Nota Técnica 393854

Data de conclusão: 23/08/2025 08:58:36

Paciente

Idade: 34 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Uruguaiana/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 393854

CID: C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada

Diagnóstico: C50.9 Neoplasia maligna da mama, não especificada

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: 1) Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy) 200 mg 8 frascos por ciclo.

Aplicar 680 mg no D1 e 680 mg no D

Posologia: 1) Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy) 200 mg 8 frascos por ciclo. Aplicar 680 mg no D1 e 680 mg no D8 endovenoso a cada 21 dias até progressão ou toxicidade.

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:
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, através 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. Sacituzumab 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 foi avaliado para o tratamento de pacientes com câncer de mama metastático ou localmente recorrente inoperável com receptores de hormônio positivos/HER2 negativo no estudo TROPiCS-02 (7). As pacientes precisavam ter uma doença que havia progredido após pelo menos uma terapia endócrina, um inibidor da cinase dependente de ciclina (CDK) 4/6 em qualquer contexto, e pelo menos duas, mas no máximo quatro, linhas de quimioterapia para doença metastática que deveriam incluir um taxano. As 543 pacientes foram randomizadas para tratamento com sacituzumabe govitecana ou um tratamento quimioterápico de escolha do seu médico que incluíam capecitabina, vinorelbina, gemcitabina ou eribulina. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 5,5 meses no grupo sacituzumabe govitecana e 4,0 meses no grupo da escolha do clínico [Hazard ratio (HR) para progressão da doença ou morte 0,66, intervalo de confiança de 95% (IC 95%) de 0,53 a 0,83] (8). Em uma apresentação de resumo subsequente com acompanhamento mais longo, o sacituzumabe govitecana resultou em uma sobrevida mediana mais longa em comparação com o grupo da escolha do clínico (14,5 versus 11,2 meses, HR 0,79, IC 95% de 0,65 a 0,95) (9). Eventos adversos de grau ?3 relacionados ao tratamento ocorreram em 74% no grupo sacituzumabe govitecana e 60% no grupo da escolha do clínico; neutropenia (51 versus 38 por cento) e diarreia (9 versus 1 por cento) foram os mais comuns.
Custo:

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Anual
SACITUZUMABE GOVITECANA	200 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FA VD TRANS	144	R$ 6.207,86	R$ 893.931,84

* 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 agosto de 2025 e baseados nos dados da prescrição médica, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de tratamento de um ano.
Não existem avaliações econômicas nacionais do uso de sacituzumabe govitecana.
O comitê do Canada's Drug Agency (CDA), do Canadá, recomendou o sacituzumabe govitecana para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama localmente avançado irressecável ou metastático, receptor hormonal positivo e HER2 negativo, que tenham recebido terapia endócrina e pelo menos duas terapias sistêmicas adicionais no cenário metastático, desde que determinadas condições sejam atendidas (10). Com base na avaliação do CDA, o sacituzumabe govitecano apresentou razão de custo-efetividade incremental (RCEI) de US$506.807 por ano de vida ajustado pela qualidade ganho, em comparação com a terapia de escolha, sendo necessário redução de preço.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: benefício em sobrevida global de aproximadamente 3 meses em relação a outros tratamentos quimioterápicos disponíveis.

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 metastático ou localmente recorrente inoperável positivo para receptores hormonais/HER2 negativo com progressão a pelo menos duas linhas de tratamento. Esse estudo demonstrou ganho de sobrevida global de aproximadamente 3 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. Agência de avaliação de tecnologias de outro país recomendou 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 do 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. 2023;
4. McAndrew NP, Finn RS. Management of ER positive metastatic breast cancer. Em Elsevier; 2020.
5. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Relatório de Recomendação: Trastuzumabe entansina em monoterapia para tratamento de pacientes com câncer de mama HER2-positivo metastático ou localmente avançado irressecável, com tratamento prévio de trastuzumabe e um taxano [Internet]. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2022/20220912_relatorio_752_t-dm1_metastatico.pdf
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. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortes J, Schmid P, Loirat D, et al. Primary results from TROPiCS-02: A randomized phase 3 study of sacituzumab govitecan (SG) versus treatment of physician's choice (TPC) in patients (Pts) with hormone receptor–positive/HER2-negative (HR+/HER2-) advanced breast cancer. J Clin Oncol. 10 de junho de 2022;40(17_suppl):LBA1001–LBA1001.
8. Rugo HS, Bardia A, Marmé F, Cortes J, Schmid P, Loirat D, et al. Sacituzumab Govitecan in Hormone Receptor-Positive/Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Negative Metastatic Breast Cancer. J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol. 10 de outubro de 2022;40(29):3365–76.
9. Tolaney SM, Bardia A, Marmé F, Cortés J, Schmid P, Loirat D, et al. Final overall survival (OS) analysis from the phase 3 TROPiCS-02 study of sacituzumab govitecan (SG) in patients (pts) with hormone receptor–positive/HER2-negative (HR+/HER2–) metastatic breast cancer (mBC). J Clin Oncol. junho de 2023;41(16_suppl):1003–1003.
10.Canada's Drug Agency (CDA). Sacituzumab Govitecan (Trodelvy) Indication: For the treatment of adult patient with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negativ (IHC 0, IHC 1+, or IHC 2+/ISH–) breast cancer who have received endocrine-based therapy and at least 2 additional systemic therapies in the metastatic setting. 2024. Disponível em: https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan-0

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Trata-se de paciente submetida a setorectomia de mama esquerda e

amostragem axilar em 21/05/2019, com diagnóstico de carcinoma ductal invasivo. Exame imuno-histoquímico (29/05/2019) evidenciou RE+, RP-, HER2-, Ki-67 50%. Recebeu quimioterapia adjuvante (09/07/2019 a 03/12/2019) e radioterapia adjuvante (06/01/2020 a 02/03/2020). Após, iniciou tamoxifeno adjuvante em abril de 2020. Apresentou metástase óssea em 28/05/2021, sendo mantido tamoxifeno e iniciado palbociclibe (29/05/2021 a 12/2021). Apresentou nova progressão, sendo iniciado letrozol + ribociclibe (13/01/2022 a 09/2022). Apresentou progressão óssea no PET CT de outubro de 2022, recebeu abemaciclibe em associação com fulvestranto 500 mg, em 3ª linha paliativa. Em julho de 2023, iniciou anastrazol + pamidronato e retomou abemaciclibe em 22/09/2023. Em março de 2024, necessitou de troca de protocolo por nova progressão, sendo iniciado capecitabina + pamidronato (12/03/2024 a 30/10/2024). Apresentou nova progressão em exames de imagem em abril de 2024, sendo iniciado docetaxel + pamidronato (07/06/2024 até 04/06/2025). Exames de imagem de julho de 2025 apresentam nova progressão de doença. Neste contexto, pleiteia acesso ao medicamento sacituzumabe govitecana, enquanto houver resposta e toxicidade aceitável.

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 HER-2 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).