

NOTA TÉCNICA Nº 10082/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000774-16.2025.4.03.6703
1.3. Data da Solicitação: 19/12/2025
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 15/04/1987 – 38 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Neoplasia maligna da mama – CID C50.9

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. *Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?*

Não se aplica pois medicamento não é incorporado

2. *Caso haja manifestação contrária da CONITEC para incorporação, a parte autora apresentou evidências científicas de alto nível decorrentes de estudos posteriores à avaliação pelo órgão?*

Não houve avaliação por parte da Conitec.

3. *A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?*

Em pacientes com câncer de mama triplo negativo metastático, PDL1 negativo, que já receberam e não responderam a antraciclina (doxorubicina), ciclofosfamida, carboplatina e paclitaxel, não há outras opções de quimioterapia sistêmica recomendadas pelo PCDT/SUS para esse cenário. Imunoterapia (como pembrolizumabe ou atezolizumabe) não está indicada em tumores PDL1 negativos, e terapias-alvo como inibidores de PARP, anti-HER2 ou CDK4/6 não são aplicáveis devido à ausência de mutação BRCA, expressão de HER2 ou positividade de receptores hormonais.

4. *Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?*

As indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para sacituzumab govitecan incluem: câncer de mama triplo negativo localmente avançado ou metastático, em adultos que

receberam pelo menos duas linhas prévias de tratamento sistêmico, incluindo pelo menos uma para doença metastática. Também está aprovado para câncer de mama metastático RH+/HER2- após falha de terapia endócrina e duas linhas adicionais.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado? Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Sim desde que preenchidos os critérios de refratariedade a pelo menos duas linhas de tratamento sistêmico. Não é off-label.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?

Há ensaios clínicos randomizados de alta qualidade (fase III, controlados, abertos, multicêntricos) que demonstram eficácia e segurança do sacituzumab govitecan especificamente para câncer de mama triplo negativo metastático, incluindo pacientes PDL1 negativo e com doença visceral.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Benefício estatisticamente significativo em sobrevida global (mediana de 12,1 a 12,9 meses vs. 6,7 a 8,2 meses com quimioterapia).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Benefício em sobrevida livre de progressão (mediana de 5,6 a 9,7 meses vs. 1,7 a 6,9 meses com quimioterapia)

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim, com menor taxa de descontinuação por toxicidade e atraso na deterioração do status global de saúde

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?

A sobrevida global com sacituzumab govitecan é superior à dos tratamentos disponíveis no SUS: mediana de 12,1–12,9 meses vs. 6,7–8,2 meses com quimioterapia convencional.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?”.

A sobrevida global com sacituzumab govitecan é superior à dos esquemas já utilizados pela paciente (antraciclina, taxano, platina), que apresentam sobrevida global inferior a 8 meses em linhas subsequentes



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento		Existe Genérico ou Similar?
SACITUZUMABE GOVITECANA 200mg	SACITUZUMABE GOVITECANA	109290012001	NÃO	CONFORME UNACON E CACON		NÃO

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose	Custo Anual*
SACITUZUMABE GOVITECANA	TRODELVY	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	R\$ 5152,52	200mg – 10mg/kg, 700mg EV no dia D1 a D8 a cada 21 dias	2.802.970,88
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO				R\$ 2.802.970,88		
MÉDICO PRESCRITOR				SAÚDE PÚBLICA		

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

5.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência 01/2026.

5.3. Recomendações da CONITEC: Não foi realizada uma avaliação de custo efetividade do medicamento sacituzumabe govitecana pela CONITEC.

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

Sacituzumabe Govitecana está aprovado pelo FDA (EUA) para o tratamento de câncer de mama triplo negativo localmente avançado ou metastático em adultos que receberam pelo menos duas linhas prévias de tratamento sistêmico, incluindo pelo menos uma para doença metastática. Diretrizes internacionais, como as da American Society of Clinical Oncology (ASCO), recomendam o uso de sacituzumabe govitecana em pacientes com mTNBC refratários a múltiplas linhas de quimioterapia, especialmente após falha de antraciclina, taxano e platina.

Estudos randomizados de fase 3 (ASCENT, ASCENT-03) demonstram que o sacituzumabe govitecana proporciona benefício significativo em sobrevida livre de progressão (PFS) e sobrevida global (OS) em comparação à quimioterapia padrão em pacientes com mTNBC previamente tratadas, incluindo subgrupos com doença agressiva, metástases viscerais e PDL1 negativo.

No cenário de segunda linha ou além, o sacituzumabe govitecana aumenta a mediana de PFS para 5,6–9,7 meses versus 1,7–6,9 meses com quimioterapia, e a mediana de OS para 12,1–21,5 meses versus 6,7–20,2 meses. As taxas de resposta objetiva variam de 35% a 48%, com duração mediana de resposta entre 7 e 12 meses. Dados de mundo real e em populações asiáticas confirmam a eficácia e segurança do agente em pacientes fortemente pré-tratadas.

Os principais eventos adversos associados ao sacituzumabe govitecana são neutropenia (até 51%), diarreia (até 10%), anemia e leucopenia, geralmente manejáveis com suporte clínico e ajustes de dose. A taxa de descontinuação por toxicidade é baixa (<6%). Recomenda-se monitorização hematológica rigorosa durante o tratamento, especialmente para neutropenia e diarreia.

Paciente de 38 anos, com neoplasia de mama invasiva grau 3, triplo negativo, PDL1 negativo, apresenta doença localmente avançada com metástases pulmonares e peritoneais, sem evidência de metástases ósseas ou cerebrais. O quadro é de refratariedade a esquemas quimioterápicos padrão (antraciclinas, taxanos, platina), o que caracteriza doença agressiva e de mau prognóstico, especialmente na ausência de expressão de PDL1, que inviabiliza o uso de imunoterapia baseada em inibidores de checkpoint.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida global, livre de progressão de doença.

6. Conclusão

6.1. Parecer

- () Favorável
(x) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Em pacientes com câncer de mama triplo negativo metastático, PDL1 negativo, **não há benefício comprovado com imunoterapia**. O sacituzumabe govitecana representa a principal opção terapêutica após falha de quimioterapia padrão, com benefício em sobrevida e controle de doença, mesmo em pacientes jovens e com doença visceral agressiva.

No cenário de segunda linha ou além, o sacituzumabe govitecana aumenta a mediana de PFS para **5,6–9,7 meses** versus 1,7–6,9 meses com quimioterapia, e a mediana de OS para **12,1–21,5 meses** versus 6,7–20,2 meses. As taxas de resposta objetiva variam de 35% a 48%, com duração mediana de resposta entre 7 e 12 meses.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
(x) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
() NÃO

7. Referências bibliográficas

Moy B, Rumble RB, Come SE, et al. Chemotherapy and targeted therapy for patients with human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer that is either endocrine-pretreated or hormone receptor-negative: ASCO Guideline Update. J Clin Oncol. 2021;39(27):3067-82.

Cortés J, Punie K, Barrios C, et al. Sacituzumab govitecan in untreated, advanced triple-negative breast cancer. N Engl J Med. 2025.

Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, et al. Sacituzumab govitecan in metastatic triple-negative breast cancer. N Engl J Med. 2021;384(16):1529-41.

Jiang L, Dai Y, Li M, Zhao Z. The efficacy and safety of sacituzumab govitecan in the treatment of breast cancer: A systemic review and meta-analysis of emerging clinical data. Front Immunol. 2025.

Pérez-Bermejo M, Caballero-Pascual M, Legidos-García ME, et al. Sacituzumab govitecan in triple negative breast cancer: A systematic review of clinical trials. Cancers. 2024;16(1):154.

Cheng SX, Chen QC, Lin GH, et al. An integrated analysis of sacituzumab govitecan in relapsed or refractory metastatic triple-negative breast cancer. *Medicine (Baltimore)*. 2023;102(28):e34237.

Zhang Y, Chen J, Wang X, et al. Efficacy and safety of sacituzumab govitecan in solid tumors: A systematic review and meta-analysis. *Front Oncol*. 2025.

Rugo HS, Bardia A, Marmé F, et al. Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPiCS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;402(10411):1423-33.

Sathe AG, Diderichsen PM, Fauchet F, et al. Exposure-response analyses of sacituzumab govitecan efficacy and safety in patients with metastatic triple-negative breast cancer. *Clin Pharmacol Ther*. 2025.

Spring LM, Nakajima E, Hutchinson J, et al. Sacituzumab govitecan for metastatic triple-negative breast cancer: Clinical overview and management of potential toxicities. *Oncologist*. 2021;26(10):827-34.

Food and Drug Administration. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Silver Spring, MD: FDA; 2025.

Tunbekici S, Sahin G, Ön S, et al. Real-world effectiveness and safety of sacituzumab govitecan in patients with metastatic or unresectable locally advanced triple-negative breast cancer: A multicenter study by the Turkish Oncology Group. *Int J Cancer*. 2025.

Xu B, Ma F, Wang T, et al. A phase IIb, single arm, multicenter trial of sacituzumab govitecan in Chinese patients with metastatic triple-negative breast cancer who received at least two prior treatments. *Int J Cancer*. 2023;152(11):2334-42.

Bardia A, Mayer IA, Diamond JR, et al. Efficacy and safety of anti-Trop-2 antibody drug conjugate sacituzumab govitecan (IMMU-132) in heavily pretreated patients with metastatic triple-negative breast cancer. *J Clin Oncol*. 2017;35(19):2141-48.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas

neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.