Nota Técnica 352380

Data de conclusão: 23/05/2025 11:01:45

Paciente

Idade: 47 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Chapada/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 C do 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 352380

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: C50 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: sacituzumabe govitecana 200 mg, 48 frascos. Aplicar 3 frascos EV no

D1 e 3 frascos no D8 a cada 21 d

Posologia: sacituzumabe govitecana 200 mg, 48 frascos. Aplicar 3 frascos EV no D1 e 3 frascos no D8 a cada 21 dias, por 6 meses prorrogáveis

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

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: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SACITUZUMABE GOVITECANA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Efetividade, eficácia e segurança:
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.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
Sacituzumabe Govitecana	200 MG PO LIOF108 SOL INJ IV CT FA 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*(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 março 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 govetecana 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 govetecana 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 govetecana 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: 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
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 7, LAUDO2, Página 2) descrevendo ser portadora de câncer de mama triplo negativo (CID10: C50), com metástases pulmonares. Atualmente, teve seu tratamento com quimioterapia com carboplatina e paclitaxel suspenso por progressão de doença. Previamente, já fez uso de doxorrubicina associada a ciclofosfamida e docetaxel no cenário neoadjuvante. Também utilizou capecitabina por aproximadamente um ano. 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)