Nota Técnica 473914

Data de conclusão: 02/03/2026 11:37:39

Paciente

Idade: 36 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Sapiranga/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 473914

CID: C50 - Neoplasia maligna da mama

Diagnóstico: Neoplasia maligna da mama (C50)

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 govitecan 10 mg/kg (pó liofilizado para solução injetável 200 mg) contínuo. Administrar 1000 mg (5 frascos-ampola), endovenosa, D1 e D8 a cada 21 dias. Até toxicidade ou progressão de doença.

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: 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 transmembrana altamente expressa em muitas células de cânceres de origem epitelial e está associado ao seu crescimento. Sacituzumabe govitecana 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 (5).
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 (6). A sobrevida livre de progressão (SLP) mediana foi de 5,6 meses [intervalo de confiança de 95% (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 (hazard ratio - HR) para progressão da doença ou morte, 0,41; IC95% de 0,32 a 0,52; p<0,001]. A sobrevida global (SG) 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 (HR 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 LIOF170 SOL INJ IV CT FA VD TRANS		R$ 6.207,86	R$ 1.055.336,20

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

fevereiro de 2026 e baseados nos dados da prescrição médica foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
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 (7). Nesse contexto, o NICE recomendou o uso condicionado ao fornecimento da medicação 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. O comitê relata que apesar de diversas incertezas em relação ao RCEI estimado, considerou o valor aceitável especialmente por se tratar de tratamento considerado de fim de vida.
A Canada's Drug Agency (CDA) também emitiu parecer favorável para o reembolso 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 (8). 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 SLP de aproximadamente 3 meses e SG 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 modesto de sobrevida global, de aproximadamente 5,4 meses em relação aos demais tratamentos realizados.
Considerando o benefício limitado e o alto custo da tecnologia, é razoável estimar que a mesma tenha perfil de custo-efetividade desfavorável - 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 do paciente e da equipe assistente de buscar tratamento para uma doença avançada, incurável e cuja expectativa de vida é muito limitada. 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 à 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 2023 - Incidência de câncer no Brasil [Internet]. 2022 Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//estimativa-2023.pdf
2. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology—Breast Cancer (version 5.2025). [Internet]. 2025. 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. 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.
6. 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.
7. 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
8. 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: Trata-se de paciente, com 35 anos de idade e diagnosticada com câncer de mama triplo negativo metastático. Teve diagnóstico inicial estabelecido em abril de 2024, sendo a doença classificada à época como câncer de mama triplo negativo, estadiamento clínico cT2cN1M0 – Estádio Clínico IIIB. Realizou quimioterapia neoadjuvante com carboplatina associada a paclitaxel semanal por 12 semanas, seguida de quatro ciclos de doxorrubicina e ciclofosfamida em esquema de dose densa, entre junho e outubro de 2024. Em dezembro de 2024, foi submetida a tratamento cirúrgico com setorectomia, biópsia de linfonodo sentinela, esvaziamento axilar e mamoplastia redutora bilateral. Posteriormente, recebeu quimioterapia adjuvante com capecitabina entre janeiro e julho de 2025, além de radioterapia adjuvante concluída em outubro de 2025. Em setembro de 2025, evoluiu com recidiva hepática, confirmada por biópsia. Iniciou tratamento paliativo de primeira linha com vinorelbina, porém,

em janeiro de 2026, apresentou nova progressão hepática documentada, configurando falha terapêutica à quimioterapia paliativa previamente instituída. Encontra-se atualmente em acompanhamento ambulatorial regular, apresentando performance status ECOG 0. Apresenta como comorbidades depressão e ansiedade, encontrando-se em uso contínuo de quetiapina, topiramato e desvenlafaxina (Evento 1, LAUDO5). Nessa situação, 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. O número estimado de casos novos de câncer de mama no Brasil, para o triênio de 2023 a 2025, é de 73.610 casos, correspondendo a um risco estimado de 66,54 casos novos a cada 100 mil mulheres. Em termos de mortalidade no Brasil, ocorreram, em 2020, 17.825 óbitos por câncer de mama feminina, o equivalente a um risco de 16,47 mortes por 100 mil mulheres. 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).