

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1398/2025

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2025.

Processo nº 0827562-69.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 37 anos, com diagnóstico de **Carcinoma de Mama Triplo Negativo em tumoração na Mama Esquerda**, conforme biópsia de 06/12/23, inicialmente enquadrado como localmente avançado. Recebeu tratamento com esquema com intuito neoadjuvante contendo taxano e antraciclina, evoluindo a Estágio IV, com acometimento Ósseo. Sem análise de PD-L1 ou de BRCA, iniciou primeira linha de tratamento paliativo com capecitabina em agosto/24. Reavaliação com PET-Scan de janeiro/2025 evidenciando franca progressão de doença sistêmica, com acometimento ósseo, nodal difuso e múltiplas lesões cerebrais. De acordo com os principais Guidelines Nacionais e Internacionais, o tratamento recomendado para o caso da Requerente, que configura segunda linha paliativa em tumores de mama triplo negativos metastáticos, é com **sacituzumabe govitecana** 10mg/kg IV D1 e D8 a cada 3 semanas, por apresentar resultados superiores às quimioterapias tradicionais (Num. 176908305 - Pág. 1).

Destaca-se que o medicamento **sacituzumabe govitecana 200mg** (Trodelvy®) apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, e **tem indicação em bula**¹ para o tratamento do carcinoma de mama triplo negativo irressecável ou metastático (CMTNm) em pacientes que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada.

O câncer de mama triplo-negativo (TNBC) é negativo para receptor de estrogênio (ER), receptor de progesterona (PR) e HER2, o que afeta as opções de tratamento e o prognóstico². A quimioterapia é a base do tratamento, pois o câncer de mama triplo-negativo não é sensível à terapia endócrina ou à terapia molecular direcionada³.

O TNBC é um câncer relativamente heterogêneo e altamente agressivo, com um prognóstico muito ruim, com taxas mais altas de metástases precoces à distância, em comparação com outros subtipos de câncer de mama². **O objetivo do tratamento é interromper a progressão da doença, prolongar a vida e manter ou melhorar a qualidade de vida pelo maior tempo possível. O tratamento é continuado enquanto a doença estiver controlada**³.

¹ ANVISA. Bula do medicamento sacituzumabe govitecana 200mg (Trodelvy®) por Gilead Sciences Farmaceutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290012>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

² Hu Y, Gao J, Wang M, Li M. Potential Prospect of CDK4/6 Inhibitors in Triple-Negative Breast Cancer. Cancer Manag Res. 2021 Jul 1;13:5223-5237. doi: 10.2147/CMAR.S310649. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8257068/>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

³ NICE. Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta819/chapter/3-Committee-discussion>>. Acesso em: 10 abr. 2025.

Com relação ao tratamento quimioterápico para o TNBC, a *American Cancer Society* recomenda o seguinte⁴:

- Em casos de TNBC com metástase (estágio IV), a quimioterapia é frequentemente a primeira linha de tratamento, utilizando fármacos como antraciclinas, taxanos, capecitabina, gencitabina e eribulina, isolados ou em combinação.
- Para pacientes com TNBC e mutação BRCA, cuja doença não responde à quimioterapia padrão, podem ser considerados quimioterápicos à base de platina (cisplatina ou carboplatina) ou inibidores de PARP (olaparibe ou talazoparibe).
- No TNBC avançado com expressão da proteína PD-L1 (presente em cerca de 20% dos casos), a imunoterapia com pembrolizumabe em combinação com quimioterapia pode ser a terapia inicial.
- Em situações de TNBC avançado com falha em pelo menos duas linhas de tratamento prévias, o conjugado anticorpo-fármaco **sacituzumabe govitecano** (Trodelvy) pode ser uma opção.
- Para TNBC avançado com alta instabilidade microssatélite (MSI) ou alterações nos genes de reparo de DNA (MMR) – MLH1, MSH2, MSH6 e PMS2 –, a imunoterapia com pembrolizumabe pode ser utilizada. Pembrolizumabe também pode ser considerado em CMTN com alta carga mutacional tumoral (TMB-H), indicativo de um elevado número de mutações genéticas nas células cancerosas, o que pode aumentar a resposta à imunoterapia.

Conforme as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama** do, publicadas pelo Ministério da Saúde em 2024, para **as pacientes com tumores triplo-negativos**, a quimioterapia é a única alternativa terapêutica sistêmica⁵.

O pleito **sacituzumabe govitecana 200mg** (Trodelvy®) **não está elencado** em uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Além disso, tal medicamento **não foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento de **neoplasia maligna de mama**.

Por outro lado, o medicamento em questão foi recomendado pelas agências de avaliação de tecnologias em saúde do Reino Unido (NICE), Canadá (CADTH) e Escócia (SMC), conforme segue:

- NICE recomendou o medicamento, dentro de sua autorização de comercialização, apenas se a empresa o fornecer conforme acordo comercial⁶.

⁴ American Cancer Society. *Treatment of Triple-negative Breast Cancer*. Disponível em: < <https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/treatment/treatment-of-triple-negative.html> >. Acesso em: 10 abr. 2025

⁵ CONITEC. *Diretrizes Diagnósticas Terapêuticas – Relatório de Recomendação*. Ago/2022. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220919_rrcarcinoma_mama.pdf >. Acesso em: 9 abr. 2025.

⁶ NICE. *Sacituzumab govitecan for treating unresectable triple-negative advanced breast cancer after 2 or more therapies*. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ta819/chapter/1-Recommendations> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

- CADTH recomendou o reembolso do medicamento, dentro de sua autorização de comercialização, caso haja redução de preço. Além disso, estabelece critérios de inclusão para iniciar e suspender o tratamento⁷.
- SMC recomendou o medicamento, dentro de sua autorização de comercialização⁸.

As evidências clínicas foram baseadas no ASCENT, um ensaio clínico randomizado e aberto que incluiu pessoas com câncer de mama recidivado ou refratário, irresssecável, triplo-negativo, localmente avançado ou metastático após 2 ou mais terapias anteriores. O ASCENT comparou o sacituzumabe govitecano com o tratamento de escolha do médico, que incluiu eribulina, capecitabina, gemcitabina e vinorelbina. A empresa relatou os resultados do ensaio de um corte de dados de março de 2020. Isso mostrou um **benefício consistente, clinicamente significativo e estatisticamente significativo para o sacituzumabe govitecano em comparação com o tratamento de escolha do médico para taxa de resposta objetiva, sobrevida livre de progressão e sobrevida global**. A taxa de resposta objetiva foi consideravelmente maior no braço do sacituzumabe govitecano: 31,1% em comparação com 4,2% no braço do tratamento de escolha do médico. A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,8 meses no braço com sacituzumabe govitecano, em comparação com 1,7 meses no braço com tratamento de escolha médica (razão de risco 0,43, intervalo de confiança de 95% 0,35 a 0,54). A sobrevida global mediana foi de 11,8 meses com sacituzumabe govitecano, em comparação com 6,9 meses no braço com tratamento de escolha médica (razão de risco 0,51, intervalo de confiança de 95% 0,41 a 0,62)⁹.

Tendo em vista que a Autora apresenta câncer de mama, cabe explicar que o Ministério da Saúde, para atender **de forma integral e integrada** a pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), estruturou-se através de **unidades de saúde referência UNACONS e CACONS**, sendo estas as responsáveis pelo **tratamento como um todo**, incluindo a **seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos** e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros **indicados para o manejo de eventuais complicações**.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, **devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac**.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os procedimentos são compatíveis com o diagnóstico de câncer em várias localizações, estágios e indicações, organizados por linhas e finalidades terapêuticas, grupos etários e utilização especial¹⁰.

Assim, **os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos que prescrevem para o tratamento do câncer, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando**

⁷ CADTH. Sacituzumab govitecan. Disponível em: < <https://www.cda-amc.ca/sacituzumab-govitecan> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

⁸ SMC. Sacituzumab govitecan. Disponível em: < <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/sacituzumab-govitecan-trodelyv-full-smc2446/> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

⁹ BARDIA, A.B. et al. Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. N Engl J Med 2021;384:1529-1541. Vol. 384 Nº16. Disponível em: < <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2028485> >. Acesso em: 10 abr. 2025.

¹⁰ PONTAROLLI, D.R.S., MORETONI, C.B., ROSSIGNOLI, P. A Organização da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde-CONASS, 1ª edição, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_3B.pdf>. Acesso em: 9 abr. 2025.

existentes.

Diante do exposto, é importante informar que a indicação da terapia aqui pleiteada foi realizada por médico particular, não sendo possível avaliar se a Autora já foi assistida por uma unidade habilitada em Oncologia no SUS.

Contudo, atesta-se por meio de documento médico que a Autora apresentou progressão da doença apesar dos tratamentos quimioterápicos previamente instituídos, e recomendados pelas diretrizes do SUS.

Por fim, torna-se imperioso informar que foi identificado **Processo nº 3004581-28.2025.8.19.0001**, ajuizado na **16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro**, no qual a Autora em questão também solicita o medicamento **sacituzumabe govitecano**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02