Nota Técnica 590918

Data de conclusão: 21/10/2026 11:07:14

Paciente

Nome [redacted]

Data de Nascimento: 01/01/1955

Idade: 71 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Jaú/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Número do Processo: 5002426-34.2026.4.03.6703

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 6º Núcleo de Justiça 4.0

Tecnologia 590918-A

CID: C56 - Neoplasia maligna do ovário

Diagnóstico: Carcinoma seroso de ovário de alto grau refratário a platina

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico
Laudo Imunohistoquímico
Laudo Anatomopatológico
Marcador tumoral, CA-125

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Via de administração: EV

Posologia: 6 mg/kg EV - 300 mg a cada 21 dias.

Tempo indeterminado até progressão ou toxicidade limitante.

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: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, o tratamento do câncer de ovário resistente à platina restringe-se a quimioterapias paliativas convencionais, como doxorrubicina lipossomal, paclitaxel, gencitabina ou topotecana, sem terapias-alvo incorporadas.
Na saúde suplementar, as opções seguem o mesmo princípio, com uso sequencial dessas quimioterapias conforme resposta e tolerância. Contudo, o mirvetuximabe soravtansina (Elahere®) é atualmente a única terapia-alvo aprovada pela ANVISA para pacientes com alta expressão de receptor de folato alfa (FRα) e doença resistente à platina, representando o principal avanço disponível nesse cenário.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Laboratório: Abbvie

Marca Comercial: Elahere

Apresentação: 5 mg/mL FA x 20 mL

Preço de Fábrica: 21.029,00

Preço Máximo de Venda ao Governo: 16.501,45

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Dose Diária Recomendada: 300 mg

Preço Máximo de Venda ao Governo: 49.504,35

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual estimado ao Governo - R$ 841.573,95

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de ovário, embora de incidência relativamente baixa, é uma das neoplasias ginecológicas de maior letalidade, com cerca de 7 mil novos casos anuais no Brasil e alta proporção de diagnósticos em estágios avançados.
O estudo clínico de fase III MIRASOL, que avaliou o mirvetuximabe soravtansina em mulheres com câncer epitelial de ovário resistente à platina e alta expressão do receptor de folato alfa (FRα), demonstrou resultados superiores à quimioterapia padrão. Houve aumento da sobrevida livre de progressão (5,6 versus 4,0 meses; HR 0,65; p<0,001) e da sobrevida global (16,5 versus 12,8 meses; HR 0,67; p=0,0046), além de maior taxa de resposta objetiva (42% versus 16%).
O perfil de segurança foi considerado aceitável, com predominância de eventos oculares reversíveis (visão turva, ceratopatia e fotofobia), controláveis com acompanhamento oftalmológico, e raros casos de toxicidade pulmonar intersticial. Esses resultados confirmam benefício clínico significativo em pacientes com expressão elevada de FRα e doença refratária aos esquemas convencionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O mirvetuximabe soravtansina constitui uma inovação terapêutica direcionada a pacientes com câncer epitelial de ovário resistente à platina e alta expressão do receptor de folato alfa (FRα). Nos estudos clínicos, o medicamento demonstrou melhora modesta, porém estatisticamente significativa, na sobrevida livre de progressão (aumento médio de cerca de 1,5 mês) e na sobrevida global (aproximadamente 3 a 4 meses), quando comparado às quimioterapias paliativas convencionais, além de maior taxa de resposta objetiva.
Os efeitos adversos mais relevantes são oculares, geralmente reversíveis e controláveis com acompanhamento especializado, havendo raros relatos de toxicidade pulmonar.
Dessa forma, o benefício esperado é limitado em magnitude, mas clinicamente relevante em

um cenário de doença agressiva e poucas alternativas terapêuticas. Ressalta-se, contudo, que o medicamento foi recentemente aprovado pela ANVISA (setembro/2025), ainda sem previsão de incorporação pela CONITEC, permanecendo, portanto, fora da cobertura do SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: MIRVETUXIMABE SORAVTANSINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma seroso de alto de grau refratário a platina conforme informado por relatório médico (vide Num. 608283640 - Pág. 1 - 5);
CONSIDERANDO a informação de progressão de doença a tratamento(s) anterior(es);
CONSIDERANDO a solicitação de Mirvetuximabe-soravtansina em linha terapêutica subsequente;
CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imunohistoquímico corroborando o diagnóstico (vide Num. 608283649 - Pág. 14, 16, 18 - 21; Num. 608284611 - Pág. 1 - 2; Num. 608284621 - Pág. 1 - 2);
CONSIDERANDO estar adequadamente anexado laudo imunohistoquímico informando a positividade para receptor de folato alfa (FRα) (vide Num. 608283645 - Pág. 1);
CONSIDERANDO estarem anexados laudos de marcador tumoral, CA-125, sem no entatanto, estarem apensos laudos de exames de imagem o que não permite confirmar progressão(ões) de doença a linha(s) terapêutica(s) anterior(es);
CONSIDERANDO, ainda, a ausência de histórico terapêutico detalhando o sequenciamento terapêutico - qual(is) linha(s) terapêutica(s) prévia(s) foram utilizadas incluindo datas de uso da(s) mesma(s) o que não permite avaliar a presença de doença resistente ou refratária à platina;
CONSIDERANDO, ainda, a ausência de parecer de incorporação da droga ao SUS pela CONITEC;
CONSIDERANDO, adicionalmente, a presença de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS;
CONCLUI-SE que não há dados que justifiquem a indicação terapêutica solicitada neste momento.

Em resposta aos quesitos do juízo:
1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Neste momento não é possível, com base nas informações contidas no processo, avaliar se a parte autora se enquadra na hipótese de incorporação do medicamento.

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?
Neste momento não há parecer da CONITEC referente à indicação terapêutica pleiteada.

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

Não. Há alternativas terapêuticas disponíveis no PCDT.

4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
Tratamento de pacientes adultas com câncer epitelial de ovário, trompa de Falópio ou peritoneal primário, positivo para receptor de folato alfa (FRα) e resistente à platina que receberam de uma a três terapias sistêmicas anteriores.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?
Sim caso seja confirmada doença resistente à platina o que não é possível estabelecer neste momento visto ausência de informações clínicas relevantes para adequada avaliação.

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?
Não seria off-label caso confirmada doença resistente à platina.

7. Existem ensaios clínicos randomizados de qualidade metodológica adequada (Fase III, duplo-cego, controlados) que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento especificamente para o quadro da parte autora?
Sim caso confirmada doença resistente à platina. O estudo clínico MIRASOL comparou Mirvetuximabe-soravtansina à quimioterapia em pacientes adultas com câncer epitelial de ovário resistente à platina com positividade para receptor de folato alfa. Foi um ensaio clínico randomizado de fase III em pacientes previamente expostas de uma a três linhas terapêuticas.

8. Os estudos disponiveis demonstram:
a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?
Sim, demonstrou superioridade, apesar de benefício modesto, em relação às opções disponíveis em cenário clínico específico acima descrito. No entanto, não demonstrou melhora estatisticamente significativa em qualidade de vida.

b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?
Sim. 16,5 x 12,8 meses (HR = 0,67; IC 95%, 0,50 - 0,89; P=0,005).

c) Ganho de sobrevida livre de progressão?
Sim. 5.62 vs 3.98 meses (P<0.001).

d) Melhora de qualidade de vida mensurável?
Não demonstrou melhora na qualidade de vida comparado a quimioterapia. Evidenciado pela proporção de pacientes atingindo melhora na escala de sintomas(EORTC QLQ-OV28) não diferir estatisticamente entre os braços do estudo, Mirvetuximabe-soravtansina e quimioterapia.

9, O esquema proposto está em conformidade com:

a) Protocolos internacionais reconhecidos?
Caso evidenciada doença resistente à platina, sim.

b) Bula aprovada pela ANVISA?
Caso evidenciada doença resistente à platina, sim.

c) Literatura científica de qualidade?
Caso evidenciada doença resistente à platina, sim.

10. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento pretendido em relação aos demais tratamentos disponíveis no SUS?
Caso evidenciada doença resistente à platina, 16,5 x 12,8 meses.

11. Qual a taxa de sobrevida global do medicamento em relação aos demais tratamentos já realizados pela parte autora?
Caso evidenciada doença resiste à platina, a comparação do medicamento solicitado a tratamentos previamente realizados pela parte autora não é apropriada pois ocorrem em contextos distintos. No entanto, para informação, a mediana de sobrevida global ao uso de Carboplatina e Paclitaxel em primeira linha (cenário platino-sensível) varia entre 37 - 60 meses. De acordo com o ensaio clínico acima citado, a mediana de sobrevida global ao uso de Mirvetuximabe-soravtansina é 16,5 meses (cenário platino-resistente).

Há evidências científicas? Sim

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

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: https://www.inca.gov.br.
2. Moore KN, Oza AM, Colombo N, Oaknin A, Scambia G, Lorusso D, et al. *MIRASOL: Phase III trial of mirvetuximab soravtansine versus investigator's choice of chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer and high folate receptor-α expression.* J Clin Oncol. 2024;42(15):1633–45.
3. Moore KN, Martin LP, O'Malley DM, Matulonis UA, Konner JA, Perez RP, et al. *Safety and efficacy of mirvetuximab soravtansine in patients with platinum-resistant ovarian cancer: Results from the phase II SORAYA trial.* Gynecol Oncol. 2023;170(2):289–97.
4. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer. Version 2.2025.* NCCN; 2025. Disponível em: https://www.nccn.org.
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *FDA approves mirvetuximab soravtansine-gynx for folate receptor-alpha positive, platinum-resistant ovarian cancer.* Silver Spring, MD: FDA; Nov 2022. Disponível em: https://www.fda.gov.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Elahere® (mirvetuximabe soravtansina) – Novo registro no Brasil.* Brasília: ANVISA; 09 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa.
7. European Society for Medical Oncology (ESMO). *ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) – Scorecard 435: Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-resistant Ovarian Cancer.* ESMO; 2024. Disponível em: https://www.esmo.org.
8. Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, et al. *Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial.* J Clin Oncol. 2014;32(13):1302–8.
9. Deseja que eu integre essas referências ao final da **nota técnica completa** (com

formatação padrão NatJus)?
10. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: https://www.inca.gov.br.
11. Moore KN, Oza AM, Colombo N, Oaknin A, Scambia G, Lorusso D, et al. *MIRASOL: Phase III trial of mirvetuximab soravtansine versus investigator's choice of chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer and high folate receptor-α expression.* J Clin Oncol. 2024;42(15):1633–45.
12. Moore KN, Martin LP, O'Malley DM, Matulonis UA, Konner JA, Perez RP, et al. *Safety and efficacy of mirvetuximab soravtansine in patients with platinum-resistant ovarian cancer: Results from the phase II SORAYA trial.* Gynecol Oncol. 2023;170(2):289–97.
13. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer. Version 2.2025.* NCCN; 2025. Disponível em: https://www.nccn.org.
14. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *FDA approves mirvetuximab soravtansine-gynx for folate receptor-alpha positive, platinum-resistant ovarian cancer.* Silver Spring, MD: FDA; Nov 2022. Disponível em: https://www.fda.gov.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Elahere® (mirvetuximabe soravtansina) – Novo registro no Brasil.* Brasília: ANVISA; 09 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa.
16. European Society for Medical Oncology (ESMO). *ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) – Scorecard 435: Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-resistant Ovarian Cancer.* ESMO; 2024. Disponível em: https://www.esmo.org.
17. Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, et al. *Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial.* J Clin Oncol. 2014;32(13):1302–8.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN

Tecnologia 590918-B

CID: C56 - Neoplasia maligna do ovário

Diagnóstico: Carcinoma seroso de ovário de alto grau refratário a platina

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Relatório Médico
Laudo Imunohistoquímico
Laudo Anatomopatológico

Marcador tumoral, CA-125

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: ACETATO DE PREDNISOLONA

Via de administração: Tópica ocular

Posologia: 1 gota em ambos os olhos 6 x/dia por 5 dias a cada 21 dias.

Tempo indeterminado até progressão de doença ou toxicidade limitante.

Uso contínuo? -

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? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ACETATO DE PREDNISOLONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: No SUS, o tratamento do câncer de ovário resistente à platina restringe-se a quimioterapias paliativas convencionais, como doxorrubicina lipossomal, paclitaxel, gencitabina ou topotecana, sem terapias-alvo incorporadas.
Na saúde suplementar, as opções seguem o mesmo princípio, com uso sequencial dessas quimioterapias conforme resposta e tolerância. Contudo, o mirvetuximabe soravtansina (Elahere®) é atualmente a única terapia-alvo aprovada pela ANVISA para pacientes com alta expressão de FRα e doença resistente à platina, representando o principal avanço disponível nesse cenário.
O colírio acetato de prednisolona é recomendado como profilaxia de eventos oculares (visão turva, ceratopatia e fotofobia) quando indicado Mirvetuximabe-soravtansina.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: Acetato de prednisolona

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ACETATO DE PREDNISOLONA

Laboratório: Allergan

Marca Comercial: -

Apresentação: 1,2 mg/mL SUSP OFT 5 mL

Preço de Fábrica: 18,30

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ACETATO DE PREDNISOLONA

Dose Diária Recomendada: 12 gotas

Preço Máximo de Venda ao Governo: 14,36

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: Tabela CMED - Custo anual estimado ao Governo R$ 244,12

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ACETATO DE PREDNISOLONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O câncer de ovário, embora de incidência relativamente baixa, é uma das neoplasias ginecológicas de maior letalidade, com cerca de 7 mil novos casos anuais no Brasil e alta proporção de diagnósticos em estágios avançados.
O estudo clínico de fase III MIRASOL, que avaliou o mirvetuximabe soravtansina em mulheres com câncer epitelial de ovário resistente à platina e alta expressão do receptor de folato alfa (FRα), demonstrou resultados superiores à quimioterapia padrão. Houve aumento da sobrevida livre de progressão (5,6 versus 4,0 meses; HR 0,65; p<0,001) e da sobrevida global (16,5 versus 12,8 meses; HR 0,67; p=0,0046), além de maior taxa de resposta objetiva (42% versus 16%).
O perfil de segurança foi considerado aceitável, com predominância de eventos oculares reversíveis (visão turva, ceratopatia e fotofobia), controláveis com acompanhamento oftalmológico, e raros casos de toxicidade pulmonar intersticial. Esses resultados confirmam benefício clínico significativo em pacientes com expressão elevada de FRα e doença refratária aos esquemas convencionais.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: O mirvetuximabe soravtansina constitui

uma inovação terapêutica direcionada a pacientes com câncer epitelial de ovário resistente à platina e alta expressão do receptor de folato alfa (FRα). Nos estudos clínicos, o medicamento demonstrou melhora modesta, porém estatisticamente significativa, na sobrevida livre de progressão (aumento médio de cerca de 1,5 mês) e na sobrevida global (aproximadamente 3 a 4 meses), quando comparado às quimioterapias paliativas convencionais, além de maior taxa de resposta objetiva.
Os efeitos adversos mais relevantes são oculares, geralmente reversíveis e controláveis com acompanhamento especializado, havendo raros relatos de toxicidade pulmonar.
Dessa forma, o benefício esperado é limitado em magnitude, mas clinicamente relevante em um cenário de doença agressiva e poucas alternativas terapêuticas. Ressalta-se, contudo, que o medicamento foi recentemente aprovado pela ANVISA (setembro/2025), ainda sem preço definido pela CMED e sem previsão de incorporação pela CONITEC, permanecendo, portanto, fora da cobertura do SUS.

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

Conclusão

Tecnologia: ACETATO DE PREDNISOLONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO o diagnóstico de carcinoma seroso de alto de grau refratário a platina conforme informado por relatório médico (vide Num. 608283640 - Pág. 1 - 5);
CONSIDERANDO a informação de progressão de doença a tratamento(s) anterior(es);
CONSIDERANDO a solicitação de acetato de prednisolona como prevenção a eventos oculares relacionados ao tratamento com Mirvetuximabe-soravtansina em linha terapêutica subsequente;
CONSIDERANDO estarem adequadamente anexados laudos anatomopatológico e imunohistoquímico corroborando o diagnóstico (vide Num. 608283649 - Pág. 14, 16, 18 - 21; Num. 608284611 - Pág. 1 - 2; Num. 608284621 - Pág. 1 - 2);
CONSIDERANDO estar adequadamente anexado laudo imunohistoquímico informando a positividade para receptor de folato alfa (FRα) (vide Num. 608283645 - Pág. 1);
CONSIDERANDO estarem anexados laudos de marcador tumoral, CA-125, sem no entatanto, estarem apensos laudos de exames de imagem o que não permite confirmar progressão(ões) de doença a linha(s) terapêutica(s) anterior(es);
CONSIDERANDO, ainda, a ausência de histórico terapêutico detalhando o sequenciamento terapêutico - qual(is) linha(s) terapêutica(s) prévia(s) foram utilizadas incluindo datas de uso da(s) mesma(s) o que não permite avaliar a presença de doença resistente ou refratária à platina;
CONSIDERANDO, ainda, a ausência de parecer de incorporação de Mirvetuximabe-soravtansina ao SUS pela CONITEC;
CONSIDERANDO, adicionalmente, a presença de alternativas terapêuticas oncológicas disponíveis no SUS;
CONCLUI-SE que não há dados que justifiquem a indicação terapêutica solicitada neste momento.

Há evidências científicas? Sim

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

CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: https://www.inca.gov.br.
2. Moore KN, Oza AM, Colombo N, Oaknin A, Scambia G, Lorusso D, et al. *MIRASOL: Phase III trial of mirvetuximab soravtansine versus investigator's choice of chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer and high folate receptor-α expression.* J Clin Oncol. 2024;42(15):1633–45.
3. Moore KN, Martin LP, O'Malley DM, Matulonis UA, Konner JA, Perez RP, et al. *Safety and efficacy of mirvetuximab soravtansine in patients with platinum-resistant ovarian cancer: Results from the phase II SORAYA trial.* Gynecol Oncol. 2023;170(2):289–97.
4. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer. Version 2.2025.* NCCN; 2025. Disponível em: https://www.nccn.org.
5. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *FDA approves mirvetuximab soravtansine-gynx for folate receptor-alpha positive, platinum-resistant ovarian cancer.* Silver Spring, MD: FDA; Nov 2022. Disponível em: https://www.fda.gov.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Elahere® (mirvetuximabe soravtansina) – Novo registro no Brasil.* Brasília: ANVISA; 09 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa.
7. European Society for Medical Oncology (ESMO). *ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) – Scorecard 435: Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-resistant Ovarian Cancer.* ESMO; 2024. Disponível em: https://www.esmo.org.
8. Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, et al. *Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial.* J Clin Oncol. 2014;32(13):1302–8.
9. Deseja que eu integre essas referências ao final da **nota técnica completa** (com formatação padrão NatJus)?
10. Instituto Nacional de Câncer (INCA). *Estimativa 2023: Incidência de Câncer no Brasil.* Rio de Janeiro: INCA; 2023. Disponível em: https://www.inca.gov.br.
11. Moore KN, Oza AM, Colombo N, Oaknin A, Scambia G, Lorusso D, et al. *MIRASOL: Phase III trial of mirvetuximab soravtansine versus investigator's choice of chemotherapy in patients with platinum-resistant ovarian cancer and high folate receptor-α expression.* J Clin Oncol. 2024;42(15):1633–45.
12. Moore KN, Martin LP, O'Malley DM, Matulonis UA, Konner JA, Perez RP, et al. *Safety and efficacy of mirvetuximab soravtansine in patients with platinum-resistant ovarian cancer: Results from the phase II SORAYA trial.* Gynecol Oncol. 2023;170(2):289–97.
13. National Comprehensive Cancer Network (NCCN). *NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Ovarian Cancer Including Fallopian Tube Cancer and Primary Peritoneal Cancer. Version 2.2025.* NCCN; 2025. Disponível em: https://www.nccn.org.
14. U.S. Food and Drug Administration (FDA). *FDA approves mirvetuximab soravtansine-gynx for folate receptor-alpha positive, platinum-resistant ovarian cancer.* Silver Spring, MD: FDA; Nov 2022. Disponível em: https://www.fda.gov.
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Elahere® (mirvetuximabe soravtansina) – Novo registro no Brasil.* Brasília: ANVISA; 09 set. 2025. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa.

16. European Society for Medical Oncology (ESMO). *ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) – Scorecard 435: Mirvetuximab Soravtansine in Platinum-resistant Ovarian Cancer.* ESMO; 2024. Disponível em: https://www.esmo.org.
17. Pujade-Lauraine E, Hilpert F, Weber B, Reuss A, Poveda A, Kristensen G, et al. *Bevacizumab combined with chemotherapy for platinum-resistant recurrent ovarian cancer: The AURELIA open-label randomized phase III trial.* J Clin Oncol. 2014;32(13):1302–8.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN