

### **1. Aquisição e Planejamento da Demanda**

A Coordenação-Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF) realizou a aquisição

centralizada do medicamento trastuzumabe entansina, nas apresentações de 100 mg e 160 mg (pó líofilo injetável).

O processo de compra foi conduzido por inexigibilidade de licitação, justificada pelo fato de haver apenas uma empresa detentora do registro do medicamento: Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos.

A compra centralizada considerou a população e a demanda definidas pela Coordenação-Geral de Prevenção e Controle do Câncer (CGCAN), com base no racional estabelecido pelo Relatório de Recomendação da Conitec nº 751/2022.

De acordo com o referido relatório, a população elegível estimada para o ano de 2025 foi de 2.287 pacientes. O documento adotou, como cenário-base para o cálculo, um *market share* inicial de 40%, com progressão até 70% ao longo de cinco anos.

Para fins da compra realizada pela CGCEAF, estipulou-se um *market share* inicial de 50% sobre a população elegível estimada para 2025. Esse percentual foi definido levando-se em conta a estrutura atual da rede de tratamento e um fluxo aprimorado de acesso, resultando em uma estimativa de 1.144 pacientes a serem tratadas ao longo de 12 meses.

O primeiro contrato (nº 298/2025) foi firmado com a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos, prevendo a aquisição de um total de 17.216 frascos de trastuzumabe entansina 100 mg e 17.216 frascos de 160 mg. A entrega será realizada conforme 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 a definição dos primeiros quantitativos a serem distribuídos às Secretarias Estaduais de Saúde (SES), a CGCEAF e a CGCAN conduziram estudos baseados em diversos cenários.

**Método de Cálculo Estadual:** O cenário considerado mais ajustado utilizou dados do Painel Oncologia Brasil, com o filtro "Diagnóstico C50 - Neoplasia maligna da mama", "estadiamento III" e "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 apresentariam o subtipo HER2+;
  - b. Desses 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 T-DM1 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 o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Mama, 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. Percebe-se no exemplo, portanto, que há uma fração remanescente de 8 mg, a qual deve ser aproveitada para a complementação da dose de outra paciente.

Visando o uso eficiente das apresentações disponíveis e o aproveitamento integral das doses, orienta-se que os serviços de saúde organizem seus fluxos e agendas de infusão de modo a otimizar a aplicação entre as pacientes. Essa estratégia deve viabilizar o compartilhamento de frações remanescentes e o desperdício zero, desde que rigorosamente respeitados os critérios técnicos, as condições de estabilidade pós-reconstituição descritas em bula e, impreterivelmente, as diretrizes de uso estabelecidas no PCDT.

### 4. Critérios para Dispensação e Validação de Solicitações

Para a programação trimestral do medicamento, as Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e o Distrito Federal (DF) devem obrigatoriamente enviar a planilha padrão (que totaliza o número de frascos e pacientes por estado) e a planilha nominal de pacientes (com dados individualizados) para a COAFMO/CGAF/AE/DAF/SCTIE/MS, conforme estabelecido no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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 (para esta indicação, está disponível no SUS o 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/DAF/SCTIE/MS 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.

Fica dispensado o envio de relatório médico para solicitar a migração terapêutica de pacientes previamente tratadas com trastuzumabe para trastuzumabe entansina (conforme estabelecido anteriormente na Nota Técnica nº 680/2025-CGCEAF/DAF/SECTICS/MS).

**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.

A avaliação dos critérios clínicos obrigatórios para uso do T-DM1 é de responsabilidade do médico assistente, conforme definido no PCDT vigente. CACONS e UNACONS devem garantir que a indicação, o registro dos ciclos e o preenchimento das informações estejam de acordo com o PCDT.

A aquisição do medicamento trastuzumabe entansina, prescrito para casos que não atendam aos critérios estabelecidos no PCDT, é de responsabilidade dos CACONS e UNACONS.

Permanece obrigatória a utilização das planilhas padronizadas para solicitação do medicamento para que a Secretaria Estadual de Saúde, por meio da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica (CAF), envie a programação ao Ministério da Saúde.

## 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 importância 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 ao 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](http://www.saude.sp.gov.br);

- Clique no link: "[Medicamentos](#)";
- Clique no link: "[Notas Técnicas da Assistência Farmacêutica](#)"

**Cleide da Silva Soares**  
Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Ações de Assistência Farmacêutica  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

**Janaína Carla da Silva**  
Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Gerenciamento Regional  
Grupo de Planejamento e Articulação das Ações de Assistência Farmacêutica

**Stephani Filgueiras Mashki**  
Diretor Técnico de Saúde II  
Centro de Análise e Padronização de Medicamentos  
Grupo de Farmacologia

**Simone Norika Kuriyama**  
Diretor Técnico de Saúde II - Substituição  
Centro de Programação dos Componentes e Apoio à Assistência Farmacêutica  
Grupo de Gestão de Assistência Farmacêutica

**Catarina Fátima de Souza**  
Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Farmacologia

**Rafael Cairê de Oliveira dos Santos**  
Diretor Técnico de Saúde III  
Grupo de Gestão da Assistência Farmacêutica

**Ana Cristina Lo Prete**  
Coordenador de Saúde  
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica



Documento assinado eletronicamente por **Cleide Da Silva Soares, Diretor Técnico de Saúde II**, em 17/04/2026, às 10:14, 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 17/04/2026, às 10:31, 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 17/04/2026, às 10:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Caire De Oliveira Dos Santos, Diretor Técnico de Saúde III**, em 17/04/2026, às 12:22, 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 17/04/2026, às 20:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Norika Kuriyama Loeve, Diretor Técnico II Substituto**, em 22/04/2026, às 09:18, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#).



Documento assinado eletronicamente por **Janaína Carla Da Silva, Diretor Técnico de Saúde II**, em 22/04/2026, às 13:41, 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?](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.sp.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0) , informando o código verificador 0104692892 e o código CRC 77151142.