

Nota Técnica 548690

Data de conclusão: 28/07/2026 09:09:31

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 06/09/1960

Idade: 65 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Miguelópolis/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001231-14.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 548690

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: 8.205,77

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5.210,75

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Dose Diária Recomendada: 900mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 26.053,75

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED 2026 R\$: 312.645,00

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: FORAM IDENTIFICADOS DOCUMENTOS VISANDO CARACTERIZAR A INCAPACIDADE FINANCEIRA DE ARCAR COM O CUSTEIO DO MEDICAMENTO. (vide Pág.21)

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 DO JUIZ (Pág.39):

Respostas ajustadas aos quesitos do Juízo

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

O sacituzumabe govitecana não está incorporado ao SUS para essa indicação. Contudo, a autora apresenta o perfil clínico correspondente à indicação da tecnologia: câncer de mama triplo-negativo metastático, com progressão após pelo menos duas linhas de tratamento sistêmico.

2. Há manifestação contrária da CONITEC? Foram apresentados estudos posteriores?

Não consta, nos documentos analisados, parecer específico da CONITEC favorável ou desfavorável à incorporação do sacituzumabe govitecana para o cenário clínico apresentado. Assim, não se aplica a avaliação de estudos posteriores a eventual recomendação negativa.

3. A parte autora esgotou o PCDT e as alternativas disponíveis no SUS?

A paciente foi submetida a múltiplas modalidades terapêuticas, incluindo quimioterapia neoadjuvante com AC-T, cirurgia, radioterapia, capecitabina, carboplatina associada a paclitaxel e gemcitabina, mantendo progressão metastática hepática, pulmonar e óssea.

Dessa forma, há elementos para considerar que foram utilizadas as principais alternativas sistêmicas convencionais disponíveis no SUS para esse contexto, sem controle adequado da doença.

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

O sacituzumabe govitecana é indicado para o tratamento de pacientes adultas com câncer de mama triplo-negativo irressecável ou metastático, previamente submetidas a duas ou mais terapias sistêmicas, incluindo pelo menos uma para a doença avançada.

5. A indicação específica da autora é aprovada pela ANVISA?

Sim. A autora apresenta câncer de mama triplo-negativo metastático e recebeu múltiplas linhas sistêmicas anteriores, enquadrando-se na indicação aprovada.

6. Trata-se de uso off-label?

Não. A utilização solicitada é compatível com a indicação aprovada para o medicamento, caracterizando uso **on-label**.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada?

Sim. O estudo ASCENT, ensaio clínico randomizado de fase III, avaliou o sacituzumabe govitecana em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático previamente tratado.

a) O estudo está direcionado ao quadro da autora?

Sim. A população do estudo é compatível com o quadro clínico apresentado.

b) Houve superioridade em relação à quimioterapia convencional?

Sim. O sacituzumabe govitecana foi superior à quimioterapia de escolha do médico quanto à sobrevida livre de progressão, sobrevida global e taxa de resposta.

c) Houve ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. A sobrevida global mediana foi de aproximadamente 12,1 meses com sacituzumabe govitecana versus 6,7 meses com quimioterapia convencional.

d) Houve ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. A sobrevida livre de progressão mediana foi de aproximadamente 5,6 meses versus 1,7 mês.

e) Houve melhora da qualidade de vida?

Os estudos demonstram maior controle tumoral e atraso da progressão. Embora esses desfechos possam contribuir para melhor qualidade de vida, a magnitude do benefício individual não pode ser prevista com precisão.

8. O que demonstram os estudos disponíveis?

Os estudos demonstram:

- aumento da sobrevida global;
- aumento da sobrevida livre de progressão;
- maior taxa de resposta tumoral;
- benefício clínico superior à quimioterapia convencional em pacientes previamente tratadas.

A tecnologia apresenta toxicidades relevantes, principalmente neutropenia, leucopenia e diarreia, que exigem acompanhamento clínico e laboratorial.

9. O esquema proposto está em conformidade com protocolos, bula e literatura científica?

Sim. O esquema recomendado é de **10 mg/kg, por via intravenosa, nos dias 1 e 8 de ciclos de 21 dias**, até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Considerando o peso informado de 45 kg, a dose de 450 mg por aplicação está adequada. O uso de filgrastim pode ser empregado conforme risco individual ou ocorrência de neutropenia. A prescrição constante dos autos utiliza 450 mg nos dias 1 e 8 de ciclos de 21 dias.

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

No estudo ASCENT, a sobrevida global mediana foi de aproximadamente:

- **12,1 meses com sacituzumabe govitecana;**
- **6,7 meses com quimioterapia convencional.**

O ganho mediano absoluto foi de aproximadamente 5,4 meses. Esses resultados correspondem a estimativas populacionais e não permitem prever a sobrevida individual.

11. Qual é a sobrevida global em relação aos tratamentos já realizados pela autora?

Não é possível realizar comparação direta e individual entre o sacituzumabe govitecana e cada tratamento anteriormente recebido pela autora.

Entretanto, na população semelhante à do caso concreto, previamente tratada e com doença metastática, o sacituzumabe govitecana apresentou sobrevida global mediana superior à quimioterapia convencional.

