



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0855/2023

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2023.

Processo nº 5004004-96.2023.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente anexado aos autos.
2. De acordo com relatório médico da Oncoclínicas (Evento 1_LAUDO9_Página 1), emitido em 06 de março de 2023, pela médica , a Autora, 32 anos, tem diagnóstico de **neoplasia de mama** direita (*CINE RE negativo RP negativo HER2 1+ low Ki67 90%*) EC IV para a pele, LFN cervical, pulmão. Atualmente em tratamento de 4ª linha com Capecitabina. Em fevereiro de 2022, ainda não metastática, iniciou AC com proposta neoadjuvante, porém progrediu localmente em julho de 2022. O tratamento foi substituído para Docetaxel. Após dois ciclos, apresentou nova progressão, passando a fazer uso de Gemcis, que após sete ciclos evoluiu com progressão local e pulmonar em janeiro de 2023, passando a fazer uso de Capecitabina (Xeloda®) associado a radioterapia com intuito de controle local. Segue em tratamento, porém agora, com indicação de **Sacituzumabe Govitecana** devido a refratariedade a platina, antracíclico e taxanos, além de risco iminente de morte. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **C50 – neoplasia maligna da mama**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.
3. A Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS e as diretrizes para a organização das suas linhas de cuidado são estabelecidas pela Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
4. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.



5. A Política Nacional de Regulação do SUS é determinada pela Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
6. A Portaria SAS Nº 470, de 22 de abril de 2021 mantém procedimentos e atualiza normas de autorização, registro e controle de procedimentos de quimioterapia e de radioterapia da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS descritos na Portaria nº 263/SAS/MS, de 22 de fevereiro de 2019.
7. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, versa a respeito do primeiro tratamento do paciente com neoplasia maligna comprovada, no âmbito do SUS.
8. A Deliberação CIB-RJ nº 4609, de 05 de julho de 2017, pactua o Plano Oncológico do Estado do Rio de Janeiro, com vigência de 2017/2021, e contém os seguintes eixos prioritários: promoção da saúde e prevenção do câncer; detecção precoce/diagnóstico; tratamento; medicamentos; cuidados paliativos; e, regulação do acesso.
9. A Portaria nº 458 de 24 de fevereiro de 2017 mantém as habilitações de estabelecimentos de saúde na Alta Complexidade e exclui o prazo estabelecido na Portaria nº140/SAS/MS de 27 de fevereiro de 2014. O Art. 1º mantém as habilitações na Alta Complexidade em Oncologia dos estabelecimentos de saúde relacionados no Anexo da Portaria.
10. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, a Deliberação CIB-RJ nº 5.892 de 19 de julho de 2019, pactua as referências da Rede de Alta Complexidade em oncologia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
11. A Lei nº 14.238, de 19 de novembro de 2021, institui o Estatuto da Pessoa com Câncer e dá outras providências. Esta Lei estabelece princípios e objetivos essenciais à proteção dos direitos da pessoa com câncer e à efetivação de políticas públicas de prevenção e combate ao câncer.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Câncer** é o nome dado a um conjunto de mais de 100 doenças que têm em comum o crescimento desordenado de células, que invadem tecidos e órgãos. Dividindo-se rapidamente, estas células tendem a ser muito agressivas e incontroláveis, determinando a formação de tumores malignos, que podem espalhar-se para outras regiões do corpo. Os diferentes tipos de câncer correspondem aos vários tipos de células do corpo. Quando começam em tecidos epiteliais, como pele ou mucosas, são denominados carcinomas. Se o ponto de partida são os tecidos conjuntivos, como osso, músculo ou cartilagem, são chamados sarcomas. Outras características que diferenciam os diversos tipos de câncer entre si são a velocidade de multiplicação das células e a capacidade de invadir tecidos e órgãos vizinhos ou distantes, conhecida como metástase¹.
2. O **câncer de mama** é uma doença resultante da multiplicação de células anormais da mama, que forma um tumor com potencial de invadir outros órgãos. A maioria dos casos tem boa resposta ao tratamento, principalmente quando diagnosticado e tratado no início². Quando a doença é diagnosticada no início, o tratamento tem maior potencial curativo. No caso de a doença já possuir metástases (quando o câncer se espalhou para outros órgãos), o tratamento busca prolongar a sobrevivência e melhorar a qualidade de vida. O tratamento varia de acordo com o

¹ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER - INCA. O que é câncer? Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/o-que-e-cancer>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer de Mama: é preciso falar disso. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_mama_preiso_falar_disso.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2023.



estadiamento da doença, as características biológicas do tumor e as condições da paciente (idade, se já passou ou não pela menopausa, doenças preexistentes e preferências)³.

3. O **câncer de mama triplo negativo** (CMTN) representa, em média, 15% dos casos de câncer de mama no mundo. Comparado a outros subtipos, ele é mais frequente em mulheres jovens: enquanto a média de idade é de 55 a 60 anos para os demais, nos CMTNs predomina a faixa etária abaixo de 50 anos, sendo a sua prevalência maior em mulheres com menos de 35 anos. Apesar de ser o mais agressivo entre os cânceres de mama, apresenta perspectivas de cura quando detectado precocemente. Como os CMTNs não apresentam expressão de RE, RP e HER2, hormonioterapia e terapia anti-HER2 não estão indicadas para as pacientes. Assim, a estratégia adotada é a quimioterapia, além da cirurgia e radioterapia⁴.

DO PLEITO

1. O **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®) é um anticorpo dirigido a Trop-2 e conjugado inibidor de topoisomerase, composto pelos seguintes componentes: anticorpo monoclonal humanizado, hRS7 IgG1κ (também chamado sacituzumab), que se liga ao Trop-2 (o antígeno-2 de superfície celular trofoblástica); SN-38, um inibidor de topoisomerase; um ligante hidrolisável (chamado CL2A), que liga o anticorpo monoclonal humanizado ao SN-38. Dentre as suas indicações, é recomendado para o tratamento de pacientes adultos com câncer de mama triplo-negativo, irresssecável ou metastático (CMTNm) que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores, incluindo pelo menos uma para doença avançada⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora jovem, politratada, apresentando diagnóstico de **neoplasia de mama** direita (*CINE RE negativo RP negativo HER2 1+ low Ki67 90%*) com solicitação médica para tratamento com **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®).

2. Inicialmente, cumpre elucidar que os tumores *HER2 low* são aqueles cujas células contêm níveis mais baixos da proteína HER2 em sua superfície, sendo estes tradicionalmente classificados como HER2 negativos⁶. Nesse seguimento, sendo o câncer de mama da Requerente **ausente** de receptores hormonais (receptor de estrogênio – RE e progesterona – RP), o mesmo é classificado como **triplo negativo**.

3. Desse modo, o medicamento pleiteado **Sacituzumabe Govitecana** (Trodelvy®), **apresenta indicação prevista em bula**⁴ para o tratamento da quadro descrito para a Autora – **câncer de mama triplo-negativo metastático** em pacientes que receberam duas ou mais terapias sistêmicas anteriores [*AC e Docetaxel*], incluindo pelo menos uma para doença avançada [*Gemcis e Capecitabina*] (Evento 1_LAUDO9_Página 1).

4. No que tange ao acesso aos medicamentos aos portadores de câncer no âmbito do SUS, insta mencionar que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para

³ INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER – INCA. Câncer de Mama. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

⁴ A.C. CAMARGO CENTER. Triplo negativo, um atípico tumor de mama. Disponível em: <<https://accamargo.org.br/sobre-o-cancer/noticias/triplo-negativo-um-atipico-tumor-de-mama>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy®) por Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109290012>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

⁶ NHI – NATIONAL CANCER INSTITUTE. Enhertu Improves Survival for Metastatic “HER2-Low” Breast Cancer. Disponível em: <<https://www.cancer.gov/news-events/cancer-currents-blog/2022/enhertu-her2-low-breast-cancer#:~:text=HER2%2Dlow%20tumors%20are%20defined,levels%20in%20a%20tissue%20biopsy.>>. Acesso em: 30 jun. 2023.



dispensação, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

5. Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde 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.

6. 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 adotado⁷.

7. Assim, os estabelecimentos **habilitados em Oncologia pelo SUS** são os **responsáveis** pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar **Protocolos e Diretrizes Terapêuticas** ou **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** do Ministério da Saúde, quando existentes.

8. Nesse sentido, convém informar que o Ministério da Saúde publicou as **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) do carcinoma de mama**, por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 05, de 18 de abril de 2019⁸. No que concerne ao tratamento de pacientes com **câncer de mama triplo negativo** (RE, RP e HER-2 negativos), a referida DDT descreve que a associação entre Bevacizumabe ao Paclitaxel proporciona um aumento na taxa de resposta e na sobrevida livre de progressão de doença sem alterar de fato a sobrevida mediana global dessas pacientes. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Sacituzumabe Govitecana**, não foi mencionado na referida DDT.

9. Ademais, participa-se que o medicamento **Sacituzumabe Govitecana** foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária em 17 de outubro de 2022⁵, ao passo que a **DDT do carcinoma de mama** foi publicada no ano de 2019⁸.

10. A despeito do que recomenda a **DDT do carcinoma de mama**, informa-se que **não há menção**, nos documentos médicos acostados aos autos, sobre o uso ou contraindicação à associação medicamentosa entre Bevacizumabe ao Paclitaxel no plano terapêutico da Autora.

11. Elucida-se que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

12. Destaca-se que a Autora está sendo assistida na Oncoclínicas (Evento 1_LAUDO9_Página 1), **unidade de saúde privada**, que **não integra** Rede de Atenção em Oncologia. Dessa forma, para que tenha acesso ao atendimento integral e seja regulada na Rede de Atenção em Oncologia, deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional

⁷ 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: 30 jun. 2023.

⁸ Portaria conjunta nº 5, de 18 de abril de 2019. Aprova as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Carcinoma de Mama.. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/ddt/ddt-carcinoma-de-mama_portaria-conjunta-n-5.pdf>. Acesso em: 30 jun. 2023.



para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando **via Sistema Nacional de Regulação (SISREG)**.

13. Assim, recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de ser inserida no fluxo de acesso a rede de atenção em oncologia, a qual será responsável pelo seu tratamento integral conforme preconizado pelo SUS.**

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

15. De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹⁰:

- **Sacituzumabe Govitecana (Trodelvy®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 7.896,54 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 6.196,41.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Pedro da Aldeia, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 30 jun. 2023.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_06_v1.pdf/@download/file>. Acesso em: 30 jun. 2023.



Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	CÓDIGO	HABILITAÇÃO
Barra Mansa	Santa Casa de Misericórdia de Barra Mansa	2280051	17.06, 17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e Hematologia
Cabo Frio	Hospital Santa Isabel	2278286	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Sociedade Portuguesa de Beneficiencia de Campos	2287250	17.06	Unacon
Campos de Goytacazes	Hospital Universitário Álvaro Alvim	2287447	17.06	Unacon com Serviço de Radioterapia
Campos de Goytacazes	Instituto de Medicina Nuclear e Endocrinologia Ltda./IMNE	2287285	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Itaperuna	Hospital São José do Avai/Conferência São José do Avai	2278855	17.07 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Oncologia Pediátrica
Niterói	Hospital Municipal Orêncio de Freitas	12556	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Niterói	Hospital Universitário Antônio Pedro - HUAP/UFF	12505	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Petropolis	Hospital Alcides Carneiro	2275562	17.06 e 17.15	Unacon com Serviço de Radioterapia
	Centro de Terapia Oncológica	2268779		
Rio Bonito	Hospital Regional Darcy Vargas	2296241	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital dos Servidores do Estado	2269988	17.07, 17.08 e 17.09	Unacon com Serviços de Radioterapia, de Hematologia e de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Geral do Andaraí	2269384	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Bonsucesso	2269880	17.08	Unacon com Serviço de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Jacarepaguá/Hospital Cardoso Fontes	2295423	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Geral de Ipanema	2269775	17.14	Hospital Geral com Cirurgia Oncológica
Rio de Janeiro	Hospital Geral da Lagoa	2273659	17.09	Unacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Mário Kroeff	2269899	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Gaffrée/UniRio	2295415	17.06	Unacon
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Pedro Ernesto-HUPE/UERJ	2269783	17.07 e 17.08	Unacon com Serviços de Radioterapia e de Hematologia
Rio de Janeiro	Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ	2280167	17.12	Cacon
Rio de Janeiro	Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ	2296616	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Hospital Estadual Transplante Câncer e Cirurgia Infantil	7185081	17.11	Unacon Exclusiva de Oncologia Pediátrica
Rio de Janeiro	Instituto Estadual de Hematologia Arthur Siqueira Cavalcanti/Hemorio/Fundação Pró-Instituto de Hematologia - FUNDARJ	2295067	17.10	Unacon Exclusiva de Hematologia
Rio de Janeiro	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer I	2273454	17.13	Cacon com Serviço de Oncologia Pediátrica
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer II	2269821	17.06	
	Instituto Nacional de Câncer/INCA - Hospital de Câncer III	2273462	17.07	
Teresópolis	Hospital São José/Associação Congregação de Santa Catarina	2292386	17.06	Unacon
Vassouras	Hospital Universitário Severino Sombra/Fundação Educacional Severino Sombra	2273748	17.06	Unacon
Volta Redonda	Hospital Jardim Amália Ltda - HINJA	25186	17.07	Unacon com Serviço de Radioterapia

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.