

NOTA TÉCNICA Nº 8945-A/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 Resposta: 10/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 08/04/1976 – 50 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Limeira/SP
2.4. Histórico da doença:
Neoplasia Maligna da Mama (Luminal B, estadio clínico IV, múltiplas metástases ósseas e SNC) – CID C50

3. QUESITOS

"Em grau recursal a autora noticiou a progressão da doença, evoluindo para o fenótipo triplo negativo, objeto de outro tipo de estudo científico.

"...solicite-se ao Natjus novo parecer técnico de acordo com a atual situação clínica da autora, com urgência."



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?
SACITUZUMABE GOVITECANA	Sacituzumabe Govitecana	1092900120018	NÃO	-	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
SACITUZUMABE GOVITECANA	TRODELVY	GILEAD SCIENCES FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	R\$ 5.210,75

4.2. 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.

Ensaio clínico randomizado de fase III, ASCENT, 468 pacientes com cancer de mama triplo negativo metastático, sem metástases cerebrais, foram randomizados para receber sacituzumabe govitecano (235 pacientes) ou quimioterapia (233 pacientes). As pacientes eram recidivadas ou refratárias a dois ou mais regimes de quimioterapia padrão anteriores (sem limite superior) para doença irrissecável, localmente avançada ou metastática. A idade média foi de 54 anos; todos os pacientes fizeram uso prévio de taxanos. **A sobrevida livre de progressão mediana foi de 5,6 meses com sacituzumabe govitecano e 1,7 meses com quimioterapia (taxa de risco para doença progressão ou morte, 0,41; IC 95%, 0,32 a 0,52; P<0,001). A sobrevida global mediana foi de 12,1 meses com sacituzumabe govitecano e 6,7 meses com quimioterapia (taxa de risco para morte, 0,48; IC 95%, 0,38 a 0,59; P <0,001).** A percentagem de doentes com resposta objetiva foi de 35% com sacituzumab govitecan e 5% com quimioterapia. (8) Em estudo que avaliou desfechos de qualidade de vida e estado de saúde, a medicação demonstrou superioridade em relação a quimioterapias com maior melhora e piora tardia de desfechos de qualidade de vida.

De acordo com a DDT, de 2024, pacientes com câncer de mama triplo-negativo não são candidatas às terapias anti-HER-2 ou hormonal, uma vez que a ausência destes biomarcadores prediz não resposta ao bloqueio da via HER-2 e à hormonioterapia, respectivamente. Portanto, pacientes com tumores triplo-negativos apresentam piores prognósticos, devendo ser tratadas com quimioterápicos para rápida resposta. Os fármacos associados à maior efetividade para essas pacientes são os antracíclicos

(doxorrubicina ou epirrubicina) e taxanos (paclitaxel, docetaxel). Outros agentes quimioterápicos com atividade em doença metastática são: capecitabina, gencitabina, metotrexato, 5-fluorouracil, vinorelbina, vimblastina, mitomicina, etoposido, ciclofosfamida, cisplatina, carboplatina, doxorrubicina lipossomal. Destaca-se que as novas terapias de alto custo como a ixabepilona, a primulina, o paclitaxel ligado à albumina (nabpaclitaxel), possuem aprovação regulatória, porém ainda não foram submetidos à análise de avaliação de incorporação pela CONITEC. Para pacientes com câncer de mama metastático que já utilizaram antraciclina e taxanos há menos de um ano a capecitabina e a vinorelbina são opções de tratamento adequadas. Destaca-se que novas terapias de alto custo como a eribulina, possuem aprovação regulatória, porém ainda não foram submetidos à análise de avaliação de incorporação pela CONITEC. Pacientes que tenham utilizado antracíclicos e taxanos há mais de um ano podem continuar utilizando esses medicamentos, respeitando-se as toxicidades cumulativas e a dose cumulativa dos antracíclicos. Mesmo em pacientes que nunca realizaram tratamento prévio (naive patients), capecitabina e vinorelbina são opções de tratamento eficazes, com a vantagem de serem medicamentos orais e pouco associados à alopecia. O uso de esquemas em monoterapia sequenciais é preferencial por prover palição sintomática similar ao uso de múltiplos quimioterápicos em combinação e apresentar menos eventos adversos. A quimioterapia combinada pode ser útil, mesmo com maior toxicidade, quando houver grande necessidade de resposta, seja por disfunção orgânica ou sintomas.⁴

São esquemas propostos:

Se paciente for refratário a antracíclicos:

- paclitaxel ou docetaxel
- docetaxel + capecitabina
- docetaxel + gencitabina
- paclitaxel + gencitabina
- ciclofosfamida + metotrexato + 5 fluorouracila

Se paciente for refratário a antracíclicos e taxanos:

Monoterapia com capecitabina, eribulina, gencitabina, carboplatina, cisplatina ou vinorelbina
capecitabina + vinorelbina

- cisplatina + gencitabina
- carboplatina + gencitabina
- ciclofosfamida + metotrexato + 5-fluorouracila

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA:

Ganho de sobrevida global, livre de progressão de doença.

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

(x) Favorável

() Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA:

Trata-se de paciente com câncer de mama metastático, com mudança para fenótipo triplo negativo (conforme solicitação acima) previamente politrada aos moldes do estudo ASCENT e obterá benefício com a medicação pleiteada.

Ressaltamos que na nota anterior, de acordo com dados enviados, posicionamos favoravelmente à medicação pleiteada.

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

() NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Brasil, Ministério da Saúde, agosto 2024. DDT carcinoma de mama.
2. Soc. Brasileira de Oncologia clínica. 2026 Diretrizes de tratamento oncológico mama: doença metastática.
3. Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, Brufsky A, Sardesai SD, Kalinsky K, Zelnak AB, Weaver R, Traina T, Dalenc F, Aftimos P, Lynce F, Diab S, Cortés J, O'Shaughnessy J, Diéras V, Ferrario C, Schmid P, Carey LA, Gianni L, Piccart MJ, Loibl S, Goldenberg DM, Hong Q, Olivo MS, Itri LM, Rugo HS; ASCENT Clinical Trial Investigators. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 2021 Apr 22;384(16):1529-1541.
4. Loibl S, Loirat D, Tolaney SM, Punie K, Oliveira M, Rugo HS, Bardia A, Hurvitz SA, Brufsky AM, Kalinsky K, Cortés J, O'Shaughnessy JA, Dieras V, Carey LA, Gianni L, Gharaibeh M, Preger L, Phan S, Chang L, Shi L, Piccart MJ. Health-related quality of life in the phase III ASCENT trial of sacituzumab govitecan versus standard chemotherapy in metastatic triple-negative breast cancer. Eur J Cancer. 2023 Jan;178:23-33

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://bvsmis.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, norteadas 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.