



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA

NOTA TÉCNICA CONJUNTA nº 03/2025 DIAF/DAES/SAS/SES/SC

Assunto: Orientações sobre o fornecimento do medicamento trastuzumabe entansina aos serviços de saúde habilitados pelo Sistema Único de Saúde em Oncologia, no âmbito de Santa Catarina.

Considerando a Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017: Consolidação das Normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde.

Considerando 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 HER2-positivo operado em estágio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante, conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

Considerando a Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama.

Considerando a Portaria GM/MS nº 8.477, de 20 de outubro de 2025, que institui o Componente da Assistência Farmacêutica em Oncologia - AF - ONCO no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, regulamenta seu financiamento, aquisição, distribuição e dispensação, bem como altera a Portaria de Consolidação nº 06 de 28 de setembro de 2017.

Considerando a Nota Técnica nº 680/2025 - CGCEAF/DAF/SECTICS/MS, de 16 de outubro de 2025, que trata de informações acerca da aquisição, 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, no âmbito da Coordenação geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CGCEAF).

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA

Informamos:

O Ministério da Saúde em situações específicas realiza a compra centralizada de alguns medicamentos antineoplásicos, os quais são distribuídos às Secretarias de Estado da Saúde, para posterior envio aos CACONS e UNACONS conforme demanda e condições exigidas para cada medicamento, esta distribuição ocorre de acordo com programação trimestral. Os medicamentos que seguem esta regra de fornecimento são: mesilato de imatinibe 100 mg e 400 mg; dasatinibe 20 mg e 100 mg, nilotinibe 200 mg, rituximabe 100 mg e 500 mg, trastuzumabe 150 mg e pertuzumabe 420 mg. Ademais, recentemente o medicamento **trastuzumabe entansina (T-DM1) 100 mg e 160 mg em pó líofilo injetável** foi adquirido via compra centralizada para atender esta mesma regra de fornecimento.

De acordo com o Instituto Nacional de Câncer (INCA), as estimativas de incidência de câncer de mama para o período 2023-2025 correspondem a 73.610 casos por ano, número este que representa 30,1% de todos os cânceres em mulheres esperados para o triênio.

Conforme o PCDT do câncer de mama, em pacientes HER-2 positivos em estadio 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. Contudo, a paciente com indicação de uso do medicamento 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.

Sendo assim, conforme consta no PCDT de Câncer de Mama o **trastuzumabe entansina está indicado** no tratamento adjuvante do câncer de mama HER-2-positivo operado em estadio III com doença residual na peça cirúrgica após tratamento neoadjuvante com trastuzumabe e taxano.

Conforme consta na bula do medicamento, a dose máxima recomendada de T-DM1 é de 3,6 mg/kg, administrada em infusão intravenosa, a cada 3 semanas (ciclo de 21 dias). Assim, para uma paciente com 70 kg, a dose recomendada é de 252 mg, o que corresponde a um frasco de 160 mg e um frasco de 100 mg, totalizando 260 mg, em 14 ciclos ao longo do tratamento.

Na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP) o código correspondente ao procedimento que inclui o uso do medicamento **trastuzumabe entansina** é o 03.04.05.035-0. O qual está descrito como:

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro
Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE ATENÇÃO À SAÚDE
DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DIRETORIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA

"TRATAMENTO, COM FINALIDADE ADJUVANTE, DO CÂNCER DE MAMA HER-2 POSITIVO OPERADO EM ESTÁDIO III COM DOENÇA RESIDUAL NA PEÇA CIRÚRGICA APÓS TRATAMENTO NEOADJUVANTE BASEADO EM TAXANO E TRASTUZUMABE. EXCLUDENTE COM OS PROCEDIMENTOS 03.04.05.006-7 QUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA EM ESTÁDIO III, 03.04.05.028-8 POLIQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMA HER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE), 03.04.05.031-8 MONOQUIMIOTERAPIA DO CARCINOMA DE MAMAHER-2 POSITIVO EM ESTÁDIO III (ADJUVANTE). ESTE PROCEDIMENTO PODE SER UTILIZADO DE FORMA CONTÍNUA EM UM MÁXIMO DE 13 COMPETÊNCIAS."

Diante do exposto, as solicitações do medicamento deverão seguir o fluxo já estabelecido para os medicamentos trastuzumabe e pertuzumabe, qual seja, os documentos do paciente são encaminhados pelas UNACON/CACON para o Setor de Regulação de APAC, passam pelo processo de regulação e, caso autorizado, a geração de APAC. De posse do boleto da APAC, a UNACON/CACON insere os dados do paciente no Sistema de Controle de Autorização de Medicamento, disponível no site da SES por meio do endereço eletrônico descrito abaixo:

http://controlemedicamento.saude.sc.gov.br:8081/ProjetoSES/sistemas/sys/sysAcesso.jsp?p_entrad a=1

Em continuidade, às UNACON/CACON aguardam a autorização da DIAF no Sistema de Controle de Autorização de Medicamento e, acrescentam os pacientes na planilha encaminhada à DIAF mensalmente, solicitando a distribuição deste medicamento. Mediante o recebimento do medicamento, a UNACON/CACON realizará a dispensação/aplicação e iniciará o processo de registro de doses no Sistema de Controle de Autorização de Medicamento.

Em caso de progressão de doença com acometimento secundário após o tratamento com **trastuzumabe entansina**, o paciente poderá dar continuidade ao tratamento com a 1º linha de tratamento metastático fazendo uso do medicamento **trastuzumabe** ou da associação **trastuzumabe + pertuzumabe**.

Florianópolis, 14 de novembro de 2025.

Willian Westphal

Superintendente SAS

(assinado digitalmente)

Marcus Aurélio Guckert

Diretor DAES

(assinado digitalmente)

Maria Teresa B. Agostini

Diretora DIAF

(assinado digitalmente)

DIAF/GETAF



Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIAF

Rua Esteves Júnior, nº 390 – Anexo I – 1º andar – Centro

Florianópolis / SC - 88015-130

Telefone: (48) 3665 4508 / 3665 4509 e-mail: diaf@saude.sc.gov.br



Assinaturas do documento



Código para verificação: **U97Q9Z0Y**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIA TERESA BERTOLDI AGOSTINI (CPF: 642.XXX.309-XX) em 14/11/2025 às 16:18:12

Emitido por: "SGP-e", emitido em 26/07/2018 - 13:27:30 e válido até 26/07/2118 - 13:27:30.

(Assinatura do sistema)



MARCUS AURÉLIO GUCKERT (CPF: 888.XXX.599-XX) em 14/11/2025 às 16:29:24

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:40:05 e válido até 13/07/2118 - 14:40:05.

(Assinatura do sistema)



WILLIAN WESTPHAL (CPF: 024.XXX.669-XX) em 14/11/2025 às 17:12:43

Emitido por: "SGP-e", emitido em 22/05/2020 - 11:42:05 e válido até 22/05/2120 - 11:42:05.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwMDY2NTZfNjcyMI8yMDI1X1U5N1E5WjBZ> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00006656/2025** e o código **U97Q9Z0Y** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.