

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 5ª Vara Cível

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007619

IDADE: 74 anos

Sexo: masculino

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamento Acetato de abiraterona

DOENÇA(S) INFORMADA(S): CID 10: C61

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento de câncer de Próstata

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 23.068, 24.445, 28.151, 35.593, 50.274, 56.836, 71.472

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

- Há alternativa terapêutica eficaz, no âmbito do SUS, para o tratamento da patologia que acomete o autor.
- O tratamento com abiraterona, pleiteado pelo autor, à luz da medicina baseada em evidências, possui as características de eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada, datada de 26/11/2021, 19/01/2022, 08/02/2022, 24/02/2022, 28/03/2022, trata-se de paciente de **74 anos com câncer de próstata, estágio IV, com presença de metástases ósseas múltiplas, linfonodal pélvico e paratraqueal, confirmado por PET-CT com PSMA. Exames de 2021: PSA total inicial 50,250ng/ml, ressonância magnética de próstata: lesão prostática na zona periférica esquerda, estendendo-se para a zona de transição e poupando apenas pequena porção da zona periférica à direita, com extensão extra-prostática, infiltrando a fáscia mesorretal e insinuando-se na gordura mesorretal e causando compressão da parede ântero-lateral esquerdo do reto baixo - PI-RADS 5. Linfonodos ilíacos externos bilaterais,**

inespecíficos. **Biopsia de próstata revelando adenocarcinoma prostático, tipo acinar usual grau 8 (4+4) Gleason ISUP-4, acometendo ambos os lobos, não observado infiltração perineural nos planos examinados. Cintilografia óssea evidencia áreas de aumento da osteogênese, ombros, cotovelos, punhos, esternoclaviculares, transições intervertebrais de T4 a T11, L3 a L5, sacroiliacas, coxofemorais, trocantericas femurais, joelhos e dorso dos pés. acima descritas, que são mais sugestivas de processos osteoarticulares degenerativos, sendo o estudo atual de baixa probabilidade para lesões osteoblásticas secundárias à neoplasia de base. Segundo a inicial historia de castração cirúrgica (orquiectomia subcapsular bilateral). O paciente não tem proposta de quimioterapia antineoplásica pelos importantes efeitos adversos e risco de toxicidade associada, assim como das outras alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde (SUS), como os bloqueadores hormonais periféricos Bicalutamida, Ciproterona, Dietilestilbestro que apresentam taxa de resposta muito baixa, não sendo ao meu ver a alternativa viável. Iniciou tratamento com análogo de LHRH em 28/03/22 bicalutamida sem melhora. Solicitado acetato de abiraterona 250mg, 4 comp/dia, contínuo, para aumento da sobrevida. Por tempo indeterminado a depender da resposta do paciente e dos eventos adversos. Negativa em maio/2022 da Secretaria Estadual de Saúde (SES/MG) informando que a distribuição de medicamentos pela SES segue as diretrizes ditadas pelo Ministério da Saúde e o referido medicamento não é fornecido pela Política de Assistência Farmacêutica e que os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que neles, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.**

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 cm³, 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 dosagem sérica 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 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 escore 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 com terapia de privação androgênica (TPA castração) têm sido utilizados. Naqueles câncer de próstata metastático resistente à castração (CRPCm) as opções terapêuticas disponíveis segundo as Diretrizes de Prática Clínica em Oncologia da National Comprehensive Cancer Network, a primeira linha de tratamento é a terapia hormonal, considerada o tratamento padrão para homens com doença metastática hormônio-sensível. No entanto, apesar de fornecer resultados iniciais muito satisfatórios na maioria dos pacientes, a terapia hormonal é uma abordagem paliativa, e não curativa, e após um período de tempo amplamente variável, ocorre inexoravelmente a evolução para doença metastática resistente à castração, com piora do prognóstico. Nesses casos, outras linhas de terapia são adicionadas ao tratamento, incluindo a quimioterapia, sendo o docetaxel e cabazitaxel os quimioterápicos recomendados como primeira e segunda linhas,

respectivamente, tendo demonstrado aumento de sobrevida para pacientes refratários à terapia hormonal. Assim as opções perpassam por 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 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 abiraterona ZYTIGA®, é inibidor seletivo, potente e irreversível da da enzima 17 alfa-hidroxilase (CYP17). Dentre os mecanismos propostos para a manutenção da ativação dos receptores adrenais (RAs) que medeiam o crescimento e evolução do câncer de próstata, inclui-se a síntese de androgênios pelas adrenais e pelo próprio tumor, mediada pela upregulation da CYP17. Por conseguinte, a inibição da CYP17 é uma estratégia para o controle do CRPCm. Está aprovada pela ANVISA, com indicação em bula no tratamento de CRPCm 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. Administrado por via oral, é rapidamente absorvido e convertido em seu metabólito ativo (abiraterona), com concentração plasmática máxima em tempo mediano de 2h, sendo recomendado o uso do fármaco longe das refeições devido sua exposição sistêmica a refeição. Seu metabolismo é predominantemente hepático, mediado por atividade de esterases, sem envolvimento de enzimas CYP. A meia-vida plasmática terminal média da abiraterona em pacientes com mCRPC é de 12 horas. Não há impacto relevante de disfunção renal ou doença renal dialítica na farmacocinética da abiraterona. Disfunção hepática leve (classificação Child-Pugh A) tem impacto mínimo no metabolismo da abiraterona (15), e não requer ajuste de doses. Devido à ausência de dados de literatura sobre o impacto de lesões hepáticas mais graves, (Child Pugh classes B ou C), não é possível prever ajuste da dose, e recomenda-se usar a abiraterona em pacientes com insuficiência hepática moderada com precaução somente se o benefício compensar claramente o possível risco. É contraindicada em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação, na insuficiência hepática grave. Tem recomendação de precaução no seu uso em doentes em uso concomitante de medicamentos associados a miopatia/rabdomiólise, e naqueles cujas condições médicas pré-existentes possam ser comprometidas por aumento da pressão arterial, hipopotassemia ou retenção hídrica, como por exemplo, aqueles com insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio recente ou arritmia ventricular pois pode causar hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica, em consequência níveis aumentados de mineralocorticoides resultantes da inibição da CYP17. Ensaio clínico demonstraram tempo mediano de sobrevida livre de progressão (SLP) pelo PSA foi de 10,2 meses no grupo abiraterona, e 6,6 meses no grupo placebo; SLP por exames radiológicos foi de 5,6 meses para o grupo abiraterona, contra 3,6 meses no grupo placebo e

na análise final (após liberação de uso de abiraterona em ambos os grupos), a sobrevida mediana foi de 15,8 meses no grupo que usou abiraterona, contra 11,2 meses no grupo placebo. Em comparação com o placebo, a abiraterona prolongou significativamente a sobrevida mediana nas duas análises, com redução do risco relativo de morte por qualquer causa em 34% na análise interina, e 25% na análise final. Esse efeito se mostrou consistente após ajuste multivariado para fatores de risco, e nos diferentes subgrupos analisados no estudo, incluindo idade, presença de doença visceral, e timing ou motivo da descontinuação do docetaxel. Outro ensaio mostrou o com o uso de abiraterona tempo mediano até progressão de 5,5 meses no grupo abiraterona, contra 2,8 meses no grupo placebo, sobrevida global (SG) com tendência a redução do risco de morte, porém sem atingir a significância estatística, risco relativo de progressão pelo PSA foi 50% menor que no placebo, melhora da dor. Conclui-se que a abiraterona comparado com placebo, prolongou a SG e SLP. Ainda assim, é importante ressaltar que a baixa expectativa de vida basal dessa população faz com que, apesar da demonstração robusta de ganho relativo de sobrevida, não se observa, necessariamente, benefícios de grande magnitude em termos absolutos ganho de 4,6 meses em sobrevida. Na Inglaterra, o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) avaliou a utilização da abiraterona para pacientes com CRPCm e com uso prévio de quimioterapia e recomendou como uma opção terapêutica a ser disponibilizada no sistema de saúde inglês (NHS), desde que: o paciente tivesse feito uso prévio de docetaxel; o fabricante aceitasse o acordo comercial relativo a preço proposto pelo NHS. No Canadá, em uma busca no sítio eletrônico do Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH), não foi encontrada recomendação de abiraterona para CRPCm com terapia prévia, no entanto, o algoritmo de financiamento provisório do CADTH para câncer de próstata traz a abiraterona após o uso de docetaxel e justificam que em algumas províncias, a abiraterona pode

estar disponível após a progressão. Na Austrália, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) a abiraterona é indicada para pacientes com CPRCm que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha da TPA.

No SUS a Conitec analisou o uso da abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida em pacientes com para CPRCm. Considerou que todas as alternativas apresentam boa aceitabilidade pelo paciente, cuidadores e profissionais de saúde por ser de administração por via oral, melhora da SPL e SG, em relação a opção disponível no SUS, já que o SUS não dispõe de alternativas além da quimioterapia e/ou manutenção da TPA. Ainda que o aumento da SG e SLP seja pouco expressivo, as estimativas da avaliação econômica e de impacto orçamentário apontam elevado incremento dos recursos necessários para a incorporação de apalutamida, darolutamida e enzalutamida no SUS, sendo que apenas abiraterona se mostrou custo-efetiva para pacientes com CPRCm virgens de quimioterapia, ao considerar o limiar de custo-efetividade recomendado pela Conitec, com impacto sobrevida ajustada para qualidade. Assim a abiraterona tendo o potencial de trazer impacto positivo nas opções terapêuticas para pacientes com mCRPC, foi incorporada ao SUS, em monoterapia ou associada ao docetaxel foi incorporada para o tratamento de pacientes mCRPC, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Conclusão: trata-se de paciente paciente 74 anos com câncer de próstata, estágio IV, com presença de metástases ósseas múltiplas, linfonodal pélvico e paratraqueal, confirmado por PET-CT com PSMA. Exames de 2021: PSA total inicial 50,250ng/ml, ressonância magnética de próstata: lesão prostática, com extensão extra-prostática, infiltrando a fáscia mesorretal e insinuando-se na gordura mesorretal e causando compressão da parede ântero-lateral esquerdo do reto baixo - PI-RADS 5. Linfonodos ilíacos externos bilaterais, inespecíficos. Biopsia de prostata revelando adenocarcinoma prostático, tipo acinar usual grau 8

(4+4) Gleason ISUP-4, acometendo ambos os lobos, não observado infiltração perineural nos planos examinados. Cintilografia óssea evidencia áreas de aumento da osteogênese, ombros, cotovelos, punhos, esternoclaviculares, transições intervertebrais de T4 a T11, L3 a L5, sacroiliacas, coxofemorais, trocantericas femurais, joelhos e dorso dos pés. Segundo a inicial historia de castração cirúrgica (orquiectomia subcapsular bilateral). O paciente não tem proposta de quimioterapia antilblástica pelos importantes efeitos adversos e risco de toxicidade associada, assim como das outras alternativas disponíveis no SUS, como os bloqueadores hormonais perifericos Bicalutamida, Cirproterona, Dietiletilbestro que apresentam taxa de resposta muito baixa, não sendo alternativa viável. Iniciou tratamento com análogo de LHRH em 28/03/22 bicalutamida sem melhora. Solicitado acetato de abiraterona 250mg, 4 comp/dia, contínuo, para aumento da sobrevida. Por tempo indeterminado a depender da resposta do paciente e dos eventos adversos. Negativa em maio/2022 da SES/MG informando que a distribuição de medicamentos pela SES segue as diretrizes ditadas pelo Ministério da Saúde e o referido medicamento não é fornecido pela Política de Assistência Farmacêutica e que os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que neles, livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.

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 próstatada 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 CRPCm 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 CRPCm 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 abiraterona ZYTIGA®, é inibidor seletivo, potente e irreversível da CYP17. Dentre os mecanismos propostos para a manutenção da ativação dos RAs que medeiam o crescimento e evolução do câncer de próstata, inclui-se a síntese de androgênios pelas adrenais e pelo próprio tumor, mediada pela upregulation da CYP17. Por conseguinte, a inibição da CYP17 é uma estratégia para o controle do mCRPC. Está aprovada pela ANVISA, com indicação em 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. **Administrado por via oral**, é rapidamente absorvido e convertido em seu metabólito ativo (abiraterona), com concentração plasmática máxima em tempo mediano de 2h, sendo recomendado o uso do fármaco longe das refeições devido sua exposição sistêmica a refeição. Seu **metabolismo é predominantemente hepático**, mediado por atividade de esterases, **sem envolvimento de enzimas CYP**. **A meia-vida plasmática terminal média da abiraterona em pacientes com mCRPC é de 12 horas**. **Não há impacto relevante de disfunção renal** ou doença renal dialítica na farmacocinética da abiraterona. **Disfunção hepática leve** (classificação Child-Pugh A) tem impacto mínimo no metabolismo da abiraterona (15), e não requer ajuste de doses. Devido à ausência de dados de literatura sobre o impacto de lesões hepáticas mais graves, (Child Pugh classes B ou C), não é possível prever ajuste da dose, e recomenda-se usar a abiraterona em pacientes com insuficiência hepática moderada com precaução somente se o benefício compensar claramente o possível risco. É **contraindicada** em mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, **pacientes com hipersensibilidade à substância ativa ou qualquer excipiente presente na formulação, na insuficiência hepática grave**. Tem recomendação de **precaução no seu uso em doentes em uso concomitante de medicamentos associados a miopatia/rabdomiólise, e naqueles cujas condições médicas pré-existentes possam ser comprometidas por aumento da pressão arterial, hipopotassemia ou retenção hídrica, como por exemplo, aqueles com insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio recente ou arritmia ventricular pois pode causar hipertensão, hipopotassemia e retenção hídrica, em consequência níveis aumentados de mineralocorticoides resultantes da inibição da CYP17**. Ensaios clínicos demonstraram **tempo mediano de sobrevida livre de progressão (SLP) pelo PSA foi de 10,2 meses no grupo abiraterona, e 6,6 meses no grupo placebo; SLP por exames radiológicos foi de 5,6 meses para o grupo abiraterona, contra 3,6 meses no grupo placebo e na análise final** (após liberação de uso de

abiraterona em ambos os grupos), a **sobrevida mediana foi de 15,8 meses no grupo que usou abiraterona, contra 11,2 meses no grupo placebo. Em comparação com o placebo, a abiraterona prolongou significativamente a sobrevida mediana nas duas análises, com redução do risco relativo de morte por qualquer causa em 34% na análise interina, e 25% na análise final. Esse efeito se mostrou consistente após ajuste multivariado para fatores de risco, e nos diferentes subgrupos analisados no estudo, incluindo idade, presença de doença visceral, e timing ou motivo da descontinuação do docetaxel. Outro ensaio mostrou o com o uso de abiraterona tempo mediano até progressão de 5,5 meses no grupo abiraterona, contra 2,8 meses no grupo placebo, SG com tendência a redução do risco de morte, porém sem atingir a significância estatística, risco relativo de progressão pelo PSA foi 50% menor que no placebo, melhora da dor. Conclui-se que a abiraterona comparado com placebo, prolongou a SG e SLP. Ainda assim, é importante ressaltar que a baixa expectativa de vida basal dessa população faz com que, apesar da demonstração robusta de ganho relativo de sobrevida, não se observa, necessariamente, benefícios de grande magnitude em termos absolutos ganho de 4,6 meses em sobrevida. Na Inglaterra, o NICE avaliou a utilização da abiraterona para pacientes com mCRPC e com uso prévio de quimioterapia e recomendou como uma opção terapêutica a ser disponibilizada no sistema de saúde inglês, desde que: o paciente tivesse feito uso prévio de docetaxel; o fabricante aceitasse o acordo comercial relativo a preço proposto pelo NHS. No Canadá - CADTH, não foi encontrada recomendação de abiraterona para CPRCm com terapia prévia, no entanto, o algoritmo de financiamento provisório do CADTH para câncer de próstata traz a abiraterona após o uso de docetaxel e justificam que em algumas províncias, a abiraterona pode estar disponível após a progressão. Na Austrália - PBAC a abiraterona é indicada para pacientes com CPRCm que são assintomáticos ou levemente sintomáticos após falha da TPA.**

No SUS a Conitec analisou o uso da abiraterona, apalutamida, darolutamida e enzalutamida em pacientes com para CPRCm. Considerou que todas as alternativas apresentam boa aceitabilidade pelo paciente, cuidadores e profissionais de saúde por ser de administração por via oral, melhora da SPL e SG, em relação a opção disponível no SUS, já que o SUS não dispõe de alternativas além da quimioterapia e/ou manutenção da TPA. Ainda que o aumento da SG e SLP seja pouco expressivo, as estimativas da avaliação econômica e de impacto orçamentário apontam elevado incremento dos recursos necessários para a incorporação de apalutamida, darolutamida e enzalutamida no SUS, sendo que apenas abiraterona se mostrou custo-efetiva para pacientes com CPRCm virgens de quimioterapia, ao considerar o limiar de custo-efetividade recomendado pela Conitec, com impacto sobrevida ajustada para qualidade. Assim a abiraterona tendo o potencial de trazer impacto positivo nas opções terapêuticas para pacientes com CRPCm, foi incorporada ao SUS, em monoterapia ou associada ao docetaxel foi incorporada para o tratamento de pacientes CRPCm, conforme protocolo do Ministério da Saúde.

Vale ressaltar que o caso em tela enquadra-se em pacientes com CPRCm para os quais a abiraterona foi incorporada ao SUS. Desta forma, a responsabilidade de prover os fluxos para administração da medicação cabe ao CACON, não existindo solicitação de procedimento diverso, não contemplado pelo SUS, que requeira avaliação de indicação, imprescindibilidade, substituição ou não pelo NATJUS, mas necessidade melhor articulação de fluxos, competência esta, CACON, estabelecimento habilitado em Oncologia pelo SUS responsável pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que livremente, padronizam, adquirem e prescrevem.

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

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.

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.

4. 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.

5. 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>.

6. 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.

7. NCCN Guidelines Version 2.2021. Prostate Cancer. In: **nccn.org**.

8. Sathianathan 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>.

9. Sternberg CN, Fizazi K, Saad F, Shore ND, De Giorgi U, Penson DF, 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>

10. 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-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde - CGATS. Relatório de Recomendação. 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. 204p. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2024/relatorio-preliminar-abiraterona-apalutamida-darolutamida-e-enzalutamida-para-o-tratamento-de-individuos-com-cancer-de-prostata-resistente-a-castracao-cprc-nao-metastatico-e-metastatico-em-pacientes-virgens-de-tratamento-e-metastatico-em-pacientes-com-uso>

11. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do

Complexo Econômico-Industrial da Saúde Portaria SECTICS/MS nº 32, de 22 de agosto de 2024. Torna pública a decisão de, no âmbito do Sistema Único de Saúde - incorporar a abiraterona em monoterapia ou associada ao docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de próstata sensível à castração e metastático CPSCm, conforme protocolo do Ministério da Saúde, e não incorporar os medicamentos enzalutamida, darolutamida e apalutamida para tratamento de pacientes com CPSCm. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2024/prt0032_23_08_2024.html

V – DATA:

11/06/2025

NATJUS – TJMG