

NOTA TÉCNICA Nº 0171/2025 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Processo nº: 5001418-11.2024.4.03.6115
- 1.3. Data da Solicitação: 19/12/2024
- 1.4. Data da Resposta: 30/01/2025

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 19/07/1957 - 67 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: São Carlos /SP
- 2.4. Histórico da doença: Neoplasia Maligna da Próstata – Estágio IV (oligometastático) – CID 10: C61 O paciente apresenta Adenocarcinoma de próstata resistente à castração metastática.

Primeira consulta em outubro de 2019 com presença de 3 lesões ósseas. Iniciou bloqueio hormonal. Em janeiro de 2022, apresentando aumento de PSA e progressão óssea. Realizou docetaxel de fevereiro de 2022 até julho de 2022. Feito após 6 ciclos manutenção com bloqueio. Em agosto de 2023, nova progressão óssea e iniciado ciclofosfamida. Mantido aumento de PSA, por isso, proposto reexposição a doctaxel em novembro de 2023. Realizou quimioterapia até junho de 2024. Todavia, nas avaliações de resposta em julho de 2024 apresentando progressão óssea e bioquímica. Nunca exposto a novos anti androgênicos. Aguardando Abiraterona 1000 mg via oral (04 cps 250 mg) 1 vez ao dia até progressão de doença ou toxicidade limitante via judicial.

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

Tema 6 do STF

1. **Negativa do fornecimento do medicamento na via administrativa – () SIM (x) NÃO**
2. **Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante nas listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas () SIM (x) NÃO**
3. **Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise (X) SIM () NÃO**
4. **Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado () SIM (x) NÃO**

4. Descrição da Tecnologia

4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento

1. Acetato de Abiraterona (genérico) – cápsulas de 250 mg

Embalagem plástica com 120 cápsulas

Dose: 04 cápsulas /dia de 250 mg, completando a dosagem de 1000mg, VO, de uma só vez ao dia.

2. Prednisona – 5mg: cápsulas de 05 mg

Caixa, contendo 2 cartelas com 10 cada, totalizando 20 comprimidos.

4.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO - ABIRATERONA

4.2. Princípio Ativo: ABIRATERONA

4.3. Registro na ANVISA: 1514300280022

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Fornece cirurgia (orquiectomia), hormonioterapia com análogo de LHRH ou com antiandrogênios periféricos como a bicalutamida e quimioterapia com docetaxel.

4.7. Recomendações da CONITEC: a CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, nos dias 03 e 04 de abril de 2019, recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC), que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS.

Custo - preço máximo de venda ao Governo (ICMS 0%): ACETATO DE ABIRATERONA 250 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 COMPRIMIDOS - R\$ 9.228.21

Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços da ANVISA/CMED. Referência janeiro/2025. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Das neoplasias malignas não cutâneas, o adenocarcinoma de próstata é o câncer mais comum em homens. Sua incidência no Brasil foi estimada em 66,12 casos/100.000 mil homens no ano de 2018. Costuma ter um bom prognóstico, apresentando evolução e crescimento lentos na maioria dos casos. O adenocarcinoma prostático em progressão pode gerar comprometimento das estruturas pélvicas masculinas, em especial da bexiga, e metástases à distância, principalmente para linfonodos regionais e ossos. Quando avançado, pode limitar a qualidade e a expectativa de vida dos indivíduos doentes.

Quadros localizados de adenocarcinoma de próstata podem ser manejados apenas com vigilância, cirurgia (prostatectomia radical) ou com radioterapia. A escolha da modalidade terapêutica depende dos escores de agressividade do tumor e da expectativa

de vida dos pacientes acometidos. Já os quadros avançados de adenocarcinoma de próstata, em especial aqueles metastáticos, devem ser tratados inicialmente com terapia de privação da testosterona (castração cirúrgica ou hormonal). Sabe-se que os tumores prostáticos são altamente dependentes da testosterona para o seu crescimento e a privação desse hormônio (castração) pode assim retardar/bloquear a sua progressão. As principais modalidades terapêuticas de castração são a retirada cirúrgica dos testículos (orquiectomia – castração cirúrgica) e hormonioterapia com o uso de agonistas de liberação do hormônio luteinizante (castração hormonal ou química).

Medicações que interferem na síntese de hormônios androgênicos (abiraterona) ou que inibem seus receptores (enzalutamida) podem também ser utilizados no tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático que progrediu apesar da castração.

De acordo com a Diretriz Diagnóstica e Terapêutica (DDT) de câncer de próstata do Ministério da Saúde, nos casos de doença metastática, a terapêutica se baseia na manipulação hormonal, com o objetivo de bloqueio da produção de testosterona a níveis de castração (abaixo de 50 ng/mL ou 1,7 nmol/L de testosterona sérica). Esse bloqueio pode ser obtido cirurgicamente por meio de orquiectomia bilateral (castração cirúrgica) ou com medicamentos hormonioterápicos (antagonistas de gonadotrofinas, antiandrogênicos, estrógenos). (1)

Estudo clínico randomizado, placebo controlado, em pacientes com doença metastática que progrediu apesar do uso prévio de quimioterapia com docetaxel, o uso de abiraterona aumentou a sobrevida média em 4 meses quando comparado ao placebo. Esse estudo foi feito com pacientes em boa performance funcional. (2) Estudo de fase 3, randomizado, placebo controlado, em pacientes virgens de quimioterapia, com pouca ou nenhuma sintomatologia, e boa performance funcional avaliou o uso de abiterona com prednisona comparada a prednisona com placebo. Neste estudo, houve aumento da sobrevida livre de progressão radiológica, retardo de declínio funcional, e retardo de início de quimioterapia. (3)

Metanálise em rede, publicada em 2017, realizou comparação indireta entre abiraterona e outras terapêuticas quimioterápicas em pacientes virgens de quimioterapia com doença metastática e resistentes à deprivação hormonal. Neste estudo, o docetaxel se mostrou o mais eficaz em pacientes virgens de quimioterapia. (4) Outra metanálise em rede, em pacientes com doença metastática resistentes à deprivação androgênica, assintomáticos ou com sintomas leves, submetidos ou não a quimioterapia, a abiraterona se mostrou semelhante a outros tratamentos, quanto à sobrevida. (5)

Recente revisão sistemática sobre o uso combinado de abiraterona à deprivação hormonal em pacientes com doença metastática, comparado ao bloqueio hormonal isolado, demonstrou maior aumento de sobrevida (6)

A CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, nos dias 03 e 04 de abril de 2019, recomendou a incorporação da abiraterona em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC) que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. (7)

A base do tratamento do câncer de próstata metastático, sensível a castração, é a terapia de deprivação hormonal (TDA), que pode ser feita cirurgicamente (orquectomia) ou de forma medicamentosa, com o uso de análogos (**gosserrelina**, leuprorrelina) ou antagonistas do hormônio liberador de gonadotrofina (LHRH). A elevação transitória de testosterona secundária a estes medicamentos pode ser prevenido com o uso de terapia antiandrogênica (bicalutamida, flutamida, nilutamida) ou por meio do antagonista LHRH (degarelix). A combinação de TDA com quimioterapia (docetaxel) ou novos agentes hormonais (abiraterona) mostrou ganho significativo de sobrevida global em comparação com TDA de maneira isolada. Neste cenário de doença sensível à castração são opções enzalutamida, apalutamida, abiraterona ou quimioterapia. Recente metanálise comparou as opções terapêuticas neste cenário.

A Sociedade Brasileira de Oncologia define a doença como resistente a castração quando houver progressão de doença metastática com aumento do PSA em vigência de nível sérico de testosterona menor que 50ng/dL (< 1,7 nmol/L). (2). Neste cenário todos os pacientes devem manter a TDA, e tem como opções adicionais de tratamento:

Hormonioterapia

- Bloqueio androgênico

1ª geração: Bicalutamida 50mg, VO, 1x/dia, continuamente

2ª geração Enzalutamida 160mg, VO, 1x/dia, continuamente.

- Inibidores da CYP17

Abiraterona 1000mg, VO, 1x/dia, em jejum + Prednisona 5mg, VO, 1x/dia, continuamente

- Estrógenos Destilbenol 1 mg, VO, 1x/dia

- Corticosteróides Dexametasona 0,5 mg, VO, 1x/dia, continuamente, . Prednisona 5mg, VO, 2x/dia, continuamente (NE III/FR C).

Quimioterapia

- Docetaxel 75mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR A).

- Cabazitaxel 20mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR A).

- Mitoxantrona 12mg/m², EV, a cada 3 semanas + Prednisona 5mg, VO, 12/12h (NE I/FR C).

Outros - Ciclofosfamida oral 100mg, VO, 1x/dia, por 21 dias, a cada 4 semanas (NE IV/FR C).

Radiofármacos - Radium-223 50kB/Kg, EV, a cada 4 semanas, 6 ciclos (NE I/FR A). (8)

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Aumento de sobrevida global e livre de progressão de doença.

5.3. Parecer

(x) Favorável

() Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

CONITEC, em sua 76ª reunião ordinária, nos dias 03 e 04 de abril de 2019, recomendou a incorporação da **abiraterona** em pacientes com adenocarcinoma de próstata metastático resistente a castração (mCRPC) **que receberam terapia antineoplásica prévia com docetaxel** conforme o modelo da Assistência Oncológica no SUS. O paciente, de acordo com relatório médico enviado, apresenta neoplasia de próstata resistente à castração, já submetido a quimioterapia com docetaxel e re-challenge com docetaxel.

O medicamento Prednisona está padronizado pelo Ministério da Saúde, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Ressalta-se que o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde não distribuem nem fornecem medicamentos contra o câncer, assim como a tabela de procedimentos quimioterápicos do SUS não se refere a medicamentos, mas sim, situações tumorais e indicações terapêuticas especificadas em cada procedimento descrito e independentes de esquema terapêutico utilizado (a tabela pode ser acessada em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>). O SUS prevê a organização da atenção oncológica por meio da criação e manutenção de Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) e Centros de Assistência Especializada em Oncologia (CACON). A responsabilidade de incorporação e fornecimento de medicamentos é de cada hospital credenciado, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos. A portaria nº 140, de 27 de fevereiro de 2014 normatiza sobre o funcionamento de UNACON e CACON e informa que cada instância “deve, obrigatoriamente, ser a porta de entrada deste usuário, responsabilizando-se pela prescrição e avaliação do usuário que será atendido também no serviço adicional”.

Observa-se que o financiamento de medicamentos oncológicos não se dá por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica. O Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde não disponibilizam diretamente medicamentos contra o câncer. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA (Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial) 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.

Os hospitais credenciados para atendimento em oncologia devem, por sua responsabilidade, dispor de protocolo clínico institucional complementar, destinado a orientar a tomada de decisão por pacientes e médicos, avaliar e garantir qualidade na assistência, orientar a destinação de recursos na assistência à saúde e fornecer elementos de boa prática médica.

A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos e são descritos independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

Réu: SUS

5.5. Referências bibliográficas:

1. Brasil.Ministério da Saúde do. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - Adenocarcinoma de Próstata. PORTARIA Nº 498, DE 11 DE MAIO DE 2016
2. de Bono JS, Logothetis CJ, Molina A, Fizazi K, North S, Chu L, Chi KN, Jones RJ, Goodman OB Jr, Saad F, Staffurth JN, Mainwaring P, Harland S, Flaig TW, Hutson TE, Cheng T, Patterson H, Hainsworth JD, Ryan CJ, Sternberg CN, Ellard SL, Fléchon A, Saleh M, Scholz M, Efstathiou E, Zivi A, Bianchini D, Loriot Y, Chieffo N, Kheoh T, Haqq CM, Scher HI; COU-AA-301 Investigators. Abiraterone and increased survival in metastatic prostate cancer. N Engl J Med. 2011 May 26;364(21):1995-2005.
3. Ryan CJ, Smith MR, Fizazi K, Saad F, Mulders PF, Sternberg CN, Miller K, Logothetis CJ, Shore ND, Small EJ, Carles J, Flaig TW, Taplin ME, Higano CS, de Souza P, de Bono JS, Griffin TW, De Porre P, Yu MK, Park YC, Li J, Kheoh T, Naini V, Molina A, Rathkopf DE; COU-AA-302 Investigators. Abiraterone acetate plus prednisone versus placebo plus prednisone in chemotherapy-naïve men with metastatic castration-resistant prostate cancer (COU-AA-302): final overall survival analysis of a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 study. Lancet Oncol. 2015 Feb;16(2):152-60.
4. Zheng H, Chen J, Qiu W, Lin S, Chen Y, Liang G, Fang Y. Safety and Efficacy of First-Line Treatments for Chemotherapy-Naïve Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer: A Systematic Review and Indirect Comparison. Biomed Res Int. 2017 Dec 7;2017:3941217.
5. McCool R, Fleetwood K, Glanville J, Arber M, Goodall H, Naidoo S. Systematic Review and Network Meta-Analysis of Treatments for Chemotherapy-Naïve Patients with Asymptomatic/Mildly Symptomatic Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. Value Health. 2018 Oct;21(10):1259-1268.
6. Sathianathen NJ, Oestreich MC, Brown SJane, Gupta S, Konety BR, Dahm P, Kunath F. Abiraterone acetate in combination with androgen deprivation therapy

compared to androgen deprivation therapy only for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2020, Issue 12. Art. No.: CD013245.

7. 2019, Ministério da Saúde. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia.
8. Diretrizes da sociedade Brasileira de Oncologia. SBOC. Prostata: doença avançada.

5.6. Outras Informações – conceitos:

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf>

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde,

regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOS COLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP