

NOTA TÉCNICA 10024

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Vara Única

COMARCA: Carmo do Rio Claro/MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0010024

IDADE: 70 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID10 C61.0

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do fármaco cabazitaxel para tratamento de carcinoma prostático metastático.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento oncológico paliativo pelo SUS com o fármaco cabazitaxel para paciente de 70 anos, portador de carcinoma prostático metastático.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

"Visando subsidiar a análise da tutela de urgência, REQUISITE-SE ao NATJUS a emissão de Nota Técnica específica acerca do medicamento CABAZITAXEL 50mg para o quadro clínico do autor (Neoplasia de Próstata (CID C61.0))..."

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 70 anos, diagnosticado com neoplasia de próstata de alto grau, Gleason 9, estágio IV, doença de alto volume com múltiplas metástases ósseas osteoblásticas. O diagnóstico foi realizado em dezembro de 2024 com PSA inicial de 248 ng/ml. Iniciou terapia de privação androgênica com análogo de GNRH associado a quimioterapia com docetaxel. Apresentou progressão da doença em vigência da quimioterapia com docetaxel. Posteriormente foi tratado com abiraterona associada a prednisona tendo apresentado uma resposta insatisfatória e progressão da doença com elevação do PSA total. Constan resultados de exames mais recentes, sendo a cintilografia de agosto de 2025 positiva para múltiplas metástases ósseas, Tomografia de tórax e abdome em julho de 2025 com persistência de lesões osteoblásticas difusas, redução parcial de linfonodo

ilíaco direito e resolução da esplenomegalia, porém com doença óssea disseminada. Cintilografia de fevereiro de 2026: Lesões osteoblásticas no arcabouço ósseo torácico compatíveis com implantes secundários, doença óssea ativa e disseminada. O paciente apresentou progressão de doença metastática resistente à castração após falha sequencial de docetaxel e abiraterona sendo então prescrito pelo médico assistente o cabazitaxel, 25 mg/m² via endovenosa a cada 21 dias, com o objetivo de se obter aumento de sobrevida livre de doença e sobrevida global para o paciente.

O número estimado de casos novos de câncer de próstata no Brasil, para cada ano do triênio de 2026 a 2028, é de 77.920, com risco estimado de 74,62 casos novos a cada 100 mil homens. Sem considerar os tumores de pele não melanoma, o câncer de próstata ocupa a segunda posição entre os cânceres mais incidentes no país. Entre os homens, é o câncer mais incidente no Brasil e em todas as regiões. Com relação à mortalidade no Brasil, em 2023 ocorreram 17.258 óbitos por câncer de próstata, correspondendo a um risco estimado de 16,71 mortes por 100 mil homens¹.

A progressão tumoral é atestada pelo aumento progressivo do PSA, piora de lesão óssea ou acometimento visceral. Em caso de adenocarcinoma de próstata histopatologicamente confirmado, existe uma correlação direta de alto grau de certeza, com sensibilidade e especificidade comprovadas, entre o valor e o tempo de duplicação do PSA e o volume e atividade tumorais; a autorização de hormonioterapia na "recidiva bioquímica" sem metástase é igualmente válida, pois o aumento progressivo do PSA em caso de adenocarcinoma de próstata histopatologicamente confirmado e já tratado configura-se como recidiva, mesmo que ainda não se detecte lesão local (recidiva) ou à distância (metástase), assintomática, por exame de imagem².

O uso da quimioterapia no câncer de próstata restringe-se ao tratamento da doença metastática avançada, refratária à hormonioterapia, e seu início está indicado quando tais pacientes se tornam sintomáticos. Caracterizada a refratariedade, a hormonioterapia não deve ser suspensa quando indicada a quimioterapia².

Muitos tratamentos sistêmicos têm sido introduzidos na prática clínica, tanto para pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático (CPRCm) quanto para aqueles metastáticos com doença sensível à castração.

Porém, não há estudos com comparações diretas entre os novos medicamentos. Além disso, são raros os estudos avaliando diferentes sequências de tratamentos. Desta forma, a tomada de decisão quanto às melhores opções de tratamento depende fundamentalmente do acesso ao tratamento, da avaliação crítica da literatura e da experiência do médico, para aplicação das evidências dependendo da percepção das necessidades de cada paciente².

O Protocolo de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Ministério da Saúde descreve as possibilidades terapêuticas, mas não estabelece um fluxograma claro de escolha entre elas. Além disso, ele não faz distinção entre pacientes metastáticos e não metastáticos com câncer de próstata resistente à castração. Nesse sentido os consensos europeus e americanos tornam mais prática a escolha da terapia medicamentosa baseada no status-performance do paciente e nas evidências científicas².

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata, de 2016, dizem que a hormonioterapia paliativa do adenocarcinoma de próstata se faz em sequência de linhas, cuja mudança de linha deve se fazer à progressão tumoral, para que se justifique a continuidade da hormonioterapia na linha subsequente: ²

- 1ª linha: Supressão androgênica (bloqueio hormonal cirúrgico). Nos casos em que o procedimento cirúrgico for contraindicado, utiliza-se o bloqueio medicamentoso com agonista/antagonista GnRH/análogo LH-RH.

- 2ª linha: Supressão androgênica mais anti-androgênico de ação periférica: Tendo-se observado progressão tumoral na vigência da hormonioterapia de 1ª linha e mantendo-se a testosterona sérica em nível acima de 50 ng/ml, acrescenta-se à supressão androgênica um antiandrogênio esteroidal ou não esteroidal.

Importante enfatizar que até o momento não foram realizados estudos

para avaliar a melhor sequência de tratamento e também ainda não foram identificados biomarcadores preditivos de resposta às terapias disponíveis.

Desta forma, deve-se avaliar características individuais dos pacientes para a definição da linha subsequente de tratamento, como por exemplo a avaliação de sintomas, *performance status* (ECOG), presença de doença visceral, eventos adversos prévios, entre outros.

A terapia ideal de terceira linha para o câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) ainda é desconhecida. A maioria dos pacientes receberá uma terapia-alvo com acetato de abiraterona mais prednisona ou quimioterapia com enzalutamida e docetaxel.

O estudo TROPIC (Fase III) demonstrou que a combinação de **cabazitaxel e prednisona melhora a sobrevida global (15,1 vs. 12,7 meses) em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC) que progrediram após docetaxel**. Um total de 255 pacientes foram submetidos à randomização. Após um acompanhamento médio de 9,2 meses, progressão baseada em imagem ou morte foi relatada em 95 de 129 pacientes (73,6%) no grupo de cabazitaxel, em comparação com 101 de 126 pacientes (80,2%) no grupo que recebeu um andrógeno - inibidor de sinalização direcionado (razão de risco, 0,54; intervalo de confiança de 95% [CI], 0,40 a 0,73; $P < 0,01$). **A sobrevida livre de progressão com base em imagem mediana foi de 8,0 meses com cabazitaxel e 3,7 meses com o inibidor direcionado à sinalização de andrógenos. A sobrevida global mediana foi de 13,6 meses com cabazitaxel e 11,0 meses com o inibidor direcionado à sinalização de androgênio (razão de risco para morte, 0,64; IC de 95%, 0,46 a 0,89; $P = 0,008$). A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,4 meses com cabazitaxel e 2,7 meses com um inibidor direcionado à sinalização de andrógeno (razão de risco para progressão ou morte, 0,52; IC 95%, 0,40 a 0,68; $P < 0,01$), uma resposta de PSA ocorreu em 35,7% e 13,5% dos pacientes, respectivamente ($P < 0,01$) e a resposta do tumor foi observada em 36,5% e 11,5% ($P = 0,004$). Eventos adversos de grau 3 ou superior ocorreram em 56,3% dos pacientes que receberam cabazitaxel e em**

52,4% daqueles que receberam um inibidor direcionado à sinalização de andrógenos. Nenhum novo sinal de segurança foi observado 4% daqueles que recebem um inibidor direcionado à sinalização de andrógeno.³

O estudo CARD (fase IV) testou a eficácia e a segurança do cabazitaxel versus a terapia-alvo alternativa em pacientes com mCRPC que apresentaram progressão após duas terapias anteriores. O desfecho primário foi a sobrevida livre de progressão (SLP) baseada em exames de imagem. Os desfechos secundários incluíram sobrevida global, resposta ao tratamento e segurança. Um total de 255 pacientes foram randomizados, e **progressão da doença ou óbito foi relatado em 73,6% no grupo cabazitaxel, em comparação com 80,2% no grupo que recebeu uma segunda terapia-alvo** (HR=0,54; IC 95%: 0,40 a 0,73; $p < 0,001$). **A sobrevida global mediana foi de 13,6 meses com cabazitaxel e 11,0 meses com o inibidor direcionado à sinalização de andrógenos** (razão de risco para óbito = 0,64; IC 95%: 0,46 a 0,89; $p = 0,008$). **A sobrevida livre de progressão mediana foi de 4,4 meses com cabazitaxel e 2,7 meses com o inibidor direcionado à sinalização de andrógenos** (razão de risco para progressão ou óbito = 0,52; IC 95%: 0,40 a 0,68; $p < 0,001$). **Observou-se resposta do PSA em 35,7% e 13,5% dos pacientes, respectivamente** ($p < 0,001$), **e resposta tumoral em 36,5% e 11,5%** ($p = 0,004$). Eventos adversos de grau 3 ou superior ocorreram em 56,3% dos pacientes que receberam cabazitaxel e em 52,4% daqueles que receberam um inibidor direcionado à sinalização de andrógenos.⁴

O Consenso Brasileiro sobre Tratamento do Câncer de Próstata Avançado da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica (SBOC), baseado no estudo CARD posiciona o cabazitaxel como sendo a melhor opção de terceira linha para mCRPC.⁵

Com base nestes mesmos estudos, o cabazitaxel está incluído nas Diretrizes da *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) como opção preferencial de categoria 1 após exposição ao docetaxel e como um inibidor da protease associado à recorrência local (ARPI) em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração (mCRPC).⁶

A *European Society for Medical Oncology* (ESMO) em seu *Clinical Practice Guideline* de 2026 estabelece o cabazitaxel como terapia preferencial para mCRPC após docetaxel e inibidor AR, priorizando-o sobre a troca de terapias hormonais. A diretriz destaca a importância do sequenciamento inteligente, posicionando o cabazitaxel como alternativa ao Lutécio-PSMA-617.⁷

Há que se mencionar que, no entanto, a CONITEC não incorporou o cabazitaxel ao Sistema Único de Saúde (SUS). Nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata há citação formal dos dados do estudo TROPIC. O documento reconhece que a medicação traz benefícios em termos de aumento da sobrevida global e de sobrevida livre de progressão para o cenário pós-docetaxel.

O cabazitaxel é um agente antineoplásico que age interrompendo a rede de microtúbulos nas células. O cabazitaxel se liga à tubulina e promove a agregação da tubulina em microtúbulos, ao passo que inibe, simultaneamente, sua desagregação. Isto leva à estabilização dos microtúbulos, que resulta na inibição das funções celulares de mitose e interfase. Possui registro ativo na ANVISA com mais de um nome comercial estando indicado, em associação com prednisona ou prednisolona, para o tratamento de pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração, previamente tratados com um regime contendo docetaxel.⁸

É importante reforçar que a assistência oncológica no SUS não se constitui em assistência farmacêutica, a que, no geral e equivocadamente, se costuma resumir o tratamento do câncer. Ela não se inclui no bloco da Assistência Farmacêutica, mas no bloco da Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade (MAC) e é ressarcida por meio de procedimentos específicos (cirúrgicos, radioterápicos, quimioterápicos e iodoterápicos). Para esse uso, eles são informados como procedimentos quimioterápicos no subsistema APAC (autorização de procedimentos de alta complexidade), do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA-SUS); devem ser fornecidos pelo estabelecimento de saúde credenciado no SUS e habilitado em

Oncologia; e são ressarcidos conforme o código registrado na APAC.

Para o tratamento do câncer é necessária a “assistência oncológica” (e não simplesmente a “assistência farmacêutica”), assistências estas que se incluem em diferentes pactuações e rubricas orçamentárias. Cabe exclusivamente ao corpo clínico do estabelecimento de saúde credenciado e habilitado à prerrogativa e a responsabilidade pela prescrição, conforme as condutas adotadas no hospital. Além do mais, os procedimentos que constam na tabela do SUS não se referem a medicamentos, mas, sim, a indicações terapêuticas de tipos e situações tumorais especificadas em cada procedimento descritos e independentes de esquema terapêutico utilizado, cabendo informar ainda que a responsabilidade pela padronização dos medicamentos é dos estabelecimentos habilitados em Oncologia e a prescrição, prerrogativa do médico assistente do doente, conforme conduta adotada naquela instituição. Ou seja, os estabelecimentos de saúde credenciados no SUS e habilitados em Oncologia são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos que, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem, não cabendo, de acordo com as normas de financiamento do SUS, a União e as Secretarias de Saúde arcarem com o custo administrativo de medicamentos oncológicos. Assim, a partir do momento em que um hospital é habilitado para prestar assistência oncológica pelo SUS, a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento antineoplásico é desse hospital, seja ele público ou privado, com ou sem fins lucrativos.

Assim, cabe às secretarias estaduais e municipais de Saúde organizar o atendimento dos pacientes na rede assistencial, definindo para que hospitais os pacientes, que precisam entrar no sistema público de saúde por meio da Rede de Atenção Básica, deverão ser encaminhados.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de um câncer de próstata refratário às diversas terapias disponíveis.

O câncer de próstata metastático resistente à castração permanece

incurável e fatal, apesar da disponibilidade de múltiplas classes de terapia que retardam a progressão da doença e prolongam a vida. Importante esclarecer que não há qualquer alternativa farmacológica ou modalidade terapêutica que seja proposta e instituída para finalidade curativa neste caso. Infelizmente trata-se de neoplasia maligna em estágio avançado, incurável.

Trata-se de quadro clínico de alta letalidade e o que se busca com o tratamento prescrito é um aumento no tempo de sobrevida. É reconhecido um estudo com boa metodologia científica (estudo CARD de fase IV) que testou a eficácia e a segurança do cabazitaxel *versus* a terapia-alvo alternativa em pacientes com câncer de próstata resistente à castração (mCRPC). Esse estudo demonstrou que o uso do cabazitaxel prolongou a sobrevida livre de progressão em **1,7 meses** (4,4 meses com cabazitaxel e 2,7 meses com tratamento padrão) e a sobrevida global em **2,6 meses** (13,6 vs. 11 meses) quando comparada ao tratamento padrão. Trata-se de um medicamento que até o momento não foi incorporado ao SUS, e ainda sem previsão de quando será avaliado pela CONITEC.

Concebe-se o interesse em buscar tratamento para uma doença grave. No entanto, é importante ressaltar que se trata de tecnologia de alto impacto orçamentário mesmo em decisão isolada; com finalidade paliativa e de perfil de custo-benefício-efetividade incerto frente a avaliação realizada.

V – REFERÊNCIAS:

- 1) BRASIL. <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros/estimativa/sintese-de-resultados-e-comentarios>. Acesso em 15/05/26.
- 2) BRASIL. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata.pdf
- 3) de Bono JS, Oudard S, Ozguroglu M, Hansen S, Machiels JP, Kocak I, Gravis G, Bodrogi I, Mackenzie MJ, Shen L, Roessner M, Gupta S, Sartor AO;

TROPIC Investigators. **Prednisone plus cabazitaxel or mitoxantrone for metastatic castration-resistant prostate cancer progressing after docetaxel treatment: a randomised open-label trial.** Lancet. 2010 Oct 2;376(9747):1147-54. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61389-X. PMID: 20888992. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20888992/>

4) Ronald de Wit , MD , Johann de Bono , MD <https://orcid.org/0000-0002-2034-595X> Cora N. Sternberg , MD , Karim Fizazi , MD , Bertrand Tombal , MD , Christian Wülfing , MD , Gero Kramer , MD ,+12 , para os Investigadores do CARD. **Cabazitaxel versus Abiraterone or Enzalutamide in Metastatic Prostate Cancer.** Published September 30, 2019 N Engl J Med 019;381:2506-2518 DOI: 10.1056/NEJMoa1911206. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1911206>

5) SBOC.Diretrizes para Tratamentos Oncológicos – Próstata Doença Avançada. Maio/2025. <https://sboc.org.br/wp-content/uploads/2025/05/Diretrizes-SBOC-2025-Pr%E2%94%9C%E2%94%82stata-avan%E2%94%9Coado-v6-FINAL.pdf>

6) Spratt, D. E., Srinivas, S., Adra, N., Ahmed, B., An, Y., Bitting, R., Chapin, B., Cheng, H. H., Cho, S. Y., D'Amico, A. V., Desai, N., Dorff, T., Eastham, J. A., Farrington, T. A., Gao, X., Gupta, S., Ippolito, J. E., Karnes, R. J., Kishan, A., Kuettel, M. R., Lang, J. M., Lee, D., Lotan, T., McDonald, A., Morgan, T., Pessoa, R., Rais-Bahrami, S., Roach, M., III, Robin, T., Rosenfeld, S., Scarpato, K. R., Shabsigh, A., Szmulewitz, R., Teply, B. A., Tward, J., Valicenti, R., VanderWeele, D., Wong, J. K., Kovach, E., & Freedman-Cass, D. (2025). Prostate Cancer, Version 3.2026, NCCN Clinical Practice Guidelines In Oncology. Journal of the National Comprehensive Cancer Network, 23(11), 469-493. Retrieved Jul 2, 2026, from <https://doi.org/10.6004/jnccn.2025.0052>. <https://jnccn.org/view/journals/jnccn/23/11/article-p469.xml>

7) K. Fizazi^{1,2}, G. Attard³, A. A. Azad⁴, G. Baciarello⁵, H. Beltran⁶, A. Bjartell⁷, P. Blanchard⁸, F. Bossaert⁹, E. Castro¹⁰, E. Compérat¹¹, J. de Bono¹², A. Deschamps¹³, E. Efsthathiou¹⁴, L. Emmett¹⁵, S. Fanti¹⁶, V. Fonteyne¹⁷, A. González-del-Alba¹⁸, G. Gravis¹⁹, N. D. James²⁰, R. Kanesvaran²¹, R. S.

McDermott²², N. Mehra²³, C. Parker²⁴, R. M. Renard-Penna²⁵, M. A. Rubin²⁶, F. Saad²⁷, C. Sweeney²⁸, D. Tilki^{29,30,31}, B. Tombal³², A. C. Tree^{12,33}, J. Walz³⁴, T. Zilli^{35,36} & S. Gillessen^{36,37}, on behalf of the ESMO Guidelines Committee. **Advanced and metastatic prostate cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up.** Special article Volume 37, Issue 5p590-607 May 2026.

[https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(26\)00042-6/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(26)00042-6/fulltext)

8) ANVISA.

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=cabazitaxel>

VI – DATA:

02/07/2026

NATJUS – TJMG