Nota Técnica 588019

Data de conclusão: 15/10/2026 12:23:06

Paciente

Nome: [redacted]

Data de Nascimento: 08/06/1977

Idade: 49 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Campo Grande/MS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5000222-20.2026.4.03.6702

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 4º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 588019-A

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: Câncer de mama triplo negativo metastático

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Anatomopatológico
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

Mantido até progressão de doença ou toxicidade limitante (tempo indeterminado)

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 duas linhas de tratamento sistêmico
Diante deste cenário, é solicitada a tecnologia SACITUZUMABE GOVITECANA em terceira linha.
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: 590 mg nos dias 1, 8

Preço Máximo de Venda ao Governo: 40.010,04

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED - custo anual ao governo estimado em R$ 680.170,68

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, Sacituzumabe Govitecana 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 Sacituzumabe Govitecana 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: Sacituzumabe Govitecana 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 Govitecana 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, subtipo triplo negativo;
CONSIDERANDO que a paciente apresentou progressão de doença a duas linhas de tratamento sistêmico para doença avançada;
CONSIDERANDO que, diante deste cenário, é solicitado SACITUZUMABE GOVITECANA em terceira linha de terapia sistêmica;
CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imunohistoquímico corroborando o diagnóstico (vide 604388312 - Pág. 1; 604388309 - Pág. 2);
CONSIDERANDO estar anexado exame de imagem que confirma doença metastática para sistema nervoso central (604388313 - Pág. 1);
CONSIDERANDO que evidências robustas presentes na literatura médica comprovam a superioridade em eficácia da terapia solicitada no cenário clínico da paciente em comparação a alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;
CONSIDERANDO que a terapia pleiteada não foi avaliada pela CONITEC quanto a sua recomendação para incorporação no SUS.
CONCLUI-SE que há dados que justificam o uso de sacituzumabe govitecana no cenário clínico atual da paciente em tela.

Em resposta aos quesitos do juízo segue:

1. Informar se há risco iminente à vida do paciente.
Sim, considerando doença metastática progressiva para sistema nervoso central há risco à vida por possível disfunção cerebral associada.
2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à

Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.
No SUS, as opções terapêuticas disponíveis são quimioterápicos convencionais (como paclitaxel, capecitabina, vinorelbina, gemcitabina e carboplatina), com benefício limitado em doença refratária.
3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara.
Não é considerada doença rara nem ultrarrara.
4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente.
A paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde.
5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).
Entendo que o tratamento da paciente se deu em UNACON, Hospital de Amor, Jales.
6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).
A paciente recebeu duas linhas prévias de terapia sistêmica pelo SUS em UNACON.
7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida, à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
Sacituzumabe govitecana, medicamento oncológico da classe de anticorpo droga conjugado, está indicado, conforme bula brasileira, para pacientes com câncer de mama triplo negativo com falha a ao menos duas linhas de terapia sistêmica prévias, sendo uma no contexto de doença avançada. Sua posologia é 10 mg/kg EV D1, 8 a cada 21 dias. Sua eficácia e segurança foram demonstradas em ensaio clínico randomizado de fase III no qual, comparado à quimioterapia convencional de agente único, demonstrou melhora expressiva da sobrevida livre de progressão (5,6 vs. 1,7 meses) e da sobrevida global (12,1 vs. 6,7 meses). Os eventos adversos, relacionados a terapia solicitada, mais frequentes foram neutropenia (51%) e diarreia (10%), com perfil de toxicidade considerado manejável e baixa taxa de descontinuação por efeitos adversos. Assim, a indicação terapêutica de sacituzumabe govitecana no cenário clínico da paciente não constitui terapia experimental, ou órfão. Tampouco é a única opção terapêutica possível. Entretanto, com base em ensaio clínico randomizado de fase III, é a que apresenta maior eficácia mantendo perfil de segurança aceitável.
8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
A doença da paciente não é rara ou ultrarrara. O ensaio clínico que demonstrou a eficácia da terapia solicitada foi randomizado de fase III.
9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos tem animais, estudos "in vitro", estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte).
Conforme acima explicitado não constitui caráter raro ou ultrarraro.
10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi o mecanismo: via ordinária, via "fast-track", via termo de compromisso ou outro metodo.
Sim, foi registrado em solo nacional por trâmite de priorização (*fast track*) por se destinar ao

tratamento de uma doença grave e debilitante, além de representar nova alternativa terapêutica de alta relevância com ganho substancial de sobrevida em comparação com os tratamentos convencionais disponíveis então.
11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A.
O medicamento não faz parte de nenhum dos dois componentes. O mesmo não foi incorporado à RENAME por meio da Conitec.
12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidencias cientificas sobre a eficácia, a acuracia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.
O medicamento solicitado não foi avaliado pela CONITEC.
13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido.
O medicamento não está previsto no PCDT para o câncer de mama metastático. Ensaio clínico randomizado de fase III demonstrou melhora expressiva da sobrevida livre de progressão (5,6 vs. 1,7 meses) e da sobrevida global (12,1 vs. 6,7 meses) ao uso de sacituzumabe govitecana comparado a quimioterapia convencional de agente único, tratamento este disponível no SUS.
14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é "off-label" e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada.
Não há indicação *off-label do* medicamento pretendido no cenário clínico atual da paciente. Sim, conforme demonstrado em ensaio clínico randomizado, fundamenta-se a indicação terapêutica solicitada para a paciente em tela.
15. Em caso de medicamento não registrado, informar se ha alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.
O medicamento está registrado pela ANVISA apesar de não estar inserido no SUS. A superioridade de sua eficácia foi demonstrada em ensaio clínico randomizado comparado a alternativas terapêuticas possíveis.
16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
No SUS, as opções terapêuticas disponíveis considerando a medicina de alta evidência são quimioterápicos convencionais (como paclitaxel, capecitabina, vinorelbina, eribulina, gemcitabina e carboplatina). No entanto, o benefício demonstrado em eficácia é inferior ao uso de sacituzumabe govitecana.
17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.
Em face ao benefício demonstrado em desfechos oncológico relevantes como sobrevida livre de progressão e sobrevida global, a conclui-se como favorável à indicação terapêutica de sacituzumabe govitecana para a paciente do caso em tela.
18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento
O tempo de tratamento é indeterminado visto o mesmo ter intuito de controle de doença, devendo ser mantido até sua progressão ou toxicidade limitante.
O custo mensal estimado do tratamento é R$ 40.010,04 ao governo.

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: NDN

Tecnologia 588019-B

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia de mama com metástases ósseas

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): relatório médico
anátomo patológico
imunohistoquímica

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ZOMETA I ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Princípio Ativo: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Via de administração: endovenosa (EV)

Posologia: 4mg a cada 3 meses

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: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do câncer de mama metastático com acometimento ósseo é direcionado principalmente ao controle da doença de base, por meio de quimioterapia, hormonioterapia ou terapias-alvo, conforme o perfil tumoral. Não há disponibilização regular de agentes antirreabsortivos, como o ácido zoledrônico (Zometa®), para prevenção ou manejo de complicações ósseas associadas às metástases.
Na saúde suplementar, o Zometa® é amplamente utilizado e possui registro na ANVISA para a prevenção de eventos relacionados ao esqueleto, como fraturas patológicas, compressão medular ou necessidade de radioterapia óssea, em pacientes com tumores malignos com metástases ósseas, incluindo o câncer de mama metastático.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar:

- Ácido Zoledrônico Genérico – Teva, EMS, Eurofarma, Blau Farmacêutica, União Química, entre outros;
- Medicamento Similar – *Zolena®* (Blau), *Zoladron®* (Libbs), *Zoledronic®* (Natco), entre outros;
- Medicamento de Referência – *Zometa®* (Novartis).

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Laboratório: NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A

Marca Comercial: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Apresentação: 4 MG SOL INFUS CT FA PLAS TRANS X 100 ML

Preço de Fábrica: 1.891,11

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.483,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Dose Diária Recomendada: 4mg a cada 3 meses

Preço Máximo de Venda ao Governo: 1.483,95

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: CMED Custo Anual Estimado ao Governo - R$ 5.935,80

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O ácido zoledrônico é um bisfosfonato de terceira geração amplamente estudado em ensaios clínicos randomizados de fase III, que demonstraram eficácia na prevenção de eventos relacionados ao esqueleto (EREs) em pacientes com câncer de mama metastático para ossos. Entre os principais desfechos avaliados estão a redução do risco de fraturas patológicas, compressão medular, necessidade de radioterapia ou cirurgia óssea e melhora de dor e qualidade de vida.
O estudo pivotal de fase III conduzido por Rosen et al. (*Cancer*, 2004;100:36–43) comparou o ácido zoledrônico 4 mg IV a cada 3–4 semanas com o pamidronato 90 mg IV, demonstrando superioridade do zoledronato na redução da incidência de EREs (46% vs 49%, *p*=0,03) e prolongamento do tempo até o primeiro evento esquelético. Resultados semelhantes foram observados em estudos subsequentes, incluindo o de Kohno et al. (*J Clin Oncol*, 2005;23:3314–21), confirmando benefício em pacientes com tumores sólidos metastáticos, especialmente mama.
Em relação ao intervalo de administração, o estudo multicêntrico CALGB 70604 (fase III) demonstrou que o regime a cada 12 semanas foi não inferior ao regime mensal quanto à prevenção de EREs, com redução de toxicidade cumulativa, preservando eficácia e segurança (*Himelstein AL et al., JAMA, 2017;317:48–58*).
O perfil de segurança do ácido zoledrônico é bem estabelecido. Os principais eventos adversos são toxicidade renal (requer ajuste de dose e infusão ≥15 minutos), hipocalcemia (necessitando suplementação de cálcio e vitamina D) e osteonecrose de mandíbula, cuja incidência é reduzida com profilaxia odontológica adequada.
Em síntese, há evidência de fase III sólida sustentando o uso do ácido zoledrônico 4 mg intravenoso como terapia eficaz e segura para a prevenção de complicações ósseas em câncer

de mama metastático para ossos, com possibilidade de intervalo trimestral em pacientes com doença estável, mantendo controle clínico e menor toxicidade renal.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O uso do ácido zoledrônico em pacientes com câncer de mama metastático para ossos tem como benefício esperado a redução significativa dos eventos relacionados ao esqueleto (EREs), como fraturas patológicas, compressão medular e necessidade de radioterapia ou cirurgia óssea, além de melhora do controle da dor e da qualidade de vida.
Ensaios clínicos de fase III demonstraram que o medicamento retarda a progressão das complicações ósseas e prolonga o tempo até o primeiro evento esquelético, mantendo eficácia mesmo quando administrado em intervalos prolongados (a cada 12 semanas) em pacientes com doença óssea estável.
De modo geral, o ácido zoledrônico apresenta benefício clínico consistente e sustentado, contribuindo para o controle sintomático, preservação funcional e estabilidade esquelética, com perfil de segurança previsível e manejável sob acompanhamento clínico adequado.
O ácido zoledrônico ainda não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento de metástases ósseas secundárias a tumores sólidos, como o câncer de mama, e não consta no PCDT de Câncer de Mama vigente. No entanto, o medicamento integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), o que significa que está disponível no âmbito do SUS para indicações específicas já reconhecidas, como o tratamento da hipercalcemia induzida por neoplasias e da doença óssea associada ao mieloma múltiplo. Dessa forma, embora não esteja formalmente incorporado ao tratamento das metástases ósseas de câncer de mama, trata-se de um fármaco disponível na rede pública com registro ativo na ANVISA e uso oncológico consolidado, podendo ser considerado em contextos de continuidade terapêutica previamente instituída.

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

Conclusão

Tecnologia: ÁCIDO ZOLEDRÔNICO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO neoplasia de mama com metástases ósseas, conforme relatório médico anexado (vide 604388304 - Pág. 1 - 5);
CONSIDERANDO a solicitação de ácido zoledrônico para prevenção de eventos ósseos relacionados às metástases;
CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imunohistoquímico corroborando o diagnóstico (vide 604388312 - Pág. 1; 604388309 - Pág. 2);
CONSIDERANDO, entretanto, a ausência de exames de imagem anexados que comprovem a presença de metástases ósseas;
CONSIDERANDO, ainda, a ausência de prescrição médica relativa à indicação terapêutica solicitada;
CONCLUI-SE por parecer não favorável, diante da insuficiência de informações clínicas e da ausência de documentação médica que possibilite a adequada avaliação da condição oncológica e a confirmação da necessidade terapêutica neste momento.

Em resposta aos quesitos do juízo segue:

1. Informar se há risco iminente à vida do paciente.
Sim, considerando doença metastática progressiva para sistema nervoso central há risco à vida por possível disfunção cerebral associada.
2. Informar sobre a enfermidade ou problema de saúde, por meio de apresentação da linha terapêutica padronizada no Sistema Único de Saúde (SUS) para patologia correspondente à Classificação Internacional de Doença (CID) que acomete o requerente da ação judicial.
No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do câncer de mama metastático com acometimento ósseo é direcionado principalmente ao controle da doença de base. Não há disponibilização regular de agentes antirreabsortivos, como o ácido zoledrônico (Zometa®), para prevenção ou manejo de complicações ósseas associadas às metástases.
3. Informar se a doença é considerada, sob a ótica da literatura médica, rara ou ultrarrara.
Não é considerada doença rara nem ultrarrara.
4. Informar se o paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde local ou se a procurou, anteriormente.
A paciente está sendo atendido pela rede pública de saúde.
5. Em caso de paciente oncológico, informar se o tratamento se deu em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).
Entendo que o tratamento da paciente se deu em UNACON, Hospital de Amor, Jales.
6. Informar até qual fase do tratamento a parte interessada aderiu, junto a unidades do Sistema Único de Saúde (SUS) e, em caso de pacientes oncológicos, em Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e/ou em Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).
A paciente recebeu duas linhas prévias de terapia sistêmica pelo SUS em UNACON.
7. Informar sobre o medicamento solicitado, especialmente sua indicação terapêutica, dosagem, eficácia, se tem caráter experimental, se é considerado órfão, seus efeitos adversos, imprescindibilidade no tratamento da patologia e se é a única opção conhecida, à luz da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
De modo geral, o ácido zoledrônico apresenta benefício clínico consistente e sustentado, contribuindo para o controle sintomático, preservação funcional e estabilidade esquelética, com perfil de segurança previsível e manejável sob acompanhamento clínico adequado. Está indicado para pacientes com câncer de mama com metástases ósseas na posologia de 4 mg, por via endovenosa, a cada 90 dias.
No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento do câncer de mama metastático com acometimento ósseo é direcionado principalmente ao controle da doença de base. Não há disponibilização regular de agentes antirreabsortivos, como o ácido zoledrônico (Zometa®), para prevenção ou manejo de complicações ósseas associadas às metástases.
8. Informar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, há prejuízo na obtenção de dados de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
A doença da paciente não é rara ou ultrarrara. O ensaio clínico que demonstrou a eficácia da terapia solicitada foi randomizado de fase III.
9. Esboçar se, tendo em vista o caráter raro ou ultrarraro da afecção de saúde, qual é o nível máximo de investigação científica disponível, na literatura médica (opiniões de especialistas, estudos tem animais, estudos "in vitro", estudos de caso-controle, séries de casos, relatos de caso ou estudos de Coorte).
Conforme acima explicitado não constitui caráter raro ou ultrarraro.
10. Informar se o medicamento foi registrado, em solo nacional, e, em caso afirmativo, qual foi

o mecanismo: via ordinária, via "fast-track", via termo de compromisso ou outro metodo.
Sim, foi registrado em solo nacional por via ordinária.
11. Informar se o medicamento faz parte, sob a perspectiva do SUS, do Componente Estratégico ou do Componente Especializado - Grupo 1A.
O medicamento faz parte do Componente Especializado.
12. Em se tratando de medicamento não padronizado pelo SUS, avaliar a análise desfavorável da CONITEC, se existente, principalmente a luz das evidencias cientificas sobre a eficácia, a acuracia, a efetividade e a segurança, bem como em relação à avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.
O medicamento solicitado não foi avaliado pela CONITEC para esta indicação terapêutica.
13. Informar se o medicamento está ou não de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença relatada. Se não estiver em total consonância com o PCDT correspondente, fazer o comparativo entre esse e o tratamento pretendido.
O medicamenteo não está previsto no PCDT para o câncer de mama metastático para ossos. No SUS não há medicamento disponível para prevenção de eventos ósseos relacionados às metástases sendo recomendado o tratamento dirigido a doença de base.
14. Informar se o uso pretendido para o medicamento é "off-label" e se há, sob a perspectiva da medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), fundamento para a administração, nos moldes pretendidos pela parte interessada.
Caso se evidencie doença metastática óssea, a indicação terapêutica pleiteada não constitui *off-label.* Apresentaria então fundamento, baseado em estudo de fase III, para sua indicação no cenário clínico da paciente.
15. Em caso de medicamento não registrado, informar se ha alternativas de medicamentos possíveis, junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), fundamentando o porquê o resultado terapêutico seria similar.
Não há alternativas de medicamentos específicos para a indicação terapêutica pretendida disponíveis no SUS. O tratamento seria dirigido a doença de base.
16. Informar, à luz da literatura médica, quais são as alternativas de medicamentos possíveis, considerando a medicina de alta evidência (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises).
Considerando a medicina de alta evidência, alternativa terapêutica seria Denosumabe. No entanto, a mesma também não é disponível no SUS.
17. Conclusão favorável ou desfavorável ao pedido.
CONCLUI-SE por parecer não favorável, diante da insuficiência de informações clínicas e da ausência de documentação médica que possibilite a adequada avaliação da condição oncológica e a confirmação da necessidade terapêutica neste momento.
18. Em caso de conclusão favorável, estimar o tempo de tratamento e o custo mensal do medicamento
Neste momento a conclusão justificada é não favorável.

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Rosen LS, Gordon D, Tchekmedyian S, et al. Zoledronic acid is superior to pamidronate for the treatment of bone metastases in breast carcinoma patients. *Cancer.*

2004;100(1):36–43. doi:10.1002/cncr.11867.

2. Kohno N, Aogi K, Minami H, et al. Zoledronic acid significantly reduced skeletal complications compared with placebo in Japanese women with breast cancer and bone metastases: a randomized, placebo-controlled trial. *J Clin Oncol.* 2005;23(15):3314–21. doi:10.1200/JCO.2005.03.003.

3. Himelstein AL, Foster JC, Khatcheressian JL, et al. Effect of longer-interval vs standard dosing of zoledronic acid in patients with bone metastases: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2017;317(1):48–58. doi:10.1001/jama.2016.19425.

4. Stopeck AT, Lipton A, Body JJ, et al. Denosumab compared with zoledronic acid for the treatment of bone metastases in patients with advanced breast cancer: results of a randomized phase 3 study. *J Clin Oncol.* 2010;28(35):5132–9. doi:10.1200/JCO.2010.29.7101.

5. Wardley A, Davidson N, Barrett-Lee P, et al. Zoledronic acid significantly improves pain scores and quality of life in patients with breast cancer and bone metastases: a randomized trial. *Br J Cancer.* 2005;92(10):1869–76. doi:10.1038/sj.bjc.6602581.

6. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Zometa (zoledronic acid) label and prescribing information. Silver Spring, MD: FDA; 2024. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov.

7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Bulário eletrônico: Zometa® (ácido zoledrônico). Brasília: ANVISA; 2025. Disponível em: https://consultas.anvisa.gov.br.

8. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022. Brasília: Ministério da Saúde; 2022. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/dgits/rename.

9. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 14, de 27 de dezembro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. *Diário Oficial da União.* 29 dez 2022; seção 1.

10. European Medicines Agency (EMA). Zometa – Summary of Product Characteristics. Amsterdam: EMA; 2023. Disponível em: https://www.ema.europa.eu.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN.