

NOTA TÉCNICA Nº 8945/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº 5000730-94.2025.4.03.6703
- 1.3. Data da Solicitação: 14/11/2025
- 1.4. Data da Resposta: 18/11/2025
- 1.5. Requerida: SAÚDE PÚBLICA

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento: 08/04/1976
- 2.2. Sexo: Feminino
- 2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
- 2.4. Histórico da doença: Câncer de Mama Luminal B, estadio clínico IV (múltiplas metástases ósseas e SNC) - CID C50

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

1. Caso o medicamento seja incorporado, a parte autora se enquadra integralmente na hipótese de incorporação?
Medicamento não incorporado ao SUS.
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?
Ainda não avaliado pela CONITEC.
3. A parte autora esgotou todo o PCDT? Esgotou todas as alternativas disponíveis no SUS?
Paciente já submetida a tamoxifeno + anastrozol por 4 anos, com progressão, fulvestranto + ribociclibe, com progesão e mais duas linhas de QT capecitabina e gencitabina, não há mais linhas de tratamento disponíveis no SUS para o quadro clínico da autora.
4. Quais são todas as indicações terapêuticas aprovadas pela ANVISA para o medicamento pretendido?
-Trodelvy como monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo irrессível ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada
-aprovou em 19 de junho de 2023, o uso de **sacituzumabe govitecan** para o tratamento de pacientes com câncer de mama com expressão de receptores

hormonais (RH+) HER-2 negativo metastático após exposição prévia tratamento hormonal e pelo menos duas linhas adicionais de tratamento sistêmico.

5. A indicação específica para [CID da parte autora] consta como uso aprovado/autorizado pela ANVISA para o medicamento pleiteado?

Sim

6. Caso a indicação não esteja aprovada, trata-se de uso off-label do medicamento?

Não se aplica.

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

8. Os estudos disponíveis demonstram:

- a) Superioridade em relação às opções disponíveis no SUS?

Não há estudos comparativos entre o medicamento pleiteado e as opções disponíveis no SUS.

- b) Ganho de sobrevida global estatisticamente significativo?

Sobrevida Global (SG):

Mediana: 14,4–14,5 meses vs. 11,2 meses (HR ≈ 0,79; IC 95%: 0,65–0,96; p ≈ 0,01).

Benefício consistente em subgrupos, incluindo HER2-low e HER2-zero.

Taxa de resposta global: 21% vs. 14% (p = 0,03).

- c) Ganho de sobrevida livre de progressão?

Sobrevida Livre de Progressão (SLP):

Mediana: 5,5 meses vs. 4,0 meses (sacituzumabe vs. quimioterapia padrão).

Redução de 34% no risco de progressão ou morte (HR = 0,66; IC 95%: 0,53–0,83; p = 0,0003).

Em 12 meses: 21% vs. 7% livres de progressão.

- d) Melhora de qualidade de vida mensurável?

O estudo TROPiCS-02 reportou melhorias significativas nos desfechos relatados pelos pacientes, incluindo sintomas e funcionamento global, quando comparado à quimioterapia padrão.

9. O esquema proposto está em conformidade com:

- a) Protocolos internacionais reconhecidos?

Tratamento recomendado por diretrizes internacionais como ESMO (European Society for Medical Oncology), NCCN (National Comprehensive Cancer Network) e ASCO (American Society of Clinical Oncology).

- b) Bula aprovada pela ANVISA?

Aprovou em 19 de junho de 2023, o uso de sacituzumabe govitecana para o tratamento de pacientes com câncer de mama com expressão de receptores hormonais

(RH+) HER-2 negativo metastático após exposição prévia tratamento hormonal e pelo menos duas linhas adicionais de tratamento sistêmico.

c) Literatura científica de qualidade?

Sim, conforme aprovado pela ANVISA.

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

Não há estudos comparativos head-to-head que possibilite esta análise.

Sobrevida Global (SG): mediana: 14,4–14,5 meses vs. 11,2 meses (sacituzumabe vs. quimioterapia padrão).

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

Não há estudos comparativos head-to-head que possibilite esta análise.

Sobrevida Livre de Progressão (SLP): mediana: 5,5 meses vs. 4,0 meses (sacituzumabe vs. quimioterapia padrão).



4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TRODELVY 200mg	SACITUZUMABE GOVITECANO	1092900120018	NÃO*	Dependente de protocolo do CACON e UNACON*	NÃO

*Os medicamentos oncológicos pertencem a Assistência Oncológica, dessa forma não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAM). Os Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON) e as Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) são os responsáveis pela escolha de medicamentos e protocolos a serem ofertados à população.

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	PMVG	Dose (1)	Custo Anual*
TRODELVY 200mg	TRODELVY	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	R\$ 5.152,52	108 frascos	R\$ 556.472,16
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO					R\$ 556.472,16	
MÉDICO PRESCRITOR					SAÚDE SUPLEMENTAR	

* Cálculo anual somente para medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, conforme Tema de Repercussão Geral nº 1234.

(1) – **Sacituzumabe:** 500mg (03 fr. de 200mg) no D1 e D8 a cada ciclo de 21 dias.

4.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência outubro/2025.

4.3. Recomendações da CONITEC: () RECOMENDADO () NÃO RECOMENDADO (X) NÃO AVALIADO

5. Discussão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

O câncer de mama é a neoplasia maligna mais incidente em mulheres na maior parte do mundo. A extensão do câncer e sua disseminação no momento do diagnóstico determinam seu estágio, que é essencial para orientar as opções de tratamento e o prognóstico. A maioria (81%) dos cânceres de mama é invasiva ou infiltrante. Destes, o tipo histopatológico invasivo mais comum é o carcinoma ductal infiltrante (CDI), observado em mais de 90% dos casos e o segundo mais comum é o carcinoma lobular infiltrante (CLI), observado em 5% a 10% dos casos. Na prática clínica, para a definição do tratamento do câncer de mama além dos critérios clínico-patológicos, utiliza-se principalmente o status dos receptores hormonais (RE e RP) e a avaliação do status do HER-2. As opções terapêuticas do câncer de mama incluem uma combinação de abordagens locais, como a cirurgia do tumor primário; avaliação do acometimento axilar e radioterapia; e o tratamento medicamentoso sistêmico, incluindo a quimioterapia e hormonioterapia. O tratamento sistêmico pode ser prévio à cirurgia do tumor primário (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). O uso de biomarcadores preditivos (HER-2 e RH) está bem estabelecido para auxiliar na escolha do tratamento. (1)

Em tumores metastáticos com receptores hormonais positivos (luminal) a terapia endócrina (TE) mais inibidor de quinase 4 e 6 dependente de ciclina (CDK4/6i) é considerado o tratamento padrão. A segunda linha também é quase padronizada: recomenda-se testar a terapia alvo, como PIK3CA e linha germinativa BRCA1/2 para tratamento com Alpelisibe ou inibidor de PARP, respectivamente; se não forem encontradas mutações, a terapia está relacionada a uma sequência de TE, mesmo que não haja uma ordem padrão, pois depende de muitos fatores (TE anterior em cenário adjuvante ou metastático, novo TE com moduladores seletivos de receptores de estrogênio e reguladores negativos, tempo antes da recaída/progressão, carga e toxicidade do câncer, etc.).

O manejo do HR+/HER2- metastatico, quando não é mais passível de tratamento endócrino devido à resistência endócrina ou porque não há medicamentos endócrinos adicionais disponíveis, é um grande desafio para o oncologista, porque uma grande variedade de quimioterapia está disponível, sem um layout claro devido à ausência de ensaios comparativos. (2)

A resistência endócrina é considerada primária se a recidiva ocorrer nos primeiros 2 anos de terapia endócrina adjuvante (TE), ou progressão da doença (PD) nos primeiros 6 meses de TE de primeira linha para doença metastática; a resistência endócrina secundária é definida como uma recidiva durante a TE adjuvante, mas após os primeiros 2 anos, ou recidiva dentro de 12 meses após a conclusão do TE adjuvante, ou DP 6 meses após o início do TE para MBC; caso contrário, o estado endócrino é considerado sensível. As diretrizes

recomendam o uso de antraciclinas e taxanos, com base no uso prévio desses medicamentos no início, mas a capecitabina também é considerada uma opção válida de quimioterapia. (2)

Em um estudo randomizado de fase III, o Sacituzumabe govitecan (SG) (N=272) foi comparado com quimioterapia de escolha do médico (N=271) (eribulina, vinorelbina, capecitabina ou gencitabina) em câncer de mama HR+/HER2- localmente recorrente, inoperável ou metastático, resistente ao sistema endócrino e tratado com quimioterapia. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (PFS) por revisão central independente e cega. A idade média foi de 56 anos, 95% tinham metástases viscerais e 99% tinham um inibidor prévio da quinase 4/6 dependente de ciclina, **com três linhas médias de quimioterapia para doença avançada.** O desfecho primário foi alcançado com uma redução de 34% no risco de progressão ou morte (taxa de risco, 0,66 [IC 95%, 0,53 a 0,83; P = 0,0003]). O tempo para progressão de doença mediana foi de 5,5 meses (IC 95%, 4,2 a 7,0) com SG e 4,0 meses (IC 95%, 3,1 a 4,4) com quimioterapia; a PFS aos 6 e 12 meses foi de 46% (IC 95%, 39 a 53) v 30% (IC 95%, 24 a 37) e 21% (IC 95%, 15 a 28) v 7% (IC 95%, 3 a 14), respectivamente. A sobrevida global mediana (primeira análise interina planejada) ainda não estava madura (taxa de risco, 0,84; P = 0,14). (3) Em análise pós hoc deste trabalho, o benefício para sobrevida livre de progressão foi maior para SG de forma independente do status HER, em pacientes com 2 a 4 linhas prévias de quimioterapia. (4)

No estudo multicêntrico, de fase 3, foram critérios de inclusão: câncer de mama metastático ou inoperável localmente recorrente com HR+ e HER2- confirmados, pelo menos uma terapia endócrina anterior, um taxano e **um inibidor de CDK4/6** em qualquer ambiente e dois a quatro regimes de quimioterapia para doença metastática. A funcionalidade correspondia a ECOG de 0 ou 1. A sobrevida global melhorou significativamente com sacituzumabe govitecano versus quimioterapia (mediana 14,4 meses [IC 95% 13,0–15,7] vs. 11,2 meses [10,1–12,7]; taxa de risco [HR] 0,79, IC 95% 0,65–0,96; p=0,020) (5).

De acordo com a SBOC, em pacientes com cancer de mama metastatico, RH+ e HER a escolha da segunda linha de quimioterapia deve considerar: tempo de resposta no uso com inibidor de ciclina e IA durante a 1^a linha, volume de doença, sintomatologia, presença de mutação BRCA, PIK/AKT/PTEN. A resistencia endócrina primaria foi definida como recorrência dentro dos primeiros dois anos de HT adjuvante ou dentro de 6 meses da HT na doença avançada. Com base no estudo TRPOICS -2, pacientes com resistencia a hormonioterapia e submetida a mais de 1 linha no cenário metastático, sacituzumabe govitec é uma das opções. (6)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Ganho de sobrevida global e livre de progressão.

6. Conclusão

6.1. Parecer

(X) Favorável

() Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

Paciente com câncer de mama metastático, RH positivo e HER negativo, já submetida a tamoxifeno + anastrozol por 4 anos, com progressão, fulvestranto + ribociclibe, com progesão e mais duas linhas de QT capecitabina e gencitabina. O estudo de fase III deste cenário que demonstrou ganho de sobrevida incluiu pacientes com performance status ECOG 0 ou 1 (ref 5) e já submetidas a terapia com inibidor de ciclina, além de duas ou mais QT no cenário metastático, como é o caso desta paciente.

Diante do exposto este NATJUS manifesta-se **FAVORÁVEL** à demanda, ressaltando que o tratamento pleiteado **não foi avaliado pela CONITEC, portanto não há estudos de custo-efetividade e impacto econômico no contexto de incorporação ao SUS.**

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia,

sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função (oncologia)
() NÃO

7. Referências bibliográficas

1. Brasil, Ministerio da Saúde, agosto 2022. DDT carcinoma de mama.
2. Nardin S, Del Mastro L. Sacituzumab Govitecan in HR-positive HER2-negative metastatic breast cancer. Ann Transl Med. 2023 Mar 15;11(5):228. doi: 10.21037/atm-22-6266. Epub 2023 Jan 9.
3. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortes J, Schmid P, Loirat D, Trédan O, Ciruelos E, Dalenc F, Pardo PG, Jhaveri KL, Delaney R, Fu O, Lin L, Verret W, Tolaney SM. Sacituzumab Govitecan in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol. 2022 Oct 10;40(29):3365-3376.
4. 214MO Sacituzumab govitecan (SG) efficacy in hormone receptor-positive/human epidermal growth factor receptor 2-negative (HR+/HER2-) metastatic breast cancer (MBC) by HER2 immunohistochemistry (IHC) status in the phase III TROPiCS-02 study Schmid, P. et al. Annals of Oncology, Volume 33, S635 - S636
5. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortés J, Schmid P, Loirat D, Trédan O, Ciruelos E, Dalenc F, Gómez Pardo P, Jhaveri KL, Delaney R, Valdez T, Wang H, Motwani M, Yoon OK, Verret W, Tolaney SM. Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast

cancer (TROPiCS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial. Lancet. 2023 Oct 21;402(10411):1423-1433. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01245-X. Epub 2023 Aug 23. PMID: 37633306.

6. Mama doença metastatica. SBOC 2025.

8. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias

contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.