

Nota Técnica 559382

Data de conclusão: 17/08/2026 14:04:26

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 09/03/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Birigui/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5001799-30.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 559382

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: 850 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 33.341,70

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual médio - R\$ 400.100,40

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

NAO 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.

QUESITOS DO JUIZ:

1. Caso o medicamento seja incorporado, o paciente enquadra-se na indicação?

SIM

2. Caso haja manifestação contrária da CONITEC, o requerente apresentou evidência científica de alta qualidade?

Não há manifestação da CONITEC. Medicamento foi avaliado em ensaio clínico de fase 3

3. A parte da autora esgotou o PCDT?

SIM

4. Quais são todas indicações aprovadas pela ANVISA?

Quimioterapia, imunoterapia e terapia anticorpo-droga conjugado (no caso em tela SACITUZUMABE GOVITECAN)

5. A indicação consta como aprovado pelo CID e ANVISA?

SIM

6. Trata-se de indicação off-label?

NÃO

7. Existem ensaios de fase 3?

SIM

8. Os estudos disponíveis demonstram:

Sim, no ensaio clinico de fase 3, sacituzumabe foi superior á QUALQUER escolha do investigador como controle, incluindo todas indicações e opções de quimioterapia atuais no SUS, com aumentos de taxa de resposta, sobrevida livre de progressão e global á favor de sacituzumabe govitecan.

9. O esquema proposto está em conformidade:

Sim, o refime segue protocolos nacionais como da sociedade brasileira, e internacionais como ASCO e ESMO. Baseado em ensaio de fase 3, e em bula de medicamento aprovada pela ANVISA.

10 e 11. Qual taxa de sobrevida global em relação a outros tratamentos e aos disponíveis no SUS?

O estudo ASCENT demonstrou que o Sacituzumabe Govitecano é superior à quimioterapia padrão (opções no SUS para paciente em questão) em pacientes com câncer de mama triplo-negativo metastático. Os resultados mostraram que a sobrevida livre de progressão (SLP) foi de 5,6 meses no grupo tratado com Sacituzumabe Govitecano, enquanto no grupo que

recebeu quimioterapia padrão foi de 1,7 meses. Além disso, a sobrevida global (OS) foi de 11,8 meses para o grupo tratado com Sacituzumabe Govitecano, em comparação com 6,9 meses para o grupo com quimioterapia convencional. Esses achados indicam um ganho significativo na sobrevida dos pacientes, especialmente aqueles que já passaram por múltiplas linhas de tratamento quimioterápico