

Nota Técnica 577244

Data de conclusão: 02/10/2026 14:50:49

Paciente

Nome: [REDACTED]

Data de Nascimento: 22/12/1986

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Barretos/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002143-11.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 577244

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: (Indeterminado)

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 SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA

Marca Comercial: Trodelvy

Apresentação: 200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS

Preço de Fábrica: 6.640,43

Preço Máximo de Venda ao Governo: 5.210,74

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Dose Diária Recomendada: 1280mg/ciclo 21 dias

Preço Máximo de Venda ao Governo: 62.528,88

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual (144 frascos) - (governo) R\$ 750.346,56

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 GOVITECAN

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: Nota 1: Em atenção ao Tema 6 do STF e seu 4º requisito, considera-se que uma tecnologia possui evidência científica quando está embasada em: 1) ensaios clínicos randomizados, 2) revisões sistemáticas ou 3) meta-análises. Caso não atenda a esses critérios, será considerada sem evidência científica.

Quesitos do Juízo

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

Não se aplica. O sacituzumabe govitecana **não está incorporado ao SUS** para câncer de mama triplo-negativo metastático.

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

Não se aplica. **Não foi identificada avaliação formal da Conitec com recomendação contrária à incorporação** do sacituzumabe govitecana para essa indicação. A Conitec publicou monitoramento de horizonte tecnológico sobre o medicamento, mas isso não corresponde a decisão de incorporação ou não incorporação.

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

Não. Foram utilizados paclitaxel, carboplatina, doxorrubicina, ciclofosfamida, capecitabina e, posteriormente, vinorelbina. Permanecem outras alternativas previstas no PCDT, como **gencitabina, cisplatina, eribulina, docetaxel e esquemas combinados**. Entretanto, o PCDT não estabelece obrigatoriedade de utilização sequencial de todas essas alternativas antes de outra linha terapêutica, e diretriz internacional atual reconhece o sacituzumabe govitecana como opção preferencial a partir da segunda linha no câncer de mama triplo-negativo metastático.

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

Para câncer de mama triplo-negativo, o sacituzumabe govitecana possui indicação:

- em **monoterapia após duas ou mais terapias sistêmicas prévias**, incluindo pelo menos uma para doença avançada;
- em **primeira linha associado ao pembrolizumabe**, quando PD-L1 CPS ≥ 10 ;
- em **primeira linha como monoterapia**, quando o paciente não é candidato a inibidor de PD-1/PD-L1.

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

Sim. A paciente apresenta câncer de mama triplo-negativo metastático e já recebeu múltiplas terapias sistêmicas, situação contemplada na indicação aprovada.

6. Trata-se de uso off-label?

Não. O uso é compatível com indicação aprovada pela Anvisa.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada, fase III, duplo-cego e controlados?

Existe ensaio clínico **fase III, randomizado e controlado**, o ASCENT, mas **não duplo-cego**; foi estudo aberto, com avaliação independente e cega do principal desfecho.

8. Os estudos disponíveis demonstram:

a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Sim. O ASCENT demonstrou superioridade em relação às opções disponíveis no SUS.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sim. Na análise final, sobrevida global mediana de **11,8 meses versus 6,9 meses**, HR 0,51.

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sim. Sobrevida livre de progressão mediana de **4,8 meses versus 1,7 mês**, HR 0,41.

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

Sim, com benefício documentado em alguns domínios de qualidade de vida, embora com maior toxicidade gastrointestinal, principalmente diarreia.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Sim. A ESMO 2026 recomenda sacituzumabe govitecana como opção preferencial a partir da segunda linha, quando ainda não utilizado.

b) Bula aprovada pela ANVISA?

Sim.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim. Há ensaio clínico fase III randomizado e controlado demonstrando benefício em sobrevida global e livre de progressão.

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

No estudo ASCENT, a mediana de sobrevida global foi de **11,8 meses com sacituzumabe govitecana versus 6,9 meses com quimioterapia**, diferença mediana aproximada de **4,9 meses** na análise final.

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

Não é possível realizar comparação direta com todos os tratamentos prévios da paciente, pois foram utilizados em momentos e cenários terapêuticos diferentes. Entretanto, o ASCENT comparou o sacituzumabe govitecana com quimioterapias que incluíam **vinorelbina e capecitabina**, ambas já utilizadas pela paciente, demonstrando sobrevida global mediana de **11,8 versus 6,9 meses**.