

# Nota Técnica 312506

Data de conclusão: 13/02/2025 16:37:25

## Paciente

---

**Idade:** 45 anos

**Sexo:** Feminino

**Cidade:** Boa Vista do Incra/RS

## Dados do Advogado do Autor

---

**Nome do Advogado:** -

**Número OAB:** -

**Autor está representado por:** -

## Dados do Processo

---

**Esfera/Órgão:** Justiça Federal

**Vara/Serventia:** Juízo A do 2º Núcleo de Justiça 4.0 - RS

## Tecnologia 312506

---

**CID:** C50 - Neoplasia maligna da mama

**Diagnóstico:** Neoplasia maligna da mama

**Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s):** laudo médico.

## 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:** sacituzumabe govitecana 200 mg - 06 frascos/ciclo. Aplicar 3 frascos EV no D1 e 03 frascos no D8 a cada 21 dias, por 06 meses (48 frascos/08 ciclos).

**Uso contínuo?** -

**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 sabe

**Oncológico?** Sim

### **Outras Tecnologias Disponíveis**

---

**Tecnologia:** SACITUZUMABE GOVITECANA

**Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar:** tratamentos paliativos que incluem diversos quimioterápicos.

**Existe Genérico?** Não

**Existe Similar?** Não

### **Custo da Tecnologia**

---

**Tecnologia:** SACITUZUMABE GOVITECANA

**Laboratório:** -

**Marca Comercial:** -

**Apresentação:** -

**Preço de Fábrica:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

### **Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal**

---

**Tecnologia:** SACITUZUMABE GOVITECANA

**Dose Diária Recomendada:** -

**Preço Máximo de Venda ao Governo:** -

**Preço Máximo ao Consumidor:** -

## Evidências e resultados esperados

### Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

**Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:** O sacituzumabe govitecana é um conjugado de droga e anticorpo que consiste em um anticorpo monoclonal humanizado contra o antígeno 2 da superfície celular trofoblástica (Trop-2) ligado ao inibidor da topoisomerase 1, SN-38, por meio de um ligante clivável. Trop-2 é uma glicoproteína transmembranar altamente expressa em muitas células de cânceres de origem epitelial e está associado ao seu crescimento. Sacituzumabe govitecan se liga ao Trop-2 e é internalizado, após isso ocorre a liberação de SN-38 tanto intracelularmente quanto no microambiente tumoral, levando a danos no DNA, apoptose e morte celular [\(6\)](#).

O sacituzumabe govitecana no tratamento do câncer de mama triplo-negativo metastático recidivado ou refratário foi avaliado em um estudo de fase 3 que randomizou 468 pacientes para o tratamento com esse medicamento ou quimioterapia de escolha do médico, que incluía eribulina, vinorelbina, capecitabina ou gemcitabina [\(7\)](#). A sobrevida livre de progressão mediana foi de 5,6 meses (IC95% de 4,3 a 6,3) com sacituzumabe govitecana e 1,7 meses (IC95% de 1,5 a 2,6) com quimioterapia (razão de risco para progressão da doença ou morte, 0,41; IC95% de 0,32 a 0,52;  $P < 0,001$ ). A sobrevida global mediana foi de 12,1 meses (IC95% de 10,7 a 14,0) com sacituzumabe govitecana e 6,7 meses (IC95% de 5,8 a 7,7) com quimioterapia (razão de risco para morte, 0,48; IC95% de 0,38 a 0,59;  $P < 0,001$ ). A porcentagem de pacientes com resposta objetiva foi de 35% com sacituzumabe govitecana e 5% com quimioterapia. Embora eventos adversos, como neutropenia e diarreia, fossem mais frequentes com sacituzumabe govitecana, o tratamento foi geralmente bem tolerado.

| Item                    | Descrição                                         | Quantidade | Valor Unitário* | Valor Anual    |
|-------------------------|---------------------------------------------------|------------|-----------------|----------------|
| Sacituzumabe Govitecana | 200 MG PO LIOF108<br>SOL INJ IV CT FA<br>VD TRANS |            | R\$ 6.205,76    | R\$ 670.222,08 |

\* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF,  $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$ . O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível. O sacituzumabe govitecana é produzido e comercializado pelo laboratório farmacêutico Gilead Sciences farmacêutica do Brasil LTDA sob o nome comercial Trodelvy®, na forma farmacêutica de solução injetável na concentração de 200 mg. Em consulta à tabela CMED em fevereiro de 2025 e baseado nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de tratamento de um ano.

Não existem avaliações econômicas do uso de sacituzumabe govitecana para o cenário brasileiro.

O National Institute for Health and Care Excellence (NICE) do Reino Unido analisou a custo-efetividade do tratamento com sacituzumabe govitecana para o tratamento do câncer de mama triplo-negativo metastático recidivado ou refratário previamente tratados com duas ou mais terapias (8). Nesse contexto, o NICE recomendou o reembolso do sacituzumabe govitecana mediante importante desconto oferecido pela fabricante, que possibilitou uma relação custo-efetividade incremental (RCEI) de aproximadamente £ 47.170 por ano de vida ajustado pela qualidade de vida (QALY) ganho.

A Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH) também emitiu parecer favorável para o uso de sacituzumabe govitecana para a mesma condição desde que houvesse desconto em seu fornecimento por parte da fabricantes para que seus valores de custo-efetividade fossem melhorados (9). O painel apresentou RCEI de \$ 375.333 por QALY ganho antes do desconto e apontou a necessidade de redução dos preços do medicamento em 87% para ser considerada custo-efetivo.

**Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:** aumento de sobrevida global de aproximadamente 5,4 meses em relação ao tratamento com outros quimioterápicos.

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

---

## Conclusão

**Tecnologia:** SACITUZUMABE GOVITECANA

**Conclusão Justificada:** Não favorável

**Conclusão:** Existe apenas um estudo clínico de fase 3 que avaliou o sacituzumabe govitecana no tratamento de pacientes com câncer de mama triplo negativo metastático ou localmente recorrente inoperável com progressão a pelo menos duas linhas de tratamento. Esse estudo demonstrou ganho de sobrevida global de aproximadamente 5,4 meses em relação aos demais tratamentos realizados.

Apesar deste benefício, é razoável estimar que o esquema terapêutico pleiteado apresente um perfil de custo-efetividade desfavorável para a realidade brasileira - ou seja, o benefício ganho com a sua incorporação não ultrapassa o benefício perdido pelo deslocamento de outras intervenções em saúde que não mais poderiam ser adquiridas com o mesmo investimento, perfazendo portanto mau uso dos recursos disponíveis ao sistema. Agências de avaliação de tecnologias de outros países recomendaram sua incorporação apenas após acordo de redução de preço. O impacto orçamentário da terapia pleiteada, mesmo em decisão isolada, é elevado, com potencial de comprometimento de recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que são escassos e que possuem destinações orçamentárias com pouca margem de realocação, e cujo uso inadequado pode acarretar prejuízos a toda a população assistida pelo SUS.

Compreende-se o desejo da paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença cuja expectativa de vida é muito baixa na situação clínica apresentada. No entanto, frente ao modesto benefício incremental estimado; à estimativa de perfil de custo-efetividade desfavorável; ao alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; e na ausência de avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, entendemos que se impõe o presente parecer desfavorável.

**Há evidências científicas?** Sim

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

**Referências bibliográficas:** 1. INCA. Estimativa 2020 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2019 [citado 7 de março de 2023]. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil.pdf>

2. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology—Breast Cancer (version 2.2023). [Internet]. 2023. Disponível em: [https://www.nccn.org/professionals/physician\\_gls/pdf/breast.pdf](https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/breast.pdf)

3. Schott A. Systemic treatment for HER2-positive metastatic breast cancer. UpToDate Waltham, MA: UpToDate. 2024;

4. McAndrew NP, Finn RS. Management of ER positive metastatic breast cancer. Em Elsevier: 2020.

5. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 25 de novembro de 2024. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/c/cancere-de-mama/view>.

6. Ocean AJ, Starodub AN, Bardia A, Vahdat LT, Isakoff SJ, Guarino M, et al. Sacituzumab govitecan (IMMU-132), an anti-Trop-2-SN-38 antibody-drug conjugate for the treatment of diverse epithelial cancers: Safety and pharmacokinetics. Cancer. 1o de outubro de 2017;123(19):3843–54.

7. Bardia A, Hurvitz SA, Tolaney SM, Loirat D, Punie K, Oliveira M, et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med. 22 de abril de 2021;384(16):1529–41.

8. National Institute for Health and Care Excellence. Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819>

9. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Sacituzumab govitecan for unresectable locally advanced or metastatic triple-negative breast cancer who have received 2 or more prior therapies, with at least 1 of them for metastatic disease [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sacituzumab-govitecan>

**NatJus Responsável:** RS - Rio Grande do Sul

**Instituição Responsável:** TelessaúdeRS

**Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não**

**Outras Informações:** A parte autora apresenta laudo médico (Evento 1 - LAUDO10) descrevendo ser portadora de câncer de mama triplo negativo (CID10: C50), com diagnóstico em 2020. Foi tratada inicialmente com quimioterapia neoadjuvante seguida de mastectomia bilateral. Em 2022 apresentou recidiva em sistema nervoso central sendo, então, submetida a tratamento com cirurgia e radioterapia. Em 2023 apresentou nova recidiva sendo tratada com radiocirurgia. em janeiro de 2024. Em exames de outubro de 2024 apresentava nova recidiva em sistema nervoso central. Nesse contexto, pleiteia tratamento paliativo com sacituzumabe govitecana.

O câncer de mama é o segundo tipo de neoplasia mais comum entre as mulheres no mundo e no Brasil, ficando atrás apenas do câncer de pele não melanoma. Apenas no ano de 2020, estimou-se a ocorrência de 66.280 casos novos de câncer da mama no Brasil. É considerado um câncer de bom prognóstico, quando diagnosticado e tratado precocemente. No entanto, quando diagnosticado em estágios avançados, com metástases sistêmicas, é considerado

como incurável. O câncer de mama tem seu comportamento e tratamento definidos pela localização, características histopatológicas e imunohistoquímicas do tumor, idade de apresentação e estadiamento. A sobrevida média após cinco anos do diagnóstico, em países desenvolvidos, é de aproximadamente 85%. No Brasil, a sobrevida aproximada é de 80% [\(1\)](#). As opções terapêuticas do câncer de mama incluem cirurgia do tumor primário, linfonodos regionais e, em casos selecionados, das metástases; radioterapia; hormonioterapia; quimioterapia; e tratamento com drogas alvo tais como anticorpos monoclonais [\(2\)](#). O tratamento sistêmico pode ser prévio (também dito neoadjuvante) ou adjuvante (após a cirurgia e a radioterapia). Quando o status do HER2 tumoral é categorizado como positivo está indicada a terapia direcionada a esse alvo. Em mulheres com câncer de mama metastático HER2-positivo, o tratamento objetiva a melhora da qualidade de vida e o aumento da sobrevida, usando terapias que incluem quimioterapia, hormonioterapia e medicações alvo [\(3,4\)](#). Já para pacientes com câncer de mama metastáticos triplo-negativo, ou seja, aquelas que não apresentam receptores hormonais ou hiperexpressão do fator de crescimento epidérmico humano 2 (HER2), as opções terapêuticas se restringem à quimioterapia paliativa. [\(5\)](#)