

# NOTA INFORMATIVA

## Acesso ao Medicamento Trastuzumabe Entansina

Nº 22 | 23/10/2025



**CEARÁ**  
GOVERNO DO ESTADO  
SECRETARIA DA SAÚDE

**Governador do Estado do Ceará**  
Elmano de Freitas da Costa

**Secretária da Saúde do Ceará**  
Tânia Mara Silva Coelho

**Secretária Executiva da Atenção Primária  
e Políticas de Saúde**  
Maria Vaudelice Mota

**Secretário Executivo  
Administrativo-Financeiro**  
Ícaro Tavares Borges

**Coordenadora de Políticas de Assistência  
Farmacêutica e Tecnologias em Saúde**  
Fernanda França Cabral

**Elaboração e revisão**  
Evanézia de Araújo Oliveira  
Farmacêutica - Gerente Técnica COPAF/SEAPS

Kariny Santos Câncio  
Orientadora da Célula de Avaliação de  
Tecnologias em Saúde  
COPAF/SEAPS

Nathalia Oliveira e Sousa  
Farmacêutica - Assessora Técnica  
COLOB/SEAFI

## APRESENTAÇÃO

A Secretaria da Saúde do Estado do Ceará (SESA/CE), através da Secretaria Executiva de Atenção Primária e Políticas de Saúde (SEAPS), por meio da Coordenadoria de Políticas de Assistência Farmacêutica e Tecnologia em Saúde (COPAF), com apoio da Coordenadoria de Logística de Recursos Biomédicos (COLOB), vem por meio desta nota **informar às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS) as diretrizes para solicitação, programação trimestral e dispensação do medicamento Trastuzumabe Entansina, conforme estabelecido pelo Ministério da Saúde.**



## CONSIDERAÇÕES

Considerando a Portaria SCTIE/MS nº 98, de 9 de setembro de 2022, que incorporou o medicamento Trastuzumabe Entansina (T-DM1) para o tratamento adjuvante do câncer de mama HER-2 positivo em estágio III, em pacientes com doença residual após tratamento neoadjuvante, conforme o Relatório de Recomendação da nº 751/2022 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC.

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17 de 25 de novembro de 2024, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do câncer de mama, e que o protocolo apresenta o câncer de mama e lista os critérios de diagnóstico e de tratamento, bem como dispõe sobre os mecanismos de regulação, controle e avaliação relacionados à doença no âmbito da rede de atenção à saúde.

Considerando que o PCDT é um documento técnico-normativo para o SUS, sendo, portanto, de caráter nacional e devendo ser utilizado pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, na autorização, no registro e no ressarcimento dos procedimentos correspondentes.

Considerando que conforme o PCDT do câncer de mama, em pacientes HER-2 positivas em estágio III que não apresentam resposta patológica completa, isto é, que apresentam doença residual mínima na peça cirúrgica após tratamento prévio/neoadjuvante realizado com trastuzumabe e taxano, o uso de trastuzumabe entansina (T-DM1) demonstrou melhor sobrevida livre de doença invasiva e menor risco de recidiva à distância.

Considerando ainda que conforme o PCDT, a paciente com indicação de uso do medicamento trastuzumabe entansina **não pode apresentar doença cardíaca sintomática**, sendo necessário que a fração de ejeção cardíaca demonstrada no mês anterior ao início do uso do trastuzumabe entansina seja igual ou superior a 55% e que eventuais comorbidades sejam compatíveis com expectativa de vida para além de cinco anos. Quando a paciente apresentar uma dessas condições, uma alternativa é manter o uso de trastuzumabe de forma adjuvante.

Considerando que alguns medicamentos oncológicos atualmente são adquiridos de forma centralizada pelo Ministério da Saúde e distribuídos aos Estados e ao Distrito Federal para serem distribuídos às Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACONS) e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONS), conforme critérios estabelecidos pelo MS.

## INFORMAÇÕES

**O Ministério da Saúde procedeu com a aquisição centralizada do medicamento Trastuzumabe entansina nas apresentações de 100 mg e 160 mg (pó liófilo injetável).**

Para início do processo de distribuição do medicamento trastuzumabe entansina às UNACONS e CACONS, é imprescindível que as unidades assistenciais enviem, através do e-mail [ceaf@saude.ce.gov.br](mailto:ceaf@saude.ce.gov.br) e [copaf.sesa@gmail.com](mailto:copaf.sesa@gmail.com) planilha que deve conter, **obrigatoriamente:**

- Nome completo do (a) paciente;
- CNS e CPF válidos (solicitações com dados inválidos serão desconsideradas);
- CID-10 padronizado;
- Peso corporal para cálculo da dose;
- Número de ciclos realizados e pendentes;
- Histórico de uso prévio de Trastuzumabe 150 mg (critério obrigatório);
- A coluna observação deve ser identificada como “migração” para casos de pacientes cuja troca de medicamento for realizada, sendo também necessário relatório médico com justificativa da troca.

# INFORMAÇÕES

Reforça-se que conforme o PCDT:

- O Trastuzumabe entansina é indicado para pacientes HER-2 positivas em estágio III com doença residual mínima na peça cirúrgica após tratamento prévio com trastuzumabe e taxano.
- A dose recomendada é de 3,6 mg/kg a cada 21 dias, por até 14 ciclos.
- A paciente deve apresentar fração de ejeção cardíaca  $\geq 55\%$ , sem doença cardíaca sintomática e com expectativa de vida  $> 5$  anos.
- Caso não atenda a esses critérios, recomenda-se manter trastuzumabe.
- O uso é vedado em casos metastáticos.

Informa-se ainda que os dados apresentados passarão por análise criteriosa, destacando os seguintes pontos:

- CID-10 não padronizados e dados inconsistentes serão inválidos;
- Quantitativos serão ajustados conforme peso e ciclo restante;
- A ausência de histórico de Trastuzumabe 150 mg implica indeferimento da solicitação;
- Pacientes em uso do esquema terapêutico metastático com trastuzumabe 150 mg ou trastuzumabe 150 mg + pertuzumabe 420 mg NÃO são elegíveis para o tratamento com o medicamento trastuzumabe entansina.

O medicamento trastuzumabe entansina encontra-se disponível no Centro de Distribuição da SESA e será distribuído conforme recebimento das planilhas DEVIDAMENTE PREENCHIDAS.

Ressalta-se a importância de sensibilização dos UNACONS e CACONS no que se refere ao adequado fracionamento e aproveitamento de doses, visando a racionalidade e economicidade.



**CEARÁ**  
**GOVERNO DO ESTADO**  
SECRETARIA DA SAÚDE