

Nota Técnica 537664

Data de conclusão: 02/07/2026 17:18:14

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/10/1990

Idade: 35 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Presidente Prudente/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001303-98.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: Tribunal Regional Federal da 3ª Região

Tecnologia 537664

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Câncer de mama metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Biópsia
imuno-histoquímica
Relatório Médico
Exames de imagem

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SACITUZUMABE GOVITECANA

Via de administração: EV

Posologia: 10 mg/kg de peso corporal administrada por infusão intravenosa, uma vez por semana, nos Dias 1 e 8 dos ciclos de tratamento de 21 dias

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Sim

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Segundo relatório médico, trata-se de paciente com diagnóstico de câncer de mama metastático, triplo negativo, que progrediu a mais de duas linhas de tratamento sistêmico

Diante deste cenário, é solicitada a tecnologia SACITUZUMABE GOVITECAN.

No SUS, as opções terapêuticas disponíveis são quimioterápicos convencionais (como paclitaxel, capecitabina, vinorelbina, gemcitabina e carboplatina), com benefício limitado em doença refratária.

Na saúde suplementar, o Sacituzumabe Govitecan é reconhecido como opção em linhas avançadas, apresentando melhor sobrevida e controle de doença em comparação à quimioterapia padrão (estudo ASCENT).

Atualmente, o medicamento não está incorporado ao SUS.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Laboratório: Gilead

Marca Comercial: Trodelvy

Apresentação: Frasco de 200mg

Preço de Fábrica: 8.497,94

Preço Máximo de Venda ao Governo: 6.668,34

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Dose Diária Recomendada: 400 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.673,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual medio - R\$ 320.080,32

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: De acordo com o INCA (2025), o câncer de mama é a neoplasia mais incidente entre mulheres no Brasil, com estimativa de 74 mil novos casos anuais.

O câncer de mama é uma neoplasia caracterizada pela multiplicação desordenada de células anormais do tecido mamário, capazes de formar tumores com potencial invasivo e metastático. Existem diversos subtipos da doença, que variam quanto à biologia tumoral, agressividade e resposta terapêutica.

Define-se como câncer de mama triplo negativo aquele que não expressa receptores hormonais (estrogênio e progesterona) nem o receptor HER-2, configurando um subtipo mais agressivo e de pior prognóstico. Essa forma pode se apresentar de maneira localizada ou metastática, sendo esta última associada a maior risco de progressão e menor sobrevida.

Nos casos de doença metastática triplo negativa refratária a múltiplas linhas de tratamento, o Sacituzumabe Govitecan representa uma opção terapêutica relevante, com evidências robustas de eficácia e segurança.

O estudo ASCENT (Bardia et al., *N Engl J Med*, 2021) demonstrou que o Sacituzumabe Govitecan reduz o risco de progressão ou morte em 59% e aumenta a sobrevida global mediana para 12,1 meses, em comparação à quimioterapia padrão (6,7 meses), com perfil de segurança aceitável e manejo clínico viável.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O Sacituzumabe Govitecan é um conjugado anticorpo-fármaco (ADC) composto por um anticorpo direcionado ao antígeno de superfície celular Trop-2, ligado ao inibidor de topoisomerase I (SN-38). Essa estrutura permite a entrega seletiva de altas concentrações do quimioterápico diretamente às células tumorais, aumentando a eficácia e reduzindo a exposição sistêmica.

Em pacientes com câncer de mama triplo negativo metastático (mTNBC) previamente tratados

com múltiplas linhas de terapia, o Sacituzumabe Govitecan demonstrou benefício clínico significativo.

O estudo ASCENT (Bardia et al., *N Engl J Med*, 2021), ensaio clínico de fase III, mostrou que o uso do Sacituzumabe Govitecan resultou em melhora expressiva da sobrevida livre de progressão (5,6 vs. 1,7 meses) e da sobrevida global (12,1 vs. 6,7 meses), quando comparado à quimioterapia convencional de agente único (eribulina, vinorelbina, capecitabina ou gemcitabina).

Os eventos adversos mais frequentes foram neutropenia (51%) e diarreia (10%), com perfil de toxicidade considerado manejável e baixa taxa de descontinuação por efeitos adversos.

Até o momento, não há avaliação publicada pela CONITEC sobre a incorporação do Sacituzumabe Govitecan ao Sistema Único de Saúde (SUS). Consequentemente, o medicamento não está incluído no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Câncer de Mama, não havendo previsão de uso dessa tecnologia na rede pública.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: CONSIDERANDO paciente com diagnóstico de câncer de mama metastático, triplo negativo

CONSIDERANDO que a paciente apresentou progressão de doença há pelo menos duas linhas de tratamento sistêmico

CONSIDERANDO que, diante deste cenário, é solicitada a tecnologia SACITUZUMABE GOVITECAN.

CONSIDERANDO evidências robustas, na literatura médica.

CONSIDERANDO que não consta parecer da CONITEC.

CONCLUI-SE que há dados que justificam o uso de tal tecnologia para o caso em tela.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Sim

Justificativa: Com risco potencial de vida

Referências bibliográficas: 1. Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2021;384(16):1529-1541. doi:10.1056/NEJMoa2028485.

2. Bardia A, Mayer IA, Vahdat LT, et al. Sacituzumab Govitecan-Hziy in Refractory Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2019;380(8):741-751. doi:10.1056/NEJMoa1814213.

3. 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(35):3938-3958. doi:10.1200/JCO.21.01374.

4- Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil. Rio de Janeiro: INCA; 2022. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/estimativa>

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NÃO FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO.

NÃO FOI IDENTIFICADO NOS ANEXOS DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA DE NEGATIVA ADMINISTRATIVA DE FORNECIMENTO DA TECNOLOGIA SOLICITADA POR ENTIDADE PÚBLICA VINCULADA AO SUS.

NÃO FOI IDENTIFICADA SOLICITAÇÃO DE INCORPORAÇÃO AO SUS PENDENTE DE ANÁLISE PELA CONITEC PARA A PRESENTE TECNOLOGIA NO CONTEXTO CLÍNICO DESCRITO.

Resposta aos Quesitos (Pág. 39):

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

Até o momento, **não identifiquei incorporação do sacituzumabe govitecana pela CONITEC/SUS** para câncer de mama triplo negativo metastático. Assim, o quesito fica **prejudicado**. Do ponto de vista da indicação aprovada em bula/ANVISA, a paciente se enquadra, pois apresenta **câncer de mama triplo negativo metastático**, com acometimento de fígado e ossos, e refratariedade a antraciclina e taxano, conforme relatório médico. A ANVISA aprovou o Trodelvy para pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo ao menos uma para doença avançada.

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 foi identificada manifestação contrária específica da CONITEC para esta tecnologia nessa indicação. A evidência apresentada decorre principalmente do estudo fase III **ASCENT**, que demonstrou benefício de sacituzumabe govitecana em câncer de mama triplo negativo metastático previamente tratado, com ganho de sobrevida global e sobrevida livre de progressão. O relatório médico menciona expressamente o estudo ASCENT como fundamento da indicação.

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

Pelos documentos anexados, consta que a paciente é **refratária a antraciclina e taxano**, tratamentos sistêmicos usuais no câncer de mama avançado. Contudo, com os documentos disponibilizados, **não é possível afirmar de forma absoluta que todas as alternativas previstas no SUS foram esgotadas**, pois não há descrição detalhada de todos os esquemas utilizados, respectivas datas, duração, resposta e motivo de suspensão. Ainda assim, o relatório médico informa que não há outra medicação substitutiva disponível via SUS com o mesmo tamanho de benefício esperado.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o

medicamento pretendido?

Conforme bula/registro disponível, o **sacituzumabe govitecana** é indicado, em monoterapia, para:

a) pacientes adultos com **câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático** que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada.

b) pacientes adultos com **câncer de mama irressecável, localmente avançado ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2 negativo**, que receberam terapia endócrina e pelo menos duas terapias sistêmicas adicionais no cenário metastático.

5. A indicação específica para o CID da parte autora consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim. A paciente apresenta **neoplasia de mama metastática, CID C50.9, subtipo triplo negativo**, conforme relatório médico. Essa indicação está contemplada no registro/bula aprovada pela ANVISA para sacituzumabe govitecana em adultos com câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático previamente tratados.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não. No caso descrito, **não se trata de uso off-label**, pois o sacituzumabe govitecana possui aprovação pela ANVISA para pacientes adultos com **câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático**, previamente tratados com duas ou mais terapias sistêmicas, incluindo ao menos uma para doença avançada. A paciente apresenta câncer de mama metastático triplo negativo, refratário a antraciclina e taxano, conforme relatório médico.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada que demonstrem eficácia e segurança para o quadro da parte autora?

Sim. A principal evidência é o estudo **ASCENT**, ensaio clínico fase III, randomizado e controlado, que avaliou sacituzumabe govitecana em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático previamente tratados. O estudo não foi duplo-cego; foi aberto, em razão da comparação com quimioterapia de escolha do médico. Ainda assim, apresenta boa qualidade metodológica e é a evidência pivotal para a indicação.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim, houve superioridade em relação à **quimioterapia de escolha do médico**, que incluía agentes citotóxicos usados nesse cenário, como eribulina, vinorelbina, capecitabina ou gemcitabina. Portanto, a comparação é contra alternativas quimioterápicas usuais, embora não represente comparação direta individualizada com todos os esquemas eventualmente disponíveis no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. No ASCENT, a sobrevida global mediana foi de **12,1 meses** com sacituzumabe govitecana versus **6,7 meses** com quimioterapia no estudo inicial, com redução significativa do risco de morte. Na análise final, a mediana de sobrevida global foi de **11,8 meses** versus **6,9 meses**, mantendo benefício estatisticamente significativo.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. A sobrevida livre de progressão mediana foi de **5,6 meses** com sacituzumabe govitecana versus **1,7 mês** com quimioterapia na análise inicial. Na análise final, foi de **4,8 meses** versus **1,7 mês**, também com benefício estatisticamente significativo.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Há dados de qualidade de vida relacionados ao estudo ASCENT indicando avaliação específica de desfechos reportados pelas pacientes. Esses dados sustentam benefício clínico adicional, embora o principal fundamento da indicação permaneça o ganho objetivo em sobrevida global e sobrevida livre de progressão.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. O sacituzumabe govitecana é reconhecido em diretrizes internacionais como opção para câncer de mama triplo-negativo metastático previamente tratado, especialmente após exposição a terapias sistêmicas prévias.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim. A indicação aprovada pela ANVISA contempla pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irresssecável ou metastático que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. A indicação é sustentada por ensaio clínico fase III randomizado, com ganho estatisticamente significativo em sobrevida global e sobrevida livre de progressão.

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

No estudo ASCENT, que comparou sacituzumabe govitecana com quimioterapia de escolha do médico, a sobrevida global mediana foi de **12,1 meses versus 6,7 meses** na análise inicial. Na análise final, foi de **11,8 meses versus 6,9 meses**. Assim, houve ganho absoluto aproximado de **4,9 a 5,4 meses** em sobrevida global, conforme a análise considerada.

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

Não há, nos documentos apresentados, comparação direta entre sacituzumabe govitecana e os tratamentos previamente realizados pela paciente, como antraciclina e taxano. O que há é evidência em população semelhante: pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático previamente tratados, incluindo exposição prévia a terapias sistêmicas. Nesse contexto, o sacituzumabe demonstrou sobrevida global mediana de **11,8 a 12,1 meses**, superior à quimioterapia de escolha do médico, que apresentou **6,7 a 6,9 meses**.