

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara única da comarca de Caldas

**COMARCA:** Caldas

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2026.0009734

**IDADE:** 69 anos

**Sexo:** masculino

**PEDIDO DA AÇÃO:** Medicamento ENZALUTAMIDA 40mg

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** CID 10: C61

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Ca de Próstata

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG 101.465

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) a existência, ou não, de alternativas terapêuticas padronizadas e disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da condição da parte autora, considerando o estágio da doença e o histórico de tratamentos já empregados;

b) a eficácia, segurança, acurácia e efetividade do medicamento Enzalutamida 40mg, com base em estudos clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises, indicando o nível de evidência científica para o quadro clínico específico do autor;

c) a imprescindibilidade clínica do tratamento com o referido medicamento para a manutenção da vida e estabilização do quadro de saúde da parte autora, em face das informações contidas nos laudos médicos já apresentados nos autos;

d) eventuais riscos ou efeitos adversos associados ao uso do fármaco e a adequação do tratamento à idade e condição geral do paciente;

e) a existência de pedido de incorporação do fármaco para a CONITEC. Em caso positivo, se houve recomendação pela incorporação e se fora incorporada, indicando, nesta hipótese, o número dos relatórios e das portarias;

f) custo médio anual do tratamento com o medicamento Enzalutamida 40 mg,

com base em fontes de dados oficiais (CMED - Lei n. 10.742/2003, conforme orientação do Tema 1234, item 1.2 e 1.3), para subsidiar a análise de custeio

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme documentação médica, datada de 06/08/2025 trata-se de paciente, de **77 anos com adenocarcinoma prostático Gleason 7(4+3), inoperável, estadio clínico IV, metastático (múltiplas metástases ósseas)**. Em 2018 exames de rastreamento mostrou **PSA elevado de 101 ng/mL**, sendo submetido a **orquiectomia bilateral e à ressecção da próstata com anatomopatológico evidenciando adenocarcinoma acinar usual da próstata, Gleason 7**. Em 2020, **recidiva bioquímica da doença, realizada radioterapia**. Em outubro de **2022, novo aumento do PSA em relação ao NADIR, caracterizando progressão da doença**. Iniciada terapia antiandrogênica com **bicalutamida**. No entanto, em janeiro de **2023, aumento progressivo do PSA, levando à troca da bicalutamida por acetato de ciproterona, substituída em maio por flutamida**. Em junho de **2023, a cintilografia óssea mostrou lesões suspeitas de metástases secundárias em T11 e L3, nos arcos costais direito (3º e 4º) e no 3º arco costal esquerdo, sendo instituído docetaxel e prednisona, com resposta favorável, e queda nos níveis de PSA**. **Cursou em junho de 2024, com novas lesões ósseas em T10, T12, L5 e S1 esquerdo-lateral**. Foi iniciado **ácido zoledrônico (Zometa) e, ao final de 2024, introduzido o acetato de abiraterona, mantido até o momento atual**. **Cintilografia óssea de maio de 2025, mostrou aumento em grau e extensão da remodelação osteogênica em toda a coluna vertebral e nos arcos costais bilateralmente, além do surgimento de novas lesões secundárias nos úmeros, escápula esquerda, crista ilíaca superior direita e fêmures, além de elevação expressiva do PSA 263,96 ng/mL, demonstrando ausência de resposta clínica e laboratorial ao uso da abiraterona**. Apresenta **doença já sem possibilidade de cura, esgotando todas linhas terapêuticas, preenchendo todos os critérios de CPRC (Câncer de Próstata Resistente à Castração), mas com grande possibilidade de melhora da qualidade de**

vida. **Necessita enzalutamida 160mg (04 comp/dia), contínuo, por tempo indeterminado único tratamento possível. O não uso da medicação implica em alto risco de evolução rápida de doença, com novas metástases e aumento das existentes, levando à fratura patológicas de ossos, a dores intensas e até à paraplegia, com prognóstico reservado e aumento da probabilidade de óbito em médio e longo prazo.**

**O câncer de próstata é considerado o tumor da terceira idade, pois cerca de 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Normalmente este tumor cresce de forma tão lenta e silenciosa, levando cerca de 15 anos para atingir 1 cm<sup>3</sup>, não chegando a dar sinais durante a vida e nem a ameaçar a saúde do homem na maioria dos casos. Quando os pacientes apresentam sintomas, estes são semelhantes aos do crescimento benigno da próstata (dificuldade de urinar, necessidade de urinar mais vezes). Entretanto na fase avançada, pode provocar dor óssea, sintomas urinários ou, quando mais grave, infecção generalizada ou insuficiência renal. Alguns desses tumores porém podem crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar à morte.**

Tem como principais fatores de risco são: idade, história familiar de câncer, etnia/cor da pele, obesidade e exposições à aminas aromáticas, arsênio, derivados do petróleo e do seu uso. **É a idade o único fator de risco bem estabelecido para o desenvolvimento do câncer de próstata, já que a incidência e a mortalidade aumentam significativamente após os 50 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos, de pessoas com sinais e sintomas sugestivos da doença (diagnóstico precoce), ou com o uso de exames periódicos em pessoas sem sinais ou sintomas (rastreamento), mas pertencentes a grupos com maior chance de ter a doença.** No caso do câncer de próstata, esses exames são o **toque retal** e o exame de sangue para avaliar a dosagem do **PSA**. O diagnóstico precoce possibilita melhores resultados no tratamento. Como **nem o toque retal, nem o PSA têm 100% de precisão outros exames complementares podem ser necessários. A**

**biópsia prostática guiada por ultrassom é o único procedimento capaz de confirmar o câncer.** Outros exames de imagem também podem ser solicitados, como tomografia computadorizada, ressonância magnética e cintilografia ósseas.

**Não há evidência científica de que o rastreamento traga mais benefícios do que riscos. Portanto, o INCA não recomenda a realização de exames de rotina com essa finalidade. Entretanto a recomendação da Sociedade Brasileira de Urologia é que os homens, a partir de 50 anos, e mesmo sem apresentar sintomas, devam procurar um profissional especializado, para avaliação individualizada tendo como objetivo o diagnóstico precoce do câncer de próstata. Os homens que integrarem o grupo de risco devem começar seus exames mais precocemente, a partir dos 45 anos. Após os 75 anos, a recomendação é que somente homens com perspectiva de vida maior do que dez anos façam essa avaliação.**

**O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, que podem ser combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais os riscos, benefícios e melhores resultados para cada paciente, conforme estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata para definição do estágio da doença da União Internacional Contra o Câncer (UICC), no qual são utilizados os critérios TNM (tumor, linfonodo e metástases) e a graduação histopatológica com o score de Gleason, ajuda na definição do tratamento e do prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Naqueles (mCRPC) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network são: Docetaxel com prednisona; Abiraterona com prednisona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel**

**com prednisona; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa (mitoxantrona com prednisona); outras terapias hormonais secundárias (antiandrogênio, cetoconazol ± hidrocortisona, dietilesilbestrol ou outros estrogênios) e melhor cuidado de suporte. As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são consideradas como opção de segunda linha diante da falha do docetaxel. A abiraterona e a enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global e na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida.**

**Todas as modalidades de tratamento são oferecidas, de forma integral e gratuita, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo os procedimentos para o tratamento do câncer de próstata registrados no SIGTAP, sem referência a medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas, que orientam a codificação desses procedimentos, independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado. Os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são 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.**

**A Enzalutamida, um inibidor oral do receptor de andrógeno, está aprovada pela ANVISA, é indicado na bula no tratamento de mCRPC em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica e naqueles que tenham recebido terapia com docetaxel, sendo tratamento paliativo. Tem como principais efeitos colaterais astenia/fadiga, ondas de calor, dor de cabeça e hipertensão. Outras reações adversas importantes incluem quedas, fraturas não patológicas, alteração cognitiva e neutropenia. Enzalutamida foi aprovada pela FDA e EMA, e incorporada ao sistema público do Canadá e Inglaterra, desde que a relação custo-eficácia fosse melhorada pelo fabricante a um nível aceitável. A Comitec avaliou as tecnologias disponíveis com parecer preliminar favorável à**

**incorporação da abiraterona associada à TPA, desfavorável à incorporação: da enzalutamida para pacientes com câncer de próstata resistente à castração metastático em indivíduos virgens de quimioterapia, dos medicamentos apalutamida, darolutamida e enzalutamida (associados à TPA) para câncer de próstata resistente à castração não metastático, da enzalutamida associada à TPA para mCRPC em indivíduos com uso prévio de docetaxel.. Em revisão sistemática com comparação indireta e dois ensaios clínicos randomizados de fase III que compararam enzalutamida com abiraterona ou placebo para o tratamento do mCRPC, os resultados demonstraram benefícios semelhantes na sobrevida global dos pacientes antes e após a quimioterapia com as duas drogas. A enzalutamida foi melhor para os desfechos secundários, incluindo o tempo para a progressão do PSA, sobrevida livre de progressão radiográfica, taxa de resposta do PSA, tempo para a piora da qualidade de vida e tempo para o início da quimioterapia. A droga mostrou aumentar a sobrevida mediana de 13,4 meses para 18,6 meses e melhorar a qualidade de vida em estudo comparativo castraçãoX enzalutamida. Existe evidência de boa qualidade metodológica demonstrando que a enzalutamida prolonga a sobrevida livre de metástases em cerca de 12 meses, em comparação com placebo. Contudo, o medicamento apresenta um custo excessivo e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é elevado. Nessa linha, a enzalutamida foi avaliada por países de alta renda, como o **Canadá e a Inglaterra** que **consideraram seu custo excessivo**. As agências internacionais consideram que **não há evidências suficientes para fazer recomendações sobre a eficácia clínica e econômica do uso sequencial de enzalutamida e abiraterona**. Apesar das limitações da comparação indireta, a relação custo-efetividade da enzalutamida é provavelmente comparável à custo-efetividade da abiraterona, com base nas melhores estimativas de custo-efetividade e assumindo preços similares das duas**

terapias. Entretanto, **todas as agências e alguns estudos citam a necessidade de estudos de comparação direta para confirmar os resultados da comparação indireta e demonstrar os benefícios e riscos de enzalutamida em comparação com medicamentos utilizados para o tratamento do mCRPC. Não há constatação de benefício direto do seu uso, em relação a abiraterona disponível no SUS e nos convênios.**

**Vale ressaltar que National Comprehensive Cancer Network (NCCN), consenso da Sociedade Europeia de Oncologia Médica (ESMO) e pelo II Consenso Brasileiro sobre Tratamento do Câncer de Próstata Avançado, devido às evidências de impacto em sobrevida, a enzalutamida, o novo agente hormonal abiraterona, o quimioterápico cabazitaxel e o radiofármaco rádio-223 passaram a ser considerados as estratégias preferenciais de tratamento em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração e previamente expostos a quimioterapia com docetaxel. Na indisponibilidade desses agentes, outras opções terapêuticas são consideradas, como a reexposição a docetaxel, quimioterapia com mitoxantro ciclofosfamida ou outras manipulações hormonais secundárias.**

**No SUS há alternativa disponível e recomendada nas Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), a abiraterona, cujo benefício clínico foi evidenciado em ensaios clínicos de elevado grau de evidência. A abiraterona é um inibidor da produção de androgênios, contraindicada em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação, na insuficiência hepática grave. Tem recomendação de precaução no seu uso pois pode causar hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica, em consequência níveis aumentados de mineralocorticoides resultantes da inibição da CYP17.**

**Conclusão: trata-se de paciente de 77 anos com adenocarcinoma prostático) Gleason 7(4+3), inoperável, estadio clínico IV, metastático (múltiplas metástases ósseas). Em 2018 exames de rastreamento**

mostraram **PSA elevado de 101 ng/mL, submetido a orquiectomia bilateral e ressecção da próstata anatomopatológico adenocarcinoma acinar usual da próstata, Gleason 7. Em 2020, recidiva bioquímica da doença, realizada radioterapia. Em outubro de 2022, novo aumento do PSA em relação ao NADIR, caracterizando progressão da doença. Iniciada terapia antiandrogênica com bicalutamida. No entanto, em janeiro de 2023, aumento progressivo do PSA, levando à troca da bicalutamida por acetato de ciproterona, substituída em maio por flutamida. Em junho de 2023, a cintilografia óssea mostrou lesões suspeitas de metástases secundárias em T11 e L3, nos arcos costais direito e esquerdo, sendo instituído docetaxel e prednisona, com resposta favorável, e queda nos níveis de PSA. Coursou em junho de 2024, com novas lesões ósseas em T10, T12, L5 e S1 esquerdo-lateral. Foi iniciado ácido zoledrônico e, ao final de 2024, introduzido o acetato de abiraterona, mantido até o momento atual. Cintilografia óssea de maio de 2025, com aumento em grau e extensão da remodelação osteogênica em toda a coluna vertebral e arcos costais, surgimento de novas lesões secundárias nos úmeros, escápula esquerda, crista ilíaca superior direita e fêmures, além de elevação expressiva do PSA 263,96 ng/mL, demonstrando ausência de resposta clínica e laboratorial ao uso da abiraterona. Apresenta doença já sem possibilidade de cura, esgotando todas linhas terapêuticas, preenchendo todos os critérios de CPRC, mas com grande possibilidade de melhora da qualidade de vida. Necessita enzalutamida 160mg (04 comp/dia), contínuo, por tempo indeterminado único tratamento possível. O não uso da medicação implica em alto risco de evolução rápida de doença, com novas metástases e aumento das existentes, levando à fratura patológicas de ossos, a dores intensas e até à paraplegia, com prognóstico reservado e aumento da probabilidade de óbito em médio e longo prazo.**

**O câncer de próstata em 75% dos casos ocorrem a partir dos 65 anos. Seu diagnóstico pode ser feito por meio da investigação, com**

exames clínicos, laboratoriais ou radiológicos.

O tratamento do câncer de próstata é feito por meio de uma ou de várias modalidades/técnicas de tratamento, combinadas ou não. A escolha do melhor tratamento é feita individualmente, por médico especializado, após definir quais riscos, benefícios e melhores resultados para o caso, conforme o estágio da doença e condições clínicas do paciente. O estadiamento do tumor de próstata UICC, no qual são utilizados os critérios TNM e a graduação histopatológica com o escore de Gleason, ajuda na definição do tratamento e prognóstico. A cirurgia é a principal opção terapêutica, principalmente na doença localizada. Para doença localmente avançada, radioterapia ou cirurgia em combinação com tratamento hormonal (castração) têm sido utilizados. Naqueles mCRPC as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da NCCN são: docetaxel com prednisona; abiraterona com prednisona; enzalutamida. Na doença metastática o tratamento mais indicado é a terapia hormonal de castração. Nos casos de mCRPC as opções disponíveis são: Docetaxel; Abiraterona; Enzalutamida; Radium-223 na metástase óssea sintomática; Cabazitaxel; Sipuleucel-T; quimioterapia alternativa; outras terapias hormonais secundárias e melhor cuidado de suporte. **As drogas abiraterona, enzalutamida, cabazitaxel, são consideradas como opção de segunda linha na falha do docetaxel. A abiraterona e enzalutamida apresentam benefício na sobrevida global, na livre de progressão radiográfica e qualidade de vida. A NCCN, ESMO e o II Consenso Brasileiro sobre Tratamento do Câncer de Próstata Avançado, consideram que na indisponibilidade desses agentes, outras opções terapêuticas são consideradas, como a reexposição a docetaxel, quimioterapia com mitoxantro ciclofosfamida ou outras manipulações hormonais secundárias. A Comitec avaliou as tecnologias disponíveis com parecer preliminar favorável à incorporação da abiraterona associada à TPA, desfavorável à incorporação: da enzalutamida para**

**pacientes com câncer de próstata**

**resistente à castração metastático em indivíduos virgens de quimioterapia, dos medicamentos apalutamida, darolutamida e enzalutamida (associados à TPA) para câncer de próstata resistente à castração não metastático, da enzalutamida associada à TPA para mCRPC em indivíduos com uso prévio de docetaxel.**

**A Enzalutamida, um inibidor oral do receptor de andrógeno, está aprovada pela ANVISA, com indicação na bula no tratamento de mCRPC em adultos que são assintomáticos ou ligeiramente sintomáticos após falha de terapia de privação androgênica e naqueles que tenham recebido terapia com docetaxel, sendo tratamento paliativo. Em revisão sistemática com comparação indireta e dois ensaios clínicos randomizados de fase III que compararam enzalutamida com abiraterona ou placebo para o tratamento do mCRPC, os resultados da revisão sistemática, demonstraram benefícios semelhantes na sobrevida global dos pacientes antes e após a quimioterapia da abiraterona e enzalutamida. A enzalutamida foi melhor para os desfechos secundários, incluindo o tempo para a progressão do PSA, sobrevida livre de progressão radiográfica, taxa de resposta do PSA, tempo para a piora da qualidade de vida e tempo para o início da quimioterapia. Entretanto, não há evidências suficientes para fazer recomendações sobre a eficácia clínica e econômica do uso sequencial de enzalutamida e abiraterona, sendo necessário estudos de comparação direta para confirmar os resultados e demonstrar seus benefícios e riscos em comparação com medicamentos utilizados para o tratamento do mCRPC, que incluem a abiraterona recomendada no SUS pela CONITEC. Assim não há constatação de benefício direto do seu uso, em relação a abiraterona disponível no SUS. Entretanto a abiraterona é contraindicada em mulheres grávidas ou que possam estar grávidas, pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação, na insuficiência hepática grave. Tem recomendação de de cautela para uso em pacientes**

cardiopatas com sinais de insuficiência cardíaca, pois pode causar hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica, em consequência níveis aumentados de mineralocorticoides resultantes da inibição da CYP17. Vale ressaltar que esta droga foi recomendada por diversas diretrizes de conduta para o tratamento do câncer de próstata e incorporada ao sistema público de saúde do Canadá e na Inglaterra, desde que a relação custo-eficácia fosse melhorada pelo fabricante a um nível aceitável. A droga mostrou aumentar a sobrevida mediana de 13,4 para 18,6 meses e melhorar a qualidade de vida em estudo que incluiu em pacientes pós castração como descrito pela médica assistente. Existe evidência de boa qualidade metodológica demonstrando que a enzalutamida prolonga a sobrevida livre de metástases em cerca de 12 meses, em comparação com placebo. Contudo, não é curativo e o aumento de sobrevida como já citado é pouco expressivo de 5,2 meses e livre de metástase de apenas 12 meses. Estudos mostram aumento pouco expressivo da sobrevida média global dos pacientes tratados com enzalutamida de 56,3 meses no grupo placebo para 67 meses no grupo enzalutamida, ou seja apenas 8,9 meses.

É importante destacar que trata-se de caso avançado, sem previsão de melhora da sua sobrevida, com a terapia requerida, já que não é capaz de mudar o prognóstico do paciente, conforme os próprios estudos citados pela médica assistente, aumento de menos de 6 meses da sobrevida média global (de 13,6 para 18,4 meses), tempo até a progressão do PSA (3,0 para 8,3 meses) e sobrevida livre de progressão radiográfica (2,9 para 8,3 meses) e de tempo para o primeiro evento relacionado ao esqueleto (de 13,3 para 16,7 meses). Ainda assim, a opção de realização e fornecimento do tratamento oncológico é de competência do tratamento do CACON/UNACON de vínculo do referido paciente, que recebe o financiamento do MS para condução e realização do tratamento que julgar necessário, sendo os custos de inteira

**responsabilidade destes, mesmo que as evidências demonstre benefícios de poucos meses para o paciente, como no caso em tela.**

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Coordenação Nacional de Prevenção e Vigilância Coordenação de Ensino e Divulgação Científica. Programa nacional de controle do câncer da próstata: documento de consenso. - Rio de Janeiro:, 2002. 24p. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer\\_da\\_prostata.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cancer_da_prostata.pdf)

2. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação Abril/2019. Abiraterona para câncer de próstata metastático resistente à castração em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Brasília, 2019. 65 p . Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Abiraterona\\_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia\\_CP\\_26\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf).

3. Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos CONITEC. Relatório de recomendação no 205 Maio/2016. Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas do Adenocarcinoma de Próstata. Brasília, 2016. 66p. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT\\_AdenocarcinomadeProstata\\_.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DDT/DDT_AdenocarcinomadeProstata_.pdf).

4. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde – SECTICS. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS. Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC. CONITEC. Relatório Sociedade para nº 459 Abril de 2024. Abiraterona, Apalutamida, Darolutamida e Enzalutamida, para o tratamento de indivíduos com câncer de próstata resistente à castração (CPRC) não metastático e metastático em pacientes virgens de tratamento e metastático em pacientes com uso prévio de quimioterapia. Brasília, 2024. P Disponível em:

5. Faculdade de Farmácia da UFMG. Departamento de Farmácia Social Centro Colaborador do SUS Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde. Síntese de evidências SE 21/2017 Enzalutamida para o tratamento de adenocarcinoma de próstata. belo Horizonte, 2017. 25 p Disponível em: [http://www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1502398699.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1502398699.pdf).
6. Sathianathen NJ, Philippou YA, Kuntz GM, Konety BR, Gupta S, Lamb AD, Dahm P. Taxane-based chemohormonal therapy for metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 10. Art. No.: CD012816. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012816.pub2/epdf/full>.
7. Ministério da Saúde. Sistema Único de Saúde (SUS) Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA). Cancer de prostata: Vamos falar sobre isto? Biblioteca Virtual em Saúde Prevenção e Controle de Câncer. 3a reimpressão Rio de Janeiro, 2019. 12p. Disponível em: [https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha-cancer-prostata\\_2017.pdf](https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//cartilha-cancer-prostata_2017.pdf).
8. NCCN Guidelines Version 2.2021. Prostate Cancer. In: [nccn.org](http://nccn.org).
9. 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. Disponível em: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013245.pub2/epdf/full>.
10. Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, Shore ND, De Giorgi U, Penson DF,a Ferreira U, Efstathiou E, Madziarska K, Kolinsky MP, Cubero DIG, Noerby B, Zohren F, Lin X, Modelska K, Sugg J, Steinberg J, Hussain M for the PROSPER Investigators. Enzalutamide and Survival in Nonmetastatic, Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Eng J Med*. 2020;382(23):2197-206. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2003892>

11. Scher HI, Fizazi K, Saad F, Taplin ME, Sternberg CN, Miller K, de Wit R, Mulders P, Chi KN, Shore ND, Armstrong AJ, Flaig TW, Fléchon A, Mainwaring P, Fleming M, Hainsworth JD, Hirmand M, Selby B, Seely L, de Bono JS; AFFIRM Investigators. Increased survival with enzalutamide in prostate cancer after chemotherapy. **N Engl J Med** 2012;367(13):1187-97. Disponível em: [https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1207506?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub0www.ncbi.nlm.nih.gov](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1207506?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub0www.ncbi.nlm.nih.gov).

gov.

12. Evans CP, Higano CS, Keane T, Andriole G, Saad F, Iversen P, Miller K, Kim CS, Kimura G, Armstrong AJ, Sternberg CN, Lortot Y, de Bono J, Noonberg SB, Mansbach H, Bhattacharya S, Perabo F, Beer TM, Tombal B. The PREVAIL Study: Primary Outcomes by Site and Extent of Baseline Disease for Enzalutamide-treated Men with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer. **Eur Urol.**2016;70(4):675-83.

Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0302283816002748?via=ihub>

**V – DATA:**

27/04/2026

NATJUS – TJMG