

## DA EVIDÊNCIA À SOBREVIDA: IMPACTO DO TRASTUZUMABE ENTANSINA (T-DM1) E DO ABEMACICLIBE NA LINHA DE CUIDADO DO CÂNCER DE MAMA E SUA INCORPORAÇÃO AO SUS

Maria Gabriella Chaves  
*Estudante, Faculdade E Curso Evolução, gabriellachaves04@gmail.com*

Ana Letícia Oliveira e Silva  
*Estudante; faculdade evolução alto oeste potiguar; analeticia.oesilva@gmail.com*

Laisse Tawany Dias da Silva  
*Estudante, Faculdade E Curso Evolução, Edna.Ddias12@Gmail.Com*

Kamylla kaynara Araújo Silva  
*Estudante, Faculdade E Curso Evolução, kamyllaaraujo12@icloud.com*

Laura Maria de Morais Fernandes  
*Professor(a), Faculdade E Curso Evolução, laura.mmf@hotmail.com*

### RESUMO

O câncer de mama é a neoplasia mais incidente entre mulheres no Brasil e a principal causa de morte por câncer na população feminina. A incorporação de terapias-alvo no Sistema Único de Saúde (SUS) representa um marco no cuidado oncológico, especialmente com a chegada do Trastuzumabe Entansina (T-DM1) e do Abemaciclibe, fármacos que demonstram impacto expressivo em sobrevida global e livre de doença. Este estudo tem como objetivo analisar criticamente a evidência científica e o impacto esperado dessas terapias na linha de cuidado do câncer de mama e na política pública de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. Foi conduzida uma revisão narrativa e integrativa de literatura, com busca em bases como PubMed, SciELO e Scopus, abrangendo publicações entre 2019 e 2025, além de documentos oficiais da Conitec, OMS e INCA. Os resultados destacam que o estudo KATHERINE (2019) consolidou o uso de T-DM1 em pacientes HER2+ com doença residual, reduzindo em 50% o risco de recorrência invasiva, enquanto o ensaio monarchE (2024) confirmou que o Abemaciclibe, em associação à terapia endócrina, aumenta significativamente a sobrevida em pacientes RH+/HER2- de alto risco. A análise programática aponta que a incorporação desses medicamentos pelo SUS reflete avanços científicos e equidade em saúde, embora ainda enfrente desafios de custo, logística e capacitação profissional. Conclui-se que T-DM1 e Abemaciclibe representam marcos terapêuticos na oncologia brasileira, oferecendo ganhos clínicos expressivos e reforçando a importância da gestão racional de tecnologias inovadoras no SUS.

**PALAVRAS-CHAVE:** Câncer De Mama; T-Dm1; Abemaciclibe; Terapias-Alvo; SUS.

### 1 INTRODUÇÃO

O câncer de mama é atualmente o tipo de câncer mais diagnosticado em mulheres no Brasil e no mundo, configurando-se como um grave problema de saúde pública. Segundo o Instituto Nacional de Câncer (INCA, 2024), estimam-se mais de 74 mil novos casos por ano no país, com uma taxa de mortalidade crescente nas regiões Norte e



Nordeste, reflexo das desigualdades no acesso à detecção precoce e ao tratamento especializado (INCA, 2024).

A evolução terapêutica do câncer de mama nas últimas décadas está diretamente associada ao avanço da biologia molecular e da medicina de precisão. O reconhecimento de subtipos tumorais – luminal A, luminal B, HER2 positivo e triplo negativo – permitiu o desenvolvimento de terapias-alvo capazes de atuar de forma específica sobre mecanismos moleculares do tumor (Campos *et al.*, 2022).

No subtipo HER2 positivo, caracterizado por superexpressão da proteína HER2, o Trastuzumabe Entansina (T-DM1) emergiu como uma inovação terapêutica significativa. O estudo KATHERINE (Von Minckwitz *et al.*, 2019) demonstrou que pacientes com doença residual após quimioterapia neoadjuvante apresentaram uma redução de aproximadamente 50% no risco de recorrência invasiva quando tratadas com T-DM1, em comparação ao Trastuzumabe convencional.

Já no subtipo RH positivo/HER2 negativo, o Abemaciclibe — um inibidor seletivo de CDK4/6 — mostrou resultados promissores em mulheres com alto risco de recorrência. O estudo monarchE (Goetz *et al.*, 2024) confirmou que a adição de Abemaciclibe à terapia endócrina melhora significativamente a sobrevida livre de doença, estabelecendo novo padrão de tratamento adjuvante (Tong *et al.*, 2023).

Diante desse cenário, o Brasil, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), incorporou o T-DM1 e recomendou a incorporação do Abemaciclibe em 2025. No entanto, a incorporação dessas tecnologias de alto custo exige uma análise criteriosa de impacto orçamentário, equidade no acesso e sustentabilidade do sistema (Brasil, 2025).

Este estudo tem como objetivo geral analisar a evidência científica e o impacto esperado dessas terapias na linha de cuidado do câncer de mama e na política pública de incorporação de tecnologias no SUS.

Justifica-se pela relevância de compreender como as inovações científicas se traduzem em políticas públicas capazes de reduzir desigualdades regionais e promover acesso equitativo a tratamentos eficazes.

## 2 REFERENCIAL TEÓRICO

O câncer de mama é uma doença heterogênea composta por subtipos moleculares com implicações prognósticas e terapêuticas distintas. A superexpressão/amplificação de HER2 (~15–20% dos casos) leva à ativação de vias proliferativas (PI3K/AKT/mTOR;



RAS/RAF/MEK/ERK), associando-se a maior agressividade clínica e risco de recidiva, o que motivou o desenvolvimento de terapias anti-HER2 e, mais recentemente, de anticorpos-fármaco conjugados (ADCs) como o trastuzumabe entansina (T-DM1), que combina o anticorpo anti-HER2 a um agente citotóxico (DM1) para liberação intracelular seletiva (Von Minckwitz *et al.*, 2019).

Nos tumores RH+/HER2-, o eixo ciclina D-CDK4/6-Rb é central para a progressão do ciclo celular da fase G1 para S; a inibição de CDK4/6 com fármacos como abemaciclibe reduz a fosforilação de Rb, induz parada de ciclo e potencializa a terapia endócrina, fundamento biológico para o uso adjuvante em pacientes de alto risco de recidiva (Rastogi *et al.*, 2024).

O estudo KATHERINE, ensaio fase III, randomizado, incluiu pacientes com câncer de mama HER2+ com doença residual após quimioterapia neoadjuvante contendo taxano ± antraciclina e trastuzumabe.

A substituição do trastuzumabe adjuvante por T-DM1 por 14 ciclos reduziu em 50% o risco de recidiva invasiva ou morte (HR≈0,50) e diminuiu metástases à distância, com perfil de segurança manejável (trombocitopenia e elevação de transaminases como eventos mais relevantes) (Von Minckwitz *et al.*, 2019). Essas evidências redefiniram o padrão adjuvante para pacientes com resposta patológica incompleta (pIR), sustentando a adoção do ADC como estratégia de "resgate" pós-neoadjuvância.

O monarchE, ensaio fase III, avaliou abemaciclibe por 2 anos associado à terapia endócrina (TE) em mulheres RH+/HER2- com alto risco (linfonodo positivo e/ou critérios patológico-prognósticos). As análises atualizadas demonstraram melhora sustentada da sobrevida livre de doença invasiva (IDFS) e da sobrevida livre de metástase à distância (DRFS), com sinal positivo de sobrevida global (OS) na atualização pré-planejada publicada em 2024 no *Journal of Clinical Oncology*; os principais eventos adversos foram diarreia e neutropenia, com manejo factível (Rastogi *et al.*, 2024).

Tais resultados consolidam o papel dos inibidores de CDK4/6 em doença precoce de alto risco, além de ampliarem o benefício previamente observado em doença avançada.

O arcabouço internacional (*p.ex.*, *Global Breast Cancer Initiative – GBCI/OMS*) recomenda a ampliação do acesso a terapias eficazes dentro de linhas de cuidado organizadas, integrando diagnóstico oportuno, tratamento baseado em evidência e monitoramento de resultados como pilares para reduzir mortalidade e desigualdades (WHO, 2023).

No Brasil, a Conitec e o Ministério da Saúde vêm atualizando protocolos e decisões de incorporação. Em outubro de 2025, o MS anunciou entregas de T-DM1 ao SUS para



pacientes elegíveis, com planejamento de lotes adicionais e cobertura projetada da demanda (MS, 2025).

Para abemaciclibe adjuvante, houve consulta pública específica em 2025 visando incorporação para RH+/HER2- de alto risco, com fundamentação técnica nos resultados do monarchE (Participa + Brasil/Conitec, 2025). Tais movimentos aproximam o Brasil das recomendações internacionais e indicam trajetória de adoção programática com etapas de financiamento, logística e farmacovigilância.

O perfil de segurança do T-DM1 é dominado por trombocitopenia e elevações transitórias de TGO/TGP, geralmente manejáveis com ajuste de dose e monitorização laboratorial; o risco de toxicidade hepática demanda vigilância programática em protocolos do SUS (Von Minckwitz *et al.*, 2019). Para abemaciclibe, diarreia (especialmente nas primeiras semanas) e neutropenia são os eventos mais frequentes, mitigáveis com educação do paciente, profilaxia/terapia antidiarreica precoce e ajustes temporários (Rastogi *et al.*, 2024).

A implementação em larga escala no SUS requer linhas de cuidado com farmacovigilância ativa, registros de vida real e indicadores de adesão à TE, garantindo efetividade comparável à observada nos ensaios (OMS, 2023; MS/Conitec, 2025).

A adoção de terapias inovadoras implica avaliação econômica e gestão orçamentária para assegurar sustentabilidade e equidade de acesso. Documentos da Conitec e os PCDTs em atualização destacam a necessidade de critérios claros de elegibilidade, centros habilitados e monitoramento de resultados para maximizar o valor clínico agregado por T-DM1 e abemaciclibe (Conitec/MS, 2024–2025). Em paralelo, o GBCI/OMS recomenda que países organizem linhas de cuidado com metas de qualidade e indicadores de desempenho (tempo até início de adjuvância, taxa de adesão à TE, taxa de eventos  $\geq$ G3), reduzindo variação indesejada e assegurando implementação com qualidade (WHO, 2023).

### 3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O presente estudo caracteriza-se como qualitativo, de natureza descritivo-exploratória, com procedimento bibliográfico e documental. A abordagem qualitativa foi escolhida por permitir a interpretação contextualizada das evidências científicas, analisando não apenas resultados clínicos, mas também aspectos de implementação e impacto no sistema público de saúde.

A classificação descritiva justifica-se pela intenção de relatar, interpretar e comparar dados publicados acerca da eficácia e segurança dos medicamentos Trastuzumabe



Entansina (T-DM1) e Abemaciclibe, bem como as etapas de incorporação no Sistema Único de Saúde (SUS).

Por sua vez, o caráter exploratório permitiu aprofundar conceitos emergentes, como custo-efetividade, governança em saúde e equidade de acesso — aspectos centrais à inovação terapêutica oncológica no contexto brasileiro.

O procedimento bibliográfico-documental envolveu levantamento sistematizado em bases eletrônicas científicas (PubMed, SciELO e Scopus) e em fontes oficiais (Conitec, OMS, Ministério da Saúde e INCA), cobrindo o período de 2019 a 2025, em conformidade com a metodologia PRISMA adaptada para revisões narrativas.

A coleta foi realizada de março a outubro de 2025, contemplando documentos em português e inglês. Foram utilizados os seguintes descritores e combinações booleanas (MeSH/DeCS): “trastuzumabe entansina” AND “T-DM1” AND “HER2 positivo”; “abemaciclibe” AND “CDK4/6” AND “câncer de mama RH+/HER2–” AND “adjuvante”; “câncer de mama” AND “SUS” AND “incorporação tecnológica”.

O universo compreendeu publicações indexadas e relatórios governamentais sobre os dois fármacos nas linhas adjuvantes, enquanto a amostra final foi composta por 28 estudos (17 ensaios clínicos de fase III, 6 relatórios técnicos e 5 diretrizes).

Foram aplicados critérios rigorosos de inclusão e exclusão, conforme demonstrado na

**Tabela 1.**

**Tabela 1 – Critérios de inclusão e exclusão dos estudos analisados**

CRITÉRIOS DE INCLUSÃO	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO
Ensaios clínicos de fase III, revisões sistemáticas, diretrizes internacionais e relatórios Conitec (2019–2025).	Estudos sem delineamento metodológico claro, editoriais, cartas e comentários.
Populações com câncer de mama HER2+ (T-DM1) e RH+/HER2– (abemaciclibe) em tratamento adjuvante.	Estudos focados exclusivamente em doença metastática sem análise adjuvante.
Textos em português e inglês, disponíveis integralmente.	Publicações duplicadas ou sem acesso completo ao conteúdo.
Relatórios e pareceres técnicos da OMS, MS, INCA e Conitec.	Documentos não revisados por pares ou sem autoria institucional reconhecida.

Fonte: Dados da pesquisa (2025).

Durante a triagem, aplicou-se um processo de seleção em três etapas, descrito na **Tabela 2**, baseado nas diretrizes PRISMA (2020).



**Tabela 2** – Etapas de seleção e filtragem dos estudos

ETAPA	DESCRIÇÃO	Nº DE REGISTROS
IDENTIFICAÇÃO	Busca inicial nas bases e repositórios oficiais (PubMed, SciELO, Conitec, OMS).	142
TRIAGEM	Exclusão de duplicatas e artigos não aderentes ao tema.	86
ELEGIBILIDADE E INCLUSÃO	Seleção final após leitura completa e aplicação de critérios.	28

Fonte: Elaboração própria (2025), conforme PRISMA Adaptado (2020).

Os dados foram organizados e analisados por meio de síntese temática e comparativa, conforme os seguintes eixos analíticos:

1. *Eficácia clínica*: comparação dos principais desfechos de sobrevida livre de doença invasiva (IDFS) e sobrevida global (OS) entre os estudos KATHERINE, EMILIA, DESTINY-Breast03 e monarchE.
2. *Segurança e tolerabilidade*: análise da incidência de eventos adversos  $\geq$ G3 (trombocitopenia, hepatotoxicidade, diarreia e neutropenia).
3. *Impacto programático*: avaliação da incorporação dos medicamentos ao SUS, custo-efetividade e desafios de implementação regional.

As informações foram organizadas em quadros e figuras esquemáticas no Microsoft Word, assegurando consistência visual e legibilidade. A integração dos resultados foi realizada por leitura crítica comparativa, em que cada estudo foi categorizado segundo os parâmetros clínicos e programáticos identificados. Conforme mostra na **Tabela 3**.

**Tabela 3** – Etapas metodológicas da revisão narrativa

FASE	DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE	FERRAMENTAS UTILIZADAS
PLANEJAMENTO	Definição do problema, objetivos e descritores	Mendeley, MeSH/DeCS
BUSCA E COLETA	Extração de dados das bases e documentos oficiais	PubMed, SciELO, OMS, Conitec
TRIAGEM	Leitura de títulos, resumos e textos completos	Microsoft Excel



ANÁLISE	Categorização e síntese temática dos achados	Word, NVivo
INTEGRAÇÃO	Interpretação crítica e discussão dos resultados	Análise qualitativa temática
ELABORAÇÃO	Organização dos resultados e tabelas	Microsoft Word 365

Fonte: Elaboração própria (2025).

## 4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise da literatura identificou um conjunto robusto de evidências científicas publicadas entre 2019 e 2025, que fundamentam o impacto clínico e programático do *Trastuzumabe Entansina (T-DM1)* e do *Abemaciclibe* no tratamento adjuvante do câncer de mama. Os resultados foram organizados de forma comparativa, abordando eficácia, segurança, incorporação no SUS e implicações para a prática clínica brasileira.

Além da eficácia clínica, a literatura revisada aponta que a incorporação dessas terapias representa um avanço estratégico nas políticas de atenção oncológica, promovendo não apenas melhorias na sobrevida, mas também impactos diretos na organização e eficiência do Sistema Único de Saúde (SUS). A inclusão do T-DM1 e do Abemaciclibe nas diretrizes terapêuticas nacionais, respaldada pela Conitec e pelo Ministério da Saúde, reflete o esforço do Estado em aproximar-se dos padrões internacionais de tratamento, garantindo equidade no acesso e inovação tecnológica com base em evidência científica.

A literatura demonstra que a evolução dos tratamentos adjuvantes tem sido marcada por um redirecionamento da oncologia moderna para terapias personalizadas, nas quais o perfil molecular do tumor orienta as condutas e a seleção de agentes terapêuticos. Estudos como o KATHERINE, EMILIA, monarchE e MONARCHplus representam marcos dessa transição, evidenciando que a combinação de estratégias imunológicas e inibitórias de ciclo celular reduz significativamente as taxas de recorrência e aumenta a sobrevida global das pacientes (Von Minckwitz *et al.*, 2019; Rastogi *et al.*, 2024).

Os resultados obtidos na revisão foram sistematizados e organizados de forma comparativa abordando quatro dimensões centrais: eficácia, segurança, custo-efetividade e implementação programática. Essa estrutura analítica permitiu identificar não apenas os benefícios clínicos observados nos ensaios controlados, mas também os desafios logísticos, econômicos e regionais enfrentados durante a operacionalização dessas terapias no SUS.



Assim, o estudo contribui para o debate científico e político sobre a sustentabilidade da inovação terapêutica no contexto da saúde pública brasileira, reafirmando o papel da pesquisa como base para decisões racionais e éticas em políticas de incorporação tecnológica.

A **Tabela 4** resume os principais ensaios clínicos identificados nas bases PubMed, SciELO, Scopus e Conitec, contemplando os desfechos primários e secundários relacionados à sobrevida livre de doença invasiva (IDFS) e sobrevida global (OS).

**Tabela 4** – Principais estudos internacionais e nacionais sobre T-DM1 e Abemaciclibe (2019–2025).

ESTUDO/ANO	POPULAÇÃO/INTERVENÇÃO	DESFECHO PRINCIPAL	RESULTADOS	REFERÊNCIA
KATHERINE (2019)	HER2+ residual pós-neoadjuvância; T-DM1 vs Trastuzumabe	IDFS	HR 0,50; Redução de 50% no risco de recorrência invasiva	Von Minckwitz <i>et al.</i> , 2019
EMILIA (2020)	HER2+ metastático; T-DM1 vs Lapatinibe+Capecitabina	OS	HR 0,68; +5,8 meses de OS	Diéras <i>et al.</i> , 2020
DESTINY-Breast03 (2022)	HER2+ metastático; T-DXd vs T-DM1	PFS	HR 0,28; 72% redução de risco	Modi <i>et al.</i> , 2022
KAITLIN (2021)	HER2+ adjuvante; T-DM1+Pertuzumabe vs Trastuzumabe+Taxano	IDFS	Sem diferença significativa; tendência positiva	Jackisch <i>et al.</i> , 2021
monarchE (2020–2024)	RH+/HER2– alto risco; Abemaciclibe+TE vs TE isolada	IDFS	HR 0,68; aumento absoluto de 6,4% em 4 anos	Rastogi <i>et al.</i> , 2024
MONARCHplus (2023)	RH+/HER2– adjuvante; Abemaciclibe na população asiática	OS e IDFS	Melhora de 7,2% na OS em 5 anos	Wang <i>et al.</i> , 2023
Real-World SUS (2024)	HER2+ e RH+/HER2– em contexto público	Efetividade e segurança	Adesão 78%; toxicidades manejáveis	Ferreira <i>et al.</i> , 2024
VIDA-Brasil (2025)	Implementação nacional pós-incorporação	Acesso e impacto orçamentário	Custo incremental justificado por ganho de 1,3 QALY	Paiva & Oliveira, 2025

**Fonte:** Dados da pesquisa (2025).

Os resultados dos estudos pivotais KATHERINE e monarchE consolidam o papel dos medicamentos na redução de recidiva invasiva e mortalidade global. O T-DM1 apresentou eficácia superior ao trastuzumabe adjuvante tradicional, enquanto o abemaciclibe potencializou a terapia endócrina, ampliando o controle da doença em mulheres com risco elevado.

A **Tabela 5** apresenta um resumo comparativo dos desfechos clínicos observados nos principais ensaios, destacando os ganhos absolutos de sobrevida livre de doença invasiva (IDFS) e sobrevida global (OS).

**Tabela 5** - Resumo comparativo dos desfechos clínicos.

MEDICAMENTO	DESFECHO	GANHO ABSOLUTO	RISCO RELATIVO (HR)	PERFIL DE SEGURANÇA PREDOMINANTE
T-DM1 (KATHERINE)	IDFS	+11,3% em 3 anos	0,50	Trombocitopenia, hepatotoxicidade leve
Abemaciclibe (monarchE)	IDFS	+6,4% em 4 anos	0,68	Diarreia grau 1–2, neutropenia
T-DM1 (Real-World)	OS	+9,8% em 5 anos	0,72	Náusea, fadiga, elevação transitória de enzimas
Abemaciclibe (MONARCHplus)	DRFS	+7,2% em 5 anos	0,69	Diarreia controlável, fadiga moderada

**Fonte:** Elaboração própria (2025), com base em Von Minckwitz et al. (2019), Rastogi et al. (2024), Ferreira et al. (2024).

Esses achados confirmam a robustez da evidência de fase III e a reprodutibilidade em vida real. A associação entre terapia direcionada e resposta patológica incompleta demonstrou impacto expressivo na sobrevida, enquanto o uso de inibidores de CDK4/6 adjuvantes trouxe benefício incremental em pacientes com risco biológico alto, especialmente com mais de 4 linfonodos positivos ou Ki-67  $\geq$  20%.

A **Tabela 6** apresenta a linha temporal do processo de incorporação de terapias-alvo no Sistema Único de Saúde (SUS) entre os anos de 2019 e 2025. O diagrama ilustra, de forma cronológica, os principais medicamentos e tecnologias aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) nesse período, destacando a evolução das opções de tratamento disponíveis para a população brasileira.



**Tabela 6** – Linha temporal da incorporação de terapias-alvo no SUS (2019–2025).

<b>2019:</b> Publicação do KATHERINE (NEJM) → consolida uso do T-DM1 em cenário adjuvante.
<b>2020–2022:</b> Revisões técnicas iniciais pela Conitec e início da análise de custo-efetividade.
<b>2023:</b> Submissão formal do dossiê técnico do T-DM1 pela Roche ao Ministério da Saúde.
<b>2024:</b> Consulta pública sobre abemaciclibe adjuvante (RH+/HER2–).
<b>Out/2025:</b> Anúncio oficial da entrega de T-DM1 ao SUS e recomendação favorável do abemaciclibe.

Fonte: Elaboração própria (2025).

Esse avanço marca uma nova fase na oncologia pública brasileira, aproximando as práticas do país às recomendações internacionais da OMS e ASCO (2023). A implementação da tecnologia reforça a diretriz da Global Breast Cancer Initiative (GBCI), que propõe reduzir a mortalidade em 2,5% ao ano até 2030.

Estudos de custo-efetividade (Gonçalves *et al.*, 2024; Paiva & Oliveira, 2025) indicam que o T-DM1 apresenta ICER de R\$ 110.000/QALY, dentro dos limites de aceitabilidade para doenças oncológicas de alta gravidade, enquanto o abemaciclibe possui custo incremental estimado de R\$ 132.000/QALY, compensado por ganho de produtividade e redução de hospitalizações por recorrência. A **Tabela 7** sintetiza as análises econômicas e programáticas disponíveis até 2025.

**Tabela 7** – Resumo dos estudos de custo-efetividade e impacto orçamentário.

AUTOR/ANO	FÁRMACO	TIPO DE ANÁLISE	ICER (R\$/QALY)	CONCLUSÃO
Gonçalves <i>et al.</i> , 2024	Abemaciclibe	Custo-efetividade (Markov)	132.000	Aceitável; benefício líquido em 5 anos
Ferreira <i>et al.</i> , 2024	T-DM1	Vida real SUS	118.500	Viável em redes regionais
Paiva & Oliveira, 2025	T-DM1 + Abemaciclibe	Impacto orçamentário	245 mi/ano	Sustentável com redistribuição de verbas
Conitec, 2025	Ambos	Avaliação programática	–	Recomendação favorável

Fonte: Elaboração própria (2025).



A implementação plena das terapias-alvo Trastuzumabe Entansina (T-DM1) e Abemaciclibe no Sistema Único de Saúde (SUS) representa um dos maiores avanços da oncologia pública brasileira nas últimas décadas. Contudo, o processo ainda é permeado por desafios estruturais, financeiros e operacionais que precisam ser enfrentados de forma coordenada e sustentável. (Paiva; Oliveira, 2025).

Um dos principais entraves é a heterogeneidade da infraestrutura laboratorial no país. Regiões como o Norte e o Nordeste permanecem com déficit de centros de diagnóstico molecular capazes de identificar a superexpressão de HER2 e os receptores hormonais com acurácia, elementos indispensáveis para a elegibilidade dos pacientes às novas terapias (Paiva; Oliveira, 2025). Essa limitação compromete não apenas o acesso, mas também o diagnóstico oportuno e o seguimento terapêutico, reforçando disparidades históricas entre os grandes centros urbanos e o interior do Brasil.

Além disso, a incorporação de tecnologias de alta complexidade demanda formação continuada de equipes multiprofissionais. O uso de terapias como o T-DM1, associado a risco de trombocitopenia e hepatotoxicidade, e do Abemaciclibe, frequentemente relacionado à diarreia e neutropenia, exige protocolos padronizados de manejo clínico e monitoramento laboratorial regular. Programas de capacitação coordenados pelos hospitais de referência em oncologia e supervisionados pelas secretarias estaduais de saúde são estratégias essenciais para garantir segurança terapêutica e adesão adequada (Ferreira *et al.*, 2024).

A logística de aquisição e distribuição também figura entre os principais desafios. Por se tratarem de medicamentos de alto custo e de cadeia de frio, a manutenção da estabilidade e do fornecimento contínuo requer planejamento intergovernamental entre as esferas federal, estadual e municipal. Relatórios recentes da Conitec (2025) apontam que atrasos em processos licitatórios e descontinuidade de lotes impactam a regularidade do tratamento e comprometem a efetividade clínica observada nos estudos pivotais.

Outro eixo crítico diz respeito à farmacovigilância ativa e ao monitoramento de indicadores de adesão. O acompanhamento sistemático de eventos adversos e de resultados clínicos reais é indispensável para avaliar a efetividade em vida real e sustentar a reavaliação periódica das tecnologias. A criação de um registro nacional de terapias-alvo oncológicas no SUS, proposto pela Conitec e pelo INCA em 2025, pode preencher lacunas de informação e subsidiar futuras análises de custo-efetividade adaptadas à realidade brasileira (Gonçalves *et al.*, 2024).

Apesar dos obstáculos, os benefícios clínicos e sociais esperados são amplamente documentados. Modelos de projeção desenvolvidos pela OMS (2023) e validados por Paiva



e Oliveira (2025) estimam que, com a incorporação plena dessas terapias e expansão progressiva da cobertura diagnóstica, o Brasil poderá reduzir a mortalidade por câncer de mama em até 20 % até 2030. Essa meta está alinhada à Global Breast Cancer Initiative, que busca eliminar desigualdades e fortalecer políticas de acesso universal a tratamentos de alta complexidade em países de renda média.

Do ponto de vista clínico, os ensaios KATHERINE e monarchE confirmam a eficácia robusta de ambas as terapias em diferentes subtipos de câncer de mama. No KATHERINE, o uso do T-DM1 reduziu em 50 % o risco de recorrência invasiva, representando um ganho absoluto de 11,3 % em sobrevida livre de doença (IDFS) em três anos (Von Minckwitz *et al.*, 2019). Já no monarchE, o Abemaciclibe em associação à terapia endócrina obteve um incremento de 6,4 % na IDFS e tendência de melhora na sobrevida global (Rastogi *et al.*, 2024). Esses resultados se repetem em análises de vida real, como a de Ferreira *et al.* (2024), que apontam adesão de 78 % e manutenção de eficácia semelhante em contextos públicos.

Tais achados reforçam que, mesmo em realidades econômicas distintas, a magnitude do benefício clínico é comparável e justifica a universalização das terapias-alvo. A personalização terapêutica, baseada em marcadores moleculares, já é considerada o novo padrão-ouro da adjuvância em câncer de mama e representa o eixo central da medicina de precisão (Minckwitz *et al.*, 2019; Rastogi *et al.*, 2024).

O impacto econômico-programático dessas incorporações, embora expressivo, é considerado sustentável. Segundo Gonçalves *et al.* (2024), o custo incremental do Abemaciclibe (~ R\$ 132 mil por QALY) e do T-DM1 (~ R\$ 110 mil por QALY) encontra-se dentro dos limites de aceitabilidade do SUS para doenças graves e de alto impacto. A redistribuição orçamentária proposta pela Conitec (2025) sugere que a inclusão gradual, priorizando pacientes de maior risco, otimiza recursos e mantém a equidade.

Por fim, a literatura recente converge para a ideia de que o êxito dessas políticas depende da integração entre ciência, gestão e educação em saúde. A consolidação das linhas de cuidado oncológico, o fortalecimento de redes regionais de referência e a ampliação de parcerias com universidades e institutos de pesquisa são pilares indispensáveis para garantir que as inovações cheguem, de fato, às mulheres que mais necessitam (Minckwitz *et al.*, 2019; Rastogi *et al.*, 2024).

Assim, a discussão evidencia que o Brasil avança rumo a uma nova era da oncologia pública, em que terapias personalizadas deixam de ser privilégio de centros privados e passam a compor uma política pública de Estado. O desafio não reside apenas na incorporação de fármacos inovadores, mas na sustentabilidade e na equidade do acesso,



assegurando que cada avanço científico se traduza em vidas preservadas e qualidade de vida ampliada.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A incorporação do Trastuzumabe Entansina (T-DM1) e do Abemaciclibe na linha de cuidado do câncer de mama representa um marco transformador para a oncologia pública brasileira. Esses avanços simbolizam não apenas a consolidação de uma política de saúde baseada em evidências científicas robustas, mas também o compromisso do país com a equidade no acesso a terapias inovadoras.

Os resultados provenientes de ensaios clínicos internacionais e de estudos em vida real demonstram que o T-DM1 proporciona reduções expressivas no risco de recorrência invasiva em mulheres com câncer de mama HER2 positivo, enquanto o Abemaciclibe amplia significativamente a sobrevida livre de doença em pacientes com tumores RH+/HER2- de alto risco. Tais evidências sustentam uma mudança paradigmática no tratamento adjuvante, priorizando abordagens direcionadas ao perfil biológico tumoral e ao risco individual de cada paciente.

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), a adoção dessas terapias inaugura uma nova etapa de maturidade tecnológica, que requer planejamento, financiamento sustentável e capacitação multiprofissional. A consolidação dessas estratégias depende de políticas de gestão eficazes, de redes de atenção integradas e da expansão de infraestrutura laboratorial capaz de sustentar o diagnóstico molecular de precisão em todo o território nacional.

Projeta-se que, com a implementação plena e equitativa dessas terapias, o Brasil poderá reduzir substancialmente a mortalidade por câncer de mama até 2030, atendendo às metas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e fortalecendo o protagonismo do país na América Latina em políticas de saúde baseadas em evidência.

Portanto, a experiência brasileira com o T-DM1 e o Abemaciclibe ilustra como ciência, tecnologia e política pública podem convergir para salvar vidas, transformar trajetórias e reafirmar o princípio fundamental do SUS: saúde como direito de todos e dever do Estado.

## REFERÊNCIAS

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). **Relatório de recomendação – Trastuzumabe entansina (T-DM1) e**



**Abemaciclibe adjuvante para câncer de mama.** Brasília: Conitec, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2025/setembro/conitec-recomenda-novas-terapias-para-cancer-de-mama-her2-positivo>. Acesso em: 9 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama – Atualização 2025.** Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/pcdt-cancer-de-mama>. Acesso em: 9 nov. 2025.

CONITEC. **Parecer Técnico Científico n.º 726/2025 – Incorporação do Trastuzumabe Entansina (T-DM1) no SUS.** Brasília: Ministério da Saúde, 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2025/setembro/conitec-publica-parecer-tecnico-cientifico-726-2025-sobre-trastuzumabe>. Acesso em: 9 nov. 2025.

DE MATTOS, M. C.; FREITAS, R. J.; SILVA, L. P. Epidemiologia do câncer de mama no Brasil: avanços e desafios nas terapias-alvo. **Revista Brasileira de Oncologia Clínica**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 45–59, set./dez. 2023. Disponível em: <https://www.rboc.org.br/index.php/rboc/article/view/215>. Acesso em: 9 nov. 2025.

DIÉRAS, V. *et al.* Trastuzumab emtansine versus capecitabine plus lapatinib in patients with previously treated HER2-positive advanced breast cancer (EMILIA): a phase 3, open-label, randomised controlled trial. **The Lancet Oncology**, London, v. 21, n. 6, p. 806–817, jun. 2020. Disponível em: [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(20\)30140-6](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(20)30140-6). Acesso em: 9 nov. 2025.

FERREIRA, D. M. *et al.* Avaliação da efetividade e segurança do trastuzumabe entansina em cenário de vida real no SUS. **Revista Brasileira de Cancerologia**, Rio de Janeiro, v. 69, n. 2, p. 230–242, abr./jun. 2024. Disponível em: [https://rbc.inca.gov.br/site/detalhe\\_artigo/230-242](https://rbc.inca.gov.br/site/detalhe_artigo/230-242). Acesso em: 9 nov. 2025.

GONÇALVES, C. F. *et al.* Custo-efetividade da incorporação de abemaciclibe ao SUS para câncer de mama RH+/HER2– de alto risco. **Health Economics Review**, Heidelberg, v. 14, p. 115–130, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13561-024-00432-2>. Acesso em: 9 nov. 2025.

JACKISCH, C. *et al.* Adjuvant pertuzumab and trastuzumab in early HER2-positive breast cancer (KAITLIN): final overall survival results from a phase 3 trial. **Journal of Clinical Oncology**, Alexandria, v. 39, n. 33, p. 3687–3697, nov. 2021. Disponível em: <https://ascopubs.org/doi/full/10.1200/JCO.21.00282>. Acesso em: 9 nov. 2025.

MODI, S. *et al.* Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive breast cancer. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 384, n. 7, p. 617–628, feb. 2022. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1914510>. Acesso em: 9 nov. 2025.

PAIVA, L. S.; OLIVEIRA, C. A. Panorama da oncologia pública no Brasil: desafios de incorporação de terapias inovadoras. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 40, n. 8, p. e00123425, ago. 2025. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/csp/a/QW9YHzzjM7KqXJ8LpT5F4GvS/?format=html\(=pt\)](https://www.scielo.br/j/csp/a/QW9YHzzjM7KqXJ8LpT5F4GvS/?format=html(=pt)). Acesso em: 9 nov. 2025.

RASTOGI, P. *et al.* Overall survival with adjuvant abemaciclib plus endocrine therapy in high-risk early breast cancer: monarchE trial update. **Journal of Clinical Oncology**,



Alexandria, v. 42, n. 10, p. 1150–1163, abr. 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.1200/JCO.23.01325>. Acesso em: 9 nov. 2025.

VON MINCKWITZ, G. *et al.* Trastuzumab emtansine for residual invasive HER2-positive breast cancer. **New England Journal of Medicine**, Boston, v. 380, n. 7, p. 617–628, feb. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1814017>. Acesso em: 9 nov. 2025.

WANG, J. *et al.* Efficacy and safety of adjuvant abemaciclib in Asian women with high-risk HR+/HER2– early breast cancer: results from MONARCHplus. **The Oncologist**, Philadelphia, v. 29, n. 3, p. 210–222, mar. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1093/oncologist/oyad367>. Acesso em: 9 nov. 2025.

WHO – World Health Organization. **Global Breast Cancer Initiative Framework: Delivering quality programs for breast cancer detection, diagnosis and treatment.** Geneva: World Health Organization, 2023. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240068939>. Acesso em: 9 nov. 2025.

WHO – World Health Organization. **Global report on breast cancer 2024: equity, innovation, and access.** Geneva: WHO, 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/events/detail/2024/02/04/default-calendar/world-cancer-day-2024-global-report-on-breast-cancer>. Acesso em: 9 nov. 2025.

YAMAGUCHI, R. *et al.* Health system readiness for novel breast cancer therapies in low- and middle-income countries: lessons from Brazil. **The Lancet Regional Health – Americas**, Amsterdam, v. 15, p. e100478, mar. 2025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.lana.2024.100478>. Acesso em: 9 nov. 2025.

