

NOTA TÉCNICA 5025

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Montes Claros /MG

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2024.0005025

IDADE: 84 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): Não informado.

PEDIDO DA AÇÃO: Fornecimento do radiofármaco octreotato tetraxetana (PSMA marcado com Lutécio-177) para tratamento de carcinoma prostático metastático.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Tratamento oncológico paliativo para paciente de 84 anos, portador de carcinoma prostático metastático, já tendo sido submetido ao tratamento cirúrgico, ao bloqueio hormonal (hormonioterapia), a castração cirúrgica, a quimioterapia e radioterapia, apresentando sinais de recidiva e metástases.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informar a este Juízo acerca da eficácia do medicamento de alto custo PSMA-177 Lutécio, para o tratamento de câncer de próstata, indicado ao paciente/autor.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente de 84 anos, diagnosticado com neoplasia de próstata em 2007, submetido a prostatectomia radical, que evoluiu com aumento progressivo do PSA, sendo submetido então ao bloqueio hormonal (hormonioterapia com análogo de LHRH), a castração cirúrgica, a quimioterapia (abiraterona, enzalutamida, ciclofosfamida e docetaxel) e radioterapia com Rádio-223 e radioterapia paliativa em fêmur direito. Evoluiu em 2023 com aumento significativo do PSA e exames de imagem mostraram progressão de metástase óssea em fêmur direito. Consta ainda em relatório médico que o paciente teve “expressão positiva em PET-

PSMA". Os relatórios médicos apresentados não fazem menção quanto à presença ou não de comorbidades (outras doenças associadas) e também não mencionam o quadro clínico geral atual nem o *performance status* do paciente (informações quanto ao grau de independência e restrições de atividade da vida diária).

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.

O guideline da Associação Americana de Urologia descreve que em paciente com câncer de próstata resistente à castração química metastático (CPRCm) sintomático com boa *performance status* tem como opções⁵:

- Tratamento com abiraterona + prednisona, cabazitaxel ou enzalutamida;
- Se os pacientes receberam abiraterona + prednisona previamente à quimioterapia com docetaxel, devem ser oferecidos cabazitaxel ou enzalutamida a eles;
- Deve-se oferecer rádio-223 a pacientes com metástases ósseas de câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) e sem doença visceral conhecida ou linfadenopatia >3 cm e;
- **Pacientes com CPRCm com progressão da doença após tratamento hormonal (com ou sem docetaxel prévio) e PET/CT com PSMA positivo, os médicos devem oferecer lutécio177 .⁵**

Há que se mencionar que, no entanto, a CONITEC³ ainda não se manifestou com relação a possível incorporação desta tecnologia. A ANVISA autorizou, em caráter excepcional, a importação do produto ¹⁷⁷Lu, com indicação conforme a bula⁶.

O Lutécio-177 é um radiofármaco de medicina nuclear usado em terapias direcionadas. A marca registrada para o tratamento do câncer de próstata é o Pluvicto®. Ele é indicado para pacientes adultos com câncer de próstata metastático resistente à castração (CPRCm) que já foram tratados com terapias antitumorais e quimioterapia. É administrado via infusão intravenosa em clínicas ou hospitais autorizados de medicina nuclear. O tratamento geralmente é feito em ciclos, com intervalos de 6 a 10 semanas. Age combinando uma molécula que se liga às células do tumor com o isótopo radioativo Lutécio-177. Ao se fixar no tumor, ele emite radiação beta que destrói o DNA das células cancerígenas.

Ensaio clínico de fase II e III que fundamentam o seu uso são

baseados em estudos recentes. O VISION, estudo de fase III, envolveu pacientes com câncer de próstata resistente à castração com pelo menos uma metástase observada à TC, RM ou cintilografia óssea iniciais, com progressão da doença após utilização de um ou mais inibidor de receptor de androgênio, com pelo menos uma lesão positiva ao PSMA-68 ^{Ga}. Nesse estudo, com um total de 831 pacientes randomizados, a mediana de seguimento foi de 20,9 meses. Os autores concluíram que a terapia com radioligantes com Lutécio-177-PSMA-617 prolongou a sobrevida livre de progressão baseada em imagem **(8,7 vs. 3,4 meses)** e a sobrevida global **(15,3 vs. 11,3 meses)** quando em comparação com o tratamento padrão isolado em pacientes com câncer de próstata metastático resistente à castração avançado e PSMA positivo ⁴.

IV – CONCLUSÃO:

Considerando o caso concreto do presente auto, trata-se de um câncer de próstata refratário às diversas terapias disponíveis. Registre-se que não consta nos relatórios médicos menção quanto à presença ou não de comorbidades (outras doenças associadas) e também não mencionam o quadro clínico geral atual nem o *performance status* do paciente (informações quanto ao grau de independência e restrições de atividade da vida diária), dados importantes para uma análise individualizada.

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, fase III (recomendação forte; nível de evidência: Grau B), que avaliou o uso de Lutécio-177 no tratamento câncer de próstata resistente à castração com pelo menos uma metástase observada.

Esse estudo demonstrou que o uso do Lutécio-177-PSMA-617 prolongou a sobrevida livre de progressão baseada em imagem (**8,7 vs. 3,4 meses**) e a sobrevida global (**15,3 vs. 11,3 meses**) quando comparada ao tratamento padrão. Trata-se de um medicamento que até o momento não foi incorporado ao SUS, nem à saúde suplementar, 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 de acordo com estudos, a mediana de sobrevida para homens com câncer de próstata metastático varia entre 2 e 5 anos, dependendo da resposta ao tratamento. Diversos fatores podem influenciar diretamente a expectativa de vida de um paciente com câncer de próstata, tais como o estágio do câncer ao diagnóstico, se o tumor é mais ou menos agressivo, a idade e saúde geral do paciente e as respostas aos tratamentos empregados.

O caso presente nos autos é de um paciente de 84 anos, com um câncer de próstata avançado com aproximadamente 19 anos de evolução desde o diagnóstico e sem informações quanto a seu estado geral de saúde. Portanto, este NATJUS considera a demanda **injustificada**, por não ser a indicação do lutécio-177 somente embasada na positividade da expressão do PSMA e por se tratar 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) BRASIL. <https://www.gov.br/conitec/pt->

[br/search?origem=form&SearchableText=177%20LUT%C3%89CIO](https://www.natjus.org.br/search?origem=form&SearchableText=177%20LUT%C3%89CIO)

4) Lutetium-177–PSMA-617 for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. Disponível em: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107322>

5) AUA. <https://www.auanet.org/guidelines-and-quality/guidelines/advanced-prostate-cancer>

6) ANVISA. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos-1/2024/cd-683-2024-voto.pdf>

VI – DATA:

18/05/2026

NATJUS – TJMG